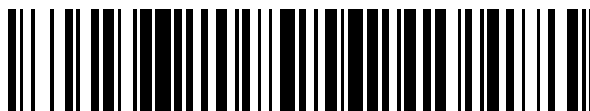


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 203**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04 (2006.01)

A61F 2/94 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2008** **E 08807133 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016** **EP 2160151**

54 Título: **Dispositivo para el posicionamiento de un stent**

30 Prioridad:

16.05.2007 US 924476 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.09.2016

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 2 582 203 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 para el posicionamiento de un stent.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para el posicionamiento de un stent en un canal natural después del paso a través de un obstáculo al nivel de un órgano diana. El obstáculo puede consistir en un esfínter.

10 La presente invención está adaptada particularmente al campo técnico de urología, en el que un stent tipo endouretral se tiene que introducir en la vejiga después del paso a través del esfínter urinario estriado de la uretral masculino, con el fin de suprimir la obstrucción en la zona de la uretral prostático y permitir el flujo de la orina desde la vejiga a través de por lo menos un orificio dispuesto lateralmente en una punta distal de dicho stent.

15 Sin embargo, evidentemente el dispositivo según la invención se podría utilizar para permitir la inserción de un stent en un lumen de un canal natural de otro órgano diana.

La inserción de un stent en un lumen de un canal natural se debe llevar a cabo cuidadosamente sin dañar de ninguna manera el paso a través de dicho canal. Además, es importante asegurar que el stent se posiciona al nivel del órgano en cuestión.

20 Por estos motivos, normalmente el posicionamiento correcto de un stent requiere utilizar control visual. Por ejemplo, el posicionamiento correcto de los stents endouretrales encima (Memokath) o en ambos lados (Prostacoil) del músculo esfínter estriado se controla mediante la endoscopia, la fluoroscopia o el ultrasonido transrectal.

25 En el campo técnico de los stents endouretrales, se propuso la retroalimentación táctil del tope de una parte del dispositivo que permite su inserción contra el esfínter exterior como medio para el posicionamiento correcto con el fin de evitar el uso de cualquier instrumento durante la inserción de un stent.

Una guía tal como se define en el preámbulo de la reivindicación 1 se divulga en el documento US nº 6.290.666.

30 Más precisamente, la patente US nº 5.876.417 divulga dos formas de realización distintas de un dispositivo que permite la inserción de un stent endouretral gracias a la retroalimentación táctil del operador durante la inserción, comprendiendo dicho dispositivo:

- 35 - un conjunto de tubo que es el stent prostático,
- un dispositivo de inserción que se puede recibir de forma deslizante en dicho conjunto de tubo,
- un elemento expansible que puede funcionar para desplazarse entre un estado expandido, en el que el elemento expansible expande en sentido radial hacia el exterior y forma un tope contra el esfínter y un estado
- 40 abatido en el que se abate el elemento expansible,
- unos medios para controlar la expansión y/o abatido de dicho elemento expansible.

45 Según la primera forma de realización, el elemento expansible consiste en un globo hinchable dispuesto en la superficie exterior de la sección de tubo proximal.

Según la segunda forma de realización, el elemento expansible consiste en una disposición tipo Malecot que comprende dos lenguas, pudiéndose curvar cada una de las lenguas entre dos posiciones, a saber una primera posición curvada hacia el exterior en su punto central y una posición desplegada en la que se incorpora en la pared

50 del vástago del dispositivo de inserción.

La solicitud de patente WO 2006/126060 A2 divulga una tercera forma de realización en la que el elemento expansible en forma de lenguas de la parte de media Malecot en la sección de tubo proximal está dispuesto para formar un tope de tipo permanente en dicho estado expandido contra el esfínter urinario estriado y oponerse a cualquier movimiento ascendente en la uretral del aparato catéter.

55

Dichas tres formas de realización no consiguen reproducir regularmente el posicionamiento correcto del stent en ambos lados del esfínter estriado, es decir, el tubo superior en la uretra prostático con su punta en la vejiga y el tubo inferior en la uretra l y la conexión flexible entre los dos tubos a través del esfínter. A menudo, el elemento tubular inferior del stent se empuja demasiado encima del esfínter y el stent se libera demasiado dentro de la vejiga. De hecho, el tope del globo hinchado de la primera forma de realización, o de las lenguas del Malecot de la segunda forma de realización, o de las lenguas del medio Malecot del elemento tubular inferior de la tercera forma de realización contra el esfínter estriado no es percibido claramente por parte del operador. Una vez retirado, el stent se tiene que introducir de nuevo y posicionar bajo el control endoscópico o con ultrasonido transrectal.

60

65

La presente invención supera los inconvenientes asociados con los sistemas conocidos descritos anteriormente mediante la provisión de un dispositivo que permite la inserción de un stent en una lumen de un canal natural al nivel del órgano diana, después del paso a través de un obstáculo, tal como un esfínter, mediante la retroalimentación táctil que es percibido por el operador gracias a la deformación del propio dispositivo debido al paso a través de dicho obstáculo y al cambio notable en el sentido de dicho canal.

De hecho, la deformación del dispositivo consiste en un cambio notable en el sentido después del paso a través del obstáculo, lo que provoca un aumento considerable en la resistencia a la progresión del dispositivo en la lumen del canal natural, lo cual es detectado de forma repentina por el operador. Entonces, la progresión del dispositivo no puede seguir por lo menos que el operador aplica al dispositivo una fuerza que deformará aún más el ángulo natural de dicho canal. Además, la deformación del dispositivo a pasar a través del obstáculo se puede conseguir con la aplicación de fuerzas externas mínimas, lo que resulta particularmente ventajoso, porque evita cualquier lesión al nivel del canal natural.

Por lo tanto, de acuerdo con la presente invención, es posible aplicar un procedimiento terapéutico, es decir, la inserción de un stent, al nivel de un órgano diana dispuesto a una distancia conocida de un obstáculo anatómico localizado, que puede consistir en un esfínter.

Por lo tanto, el dispositivo según la invención se puede utilizar por ejemplo en el campo de urología para la localización del esfínter estriado a lo largo de la uretra masculino o en el campo de gastroenterología para la localización del esfínter de Oddi. Son aplicaciones no limitativas. En ambos casos, el esfínter está dispuesto al cumbre del ángulo formado por las dos partes de un canal natural a cada lado del esfínter.

La siguiente descripción se centrará en mayor medida el caso del esfínter estriado de la uretra masculino con el fin de entregar un stent encima del esfínter estriado en el interior de la uretra prostática. De hecho, en este caso, el objetivo del stent consiste en aliviar la obstrucción de la uretra prostática asociada con la hipertrofia prostática benigna que daña el flujo normal de orina.

Con el fin de alcanzar los objetivos mencionados anteriormente, el dispositivo según la presente invención comprende un stent, una guía y un tubo para empujar que se describirá en mayor detalle a continuación.

Además, la deformación mencionada anteriormente del dispositivo según la invención se consigue gracias a una parte particular e innovadora de dicho dispositivo que consiste en una guía y constituye otro objetivo de la invención.

La guía según la invención está diseñada a empujar un stent a través de un lumen de un canal natural. Comprende por lo menos una parte flexible con una rigidez longitudinal predeterminada y una flexibilidad lateral que consiste en una deformación reversible desde una posición recta hasta una posición curvada con el fin de seguir la curva del canal natural con la aplicación de unas fuerzas externas mínimas aplicadas por un operador.

Mediante la aplicación de fuerzas mínimas externas, se debe entender que la inserción del stent gracias al dispositivo que comprende dicha guía, no provoca ninguna lesión en el canal natural.

La rigidez longitudinal de la parte flexible de la guía se predetermina de tal modo que dicha guía no se tuerce al empujar un stent a lo largo del lumen de un canal natural.

La flexibilidad lateral de la parte flexible consiste en una deformación reversible desde una posición recta hasta una posición curvada en un ángulo, que puede comprenderse en una forma de realización preferida de la invención entre 90° o más.

Dicha por lo menos una parte flexible de la guía puede presentar una flexibilidad lateral diferente.

Entonces, la guía es lo suficiente rígido longitudinalmente para empujar un stent a lo largo de un lumen de un canal natural sin torcerse y lo suficiente flexible lateralmente para ser deformado por el paso a través de un obstáculo que puede ser un esfínter seguido por un cambio considerable en el sentido de dicho canal.

En una forma de realización preferida de la invención, la rigidez longitudinal de la guía se predetermina de tal modo que la guía puede empujar un stent tipo endouretral a lo largo de la uretra masculina.

Dicha por lo menos una parte flexible puede consistir en una guía de cable.

La guía puede incluir un extremo proximal que comprende unos medios de tope. A continuación en la siguiente descripción, se entiende que "proximal" significa proximal al operador.

El término contrario es "distal" que se entiende como distal al operador.

Además, la guía puede comprender por lo menos un vástago proximal prolongado por dicha por lo menos una parte flexible. Dicho vástago puede ser rígido.

Entonces, en una forma de realización de la invención, la guía puede estar compuesta por un vástago rígido prolongado por una parte flexible que puede ser preferentemente una guía de cable.

La guía puede comprender por lo menos dos partes flexibles. La parte flexible más próxima al vástago puede presentar una flexibilidad lateral mayor que la(s) otra(s) parte(s) flexible(s), para facilitar el curvado de la guía. Dicha flexibilidad elevada puede ser presente preferentemente a distancia corta. Por lo tanto, en una forma de realización de la invención, la guía puede estar compuesta por un vástago rígido prolongado por una parte flexible que dispone de dos porciones con una flexibilidad diferente. Más precisamente, la parte de la parte flexible que está más próxima al vástago rígido, puede presentar una flexibilidad mayor que la segunda parte.

En una forma de realización de la invención, la parte flexible de la guía se puede realizar en un material predeterminado de modo que dicha guía comprende partes diferentes con flexibilidad lateral diferente.

En otra forma de realización de la invención, dicha por lo menos una parte flexible de la guía puede estar realizada en materiales diferentes, de modo que las partes flexibles de la guía pueden presentar una flexibilidad lateral diferente.

En todavía otra forma de realización de la invención, la guía puede comprender partes flexibles diferentes que presentan diámetros diferentes. Más preferentemente, la parte flexible más próxima al vástago puede presentar un diámetro más estrecho que las otras porciones de las partes flexibles de la guía. En una forma de realización de la invención, esta parte flexible que presenta un diámetro más estrecho puede ser una parte corta medida desde el extremo distal del vástago de la parte flexible de la guía.

En una forma de realización de la invención, la guía puede comprender una punta distal que comprende unos medios de protección, que evitan cualquiera lesión al nivel del canal natural durante la retirada y/o la inserción de la guía. En una forma de realización de la invención, dichos medios de protección presentan una forma esférica.

Además, el stent descrito a continuación constituye otro objeto de la invención.

Según la presente invención, se puede utilizar una variedad de stents para órganos diana diferentes. En una forma de realización preferida de la invención, el stent puede ser un stent endouretral.

En una forma de realización preferida, el stent comprende una punta distal ciega.

El stent puede comprender una pared lateral, que presenta por lo menos uno orificio para drenar un líquido (por ejemplo la orina en el caso de un stent endouretral). En una forma de realización preferida de la invención, dicho orificio está dispuesto en la proximidad de la punta distal del stent.

En una forma de realización de la invención, el stent puede comprender una funda longitudinal, que se extiende desde una punta distal del stent hasta la parte posterior del orificio, de modo que una punta distal de la guía se puede insertar en dicha funda. Por lo tanto, se evita el paso de la punta distal de la guía a través del orificio y la producción de cualquiera lesión al nivel de la canal natural. Se entiende con el término "funda" que la punta distal de la guía se puede insertar correctamente en dicha funda sin el riesgo de desplazamiento. Por lo tanto, asegura el posicionamiento correcto de la guía en el stent. En una forma de realización preferida de la invención, la funda presenta un diámetro ligeramente mayor que el diámetro de la punta distal de la guía.

En otra forma de realización de la invención, el stent presenta una punta distal maciza y dicho stent comprende un canal, presentando dicho canal una parte proximal prolongada por dicha parte distal, cuya sección es menor que la sección de la parte proximal de dicho canal. El orificio está dispuesto lateralmente en la parte proximal, de modo que se puede drenar el líquido en la parte proximal de dicho canal con la sección mayor. La parte distal es lo suficientemente estrecho para poder insertar correctamente la punta distal de la guía en dicha parte distal sin el riesgo de desplazamiento.

Según esta forma de realización, dicho canal asegura el posicionamiento correcto de la punta distal de la guía en el stent gracias a la parte distal de dicho canal. Además, en una forma de realización preferida de la invención, la parte distal presenta un diámetro ligeramente mayor que el diámetro de la punta distal de la guía.

El dispositivo según la presente invención se concibe para el posicionamiento de un stent en un canal natural al nivel de un órgano diana después del paso a través de un obstáculo. El dispositivo comprende:

- una guía según la invención,
- un stent con un alojamiento interno en el que se pretende insertar la guía,
- un tubo empujador que presenta un extremo proximal que comprende unos medios de conexión, y

- un hilo con un extremo proximal bloqueado en dichos medios de conexión.

El hilo presenta una tal longitud que dicho hilo queda bloqueado en una posición estirada cuando se inserta la guía correctamente en el tubo empujador y la punta distal de la guía está en contacto con la punta distal de dicho stent.

Entonces, cuando el hilo se encuentra en posición estirada, impide la retirada de la guía.

Más particularmente, puede ser de interés utilizar un stent tal como se describe anteriormente.

Además, cuando la guía presenta un extremo proximal que comprende unos medios de tope, la longitud del hilo es tal que dicho hilo queda bloqueado en posición estirada, una vez que dichos medios de tope están en contacto directo con el extremo distal del tubo empujador y la punta distal de la guía está en contacto con la punta distal de dicho stent.

Además, el dispositivo según la presente invención puede comprender un stent endouretral.

Además, se divulga un procedimiento terapéutico para el posicionamiento de un stent al nivel de un órgano diana después del paso a través de un obstáculo con un dispositivo según la invención.

A continuación se proporciona una descripción de la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

- la figura 1a a 1c representan esquemáticamente tres formas de realización diferentes de una guía según la presente invención en "estado inmóvil";
- la figura 1d corresponde a la guía ilustrada en la figura 1b en "estado curvado";
- la figura 2a ilustra esquemáticamente un stent según la presente invención con un hilo;
- la figura 2b representa una vista ampliada de la caja de líneas a trazos de la figura 2a que ilustra una punta distal de un stent según la invención en una forma de realización de la invención;
- la figura 2c representa una vista parcial ampliada de la caja de líneas a trazos de la figura 2a que ilustra una punta distal de un stent según la invención en otra forma de realización de la invención;
- la figura 3a representa esquemáticamente un dispositivo según la invención en "estado suelto";
- la figura 3b ilustra esquemáticamente el dispositivo según la figura 3a en "estado estirado";
- la figura 3c ilustra esquemáticamente el dispositivo según la figura 3b en "estado curvado";
- la figura 4a ilustra esquemáticamente el dispositivo introducido;
- la figura 4b ilustra esquemáticamente un stent introducido una vez retirados el tubo empujador y la guía.

Tal como se ilustra en las figuras 1a a 1d, la guía 1, 100 comprende por lo menos una parte flexible que presenta una rigidez longitudinal y una flexibilidad lateral. La guía 1, 100 presenta un extremo proximal que comprende unos medios de tope 2. Los medios de tope 2 pueden presentar una forma que se extiende substancialmente en forma de cono, que puede ser hueco o macizo. De hecho, tal como se ilustra en las figuras 3a y 3b, la guía 100 se inserta en un tubo empujador 16 de modo que los medios de tope 2 de la guía 100 está en contacto con el extremo proximal 17 del tubo empujador 16, que puede presentar una forma complementaria a los medios de tope 2.

Se selecciona la longitud de la guía 1, 100 para corresponder a la longitud del stent 6 más la longitud del obstáculo más la longitud del tubo empujador 16. El obstáculo puede consistir en un esfínter 21.

La rigidez longitudinal de la guía 1, 100 es tal que la punta distal de la guía 1, 100 es lo suficientemente rígida para empujar hacia adelante la punta ciega del stent 6 a través de la lumen del canal natural, que puede ser la uretra masculina 22 en el caso de un stent endouretral, es decir, empujar el stent 6 a través del esfínter estriada cerrada naturalmente 21, y a través de la uretra prostática obstruida sin torcerlo.

La flexibilidad lateral de la guía 1, 100 consiste en una deformación reversible, preferentemente a un ángulo de 90 grados o más desde una posición recta (es decir, "estado inmóvil") (véanse las figuras 1a a 1c) hasta una posición curvada (es decir, "estado curvado") (véase la figura 1d) con la aplicación de fuerzas externas mínimas ejercidas por un operador.

Tal como se ilustra en la figura 1d, la guía 100 puede ser curvada en un extremo distal del vástago 4. En una forma de realización de la invención, la flexibilidad lateral del alambre de guiado 3 puede ser particularmente elevada a una distancia corta, preferentemente un centímetro medido desde el extremo distal del vástago 4, para facilitar entonces el curvado de la guía 100 a una distancia corta. Pasada dicha distancia corta con flexibilidad elevada, la guía 100 puede recuperar una flexibilidad leve y constante para poder empujar el stent (6). Además, tal como se ilustra en la figura 3c, la guía 100 según la invención puede estar curvada a un ángulo de 90° o más, desde una posición recta en un punto de dicha guía 100 dispuesta a un extremo distal y frontal de un tubo empujador 16, una vez que la guía 100 ha sido introducida en el tubo empujador 16. La flexibilidad de la guía 100 puede ser particularmente elevada a medida que sale del tubo empujador 16 para facilitar el curvado a distancia corta, aproximadamente un centímetro medido desde el extremo distal y frontal del tubo empujador 16.

Tal como se ilustra en la figura 1a, la guía 1 puede ser un alambre de guiado 3 que resulta rígido longitudinalmente gracias a un núcleo central de acero, presentando dicho alambre de guiado 3 en su extremo proximal unos medios de tope 2. El diámetro del alambre es preferentemente menor de 1 mm. Un valor reducido del diámetro contribuye a la flexibilidad de la punta distal de la guía 1, 100. Por lo tanto, el alambre de guiado 3 proporciona un equilibrio ideal entre un diámetro reducido, flexibilidad, y rigidez longitudinal para transmitir la fuerza longitudinal para insertar el stent 6. Además, un diámetro reducido reduce la superficie de contacto entre la guía 1, 100 y la superficie interna 14 del stent 6. Esto reduce las fuerzas de rozamiento entre la guía 1, 100 y el stent 6 durante la retirada de la guía 1, 100. Por lo tanto, se minimiza el riesgo del desplazamiento hacia atrás del stent 6, durante esta manipulación.

Tal como se ilustra en la figura 1c, la guía 100 puede comprender en su punta distal una medios de protección 5 que presentan una forma esférica, que actúa a modo de medios de protección durante la retirada y/o inserción de la guía 100.

Según otras formas de realización de la invención, la guía 1, 100 puede estar compuesta por lo menos por dos zonas diferentes con flexibilidad lateral diferente.

Tal como se ilustra en la figura 1b a 1d, la guía 100 comprende un vástago 4 que presenta un extremo proximal que comprende unos medios de tope 2. El vástago 4 comprende un extremo distal acoplado a un alambre de guiado 3. El diámetro del vástago 4 es tal que permite el deslizamiento fácil del vástago 4 en el interior del tubo empujador 16. El vástago 4 puede ser rígido o ligeramente flexible de modo que no se fuerza en el interior del tubo empujador 16. La longitud del vástago 4 es tal que, una vez que la guía 100 ha sido introducida en el tubo empujador 16, su parte distal no sobresale al exterior del orificio distal (extremo frontal) del tubo empujador 16 y sus medios de tope 2 están en contacto con el extremo proximal del tubo empujador 17, tal como se ilustra en la figura 3b. En esta forma de realización, la longitud del alambre de guiado 3 corresponde a la longitud del stent 6 más la longitud del obstáculo, tal como un esfínter 21. Además, tal como se ilustra en la figura 1d, la flexibilidad de la guía 100 puede ser particularmente elevada en el punto de su conexión con el vástago 4, para facilitar el curvado a un ángulo de 90° o más a una distancia corta, aproximadamente un centímetro medido desde dicha conexión con el vástago 4. Más allá de dicha distancia corta con la flexibilidad elevada, la guía 100 puede presentar una flexibilidad leve y constante para poder empujar el stent 6 sin torcerlo en el interior.

Además, la punta distal de la guía 1, 100 es descubierta y aguda. De hecho, cualquier paso de la punta distal de dicha guía 1, 100 a través de uno de los orificios 7 posicionados lateralmente en la punta distal del stent 6 para drenar el líquido (por ejemplo, la orina en el caso de un stent endouretral), daría lugar a la lesión del canal en el que se inserta el stent 6.

Durante la inserción del dispositivo 23 según la invención, la guía 1 transmite a la punta distal del stent 6 una fuerza externa longitudinal que se aplica al tubo empujador 16 por parte del operador, de modo que el stent 6 atraviese el obstáculo (por ejemplo un esfínter 21) y, además, se coloque en la posición adecuada al nivel de un órgano diana, tal como la vejiga 19 tal como se ha ilustrado en la figura 4a y 4b. Además, después de la inserción del stent 6 la guía 1 se retira suavemente y con cuidado de la punta del stent 6 a lo largo del lumen del stent 6 con rozamiento mínimo y más allá del exterior del stent 6 de modo que dicho stent 6 no se tire hacia atrás y se quede en la posición correcta.

Por lo tanto, durante estas etapas de inserción y retirada, se debería evitar cualquier paso de la guía 1 a través de uno de los orificios 7 del stent 6. Por este motivo, la forma de la punta distal de la guía 1 está desprotegida y aguda y la punta distal del stent 6 se ha diseñado para permitir el alojamiento seguro de la punta de la guía 1 en el interior del lumen de la punta del stent 6.

Por esta razón, en una forma de realización de la invención, tal como se ilustra en la figura 2b, el stent 6 incluye una funda longitudinal delgada 13 que se extiende desde la punta distal del stent 6 hacia atrás del orificio 7, por ejemplo 5 milímetros hacia atrás de dichos orificios 7, y que en una forma de realización preferida está centrada en dicho stent 6 de modo que la punta distal de la guía 1 se inserta en dicha funda 13 y se evita su paso a través de los orificios 7 de la punta del stent 6.

En otra forma de realización de la invención, tal como se ilustra en la figura 2c, la punta del stent 6 es maciza y comprende un canal 15 con una parte proximal 15a prolongada por una parte distal 15b, estando dispuesto dicho orificio 7 lateralmente en la parte proximal 15a, de modo que la guía 1 se puede insertar en dicha parte distal 15b.

5 La funda 13 o la parte distal 15b del canal 15 presenta un diámetro ligeramente mayor de la punta distal de la guía 1.

La flexibilidad del stent 6 en el que está introducido la guía 1, 100 es tal que permite una inserción lisa del stent 6 a través del obstáculo, tal como el esfínter estriado 21. La fuerza a aplicar para insertar el stent 6 debería ser relativamente similar a la que se aplica para la inserción de un catéter regular tipo Foley.

10 Entre la variedad de formas de realización de stents 6 que se pueden utilizar según la invención, la forma de realización mono-tubular de un stent tipo endouretral es la que se describe con más precisión.

15 En esta forma de realización, el diámetro exterior puede presentar un valor de 22F Charrière (unidad internacional que se utiliza en el campo técnico de la urología para los stents), que corresponde al diámetro de la uretra masculina 22. El diámetro interior puede ser lo más grande posible siempre que el tubo del stent 6 no se tuerce, y el lumen del stent 6 no se está ocluido por la torsión del stent 6 en el interior de la uretra prostática curvada 20 con hipertrofia benigna. La longitud puede presentar un valor de aproximadamente 75 mm, lo que permite la cateterización de la mayoría de las próstatas con un volumen total de hasta 100 ml. La superficie exterior del stent 6 puede ser liso o helicoidal o presentar una forma concertina. La superficie puede ser reforzada por una hélice metálica o de nilón, estando cubierta dicha hélice por una manga en una forma de realización preferida. El extremo proximal de dicho stent 6 puede presentar una sección recta o un diseño medio Malecot. La punta distal de este stent 6 puede ser ciega y puede comprender dos orificios 7 dispuestos lateralmente a una distancia de por lo menos 1 cm pasada dicha punta del stent 6.

25 El tubo empujador 16 presenta una rigidez longitudinal y lateral de tal modo que no se tuerce en el interior del canal natural (que puede ser la uretra masculina 22) en el que se tiene que insertar el stent 6.

30 El tubo empujador 16 puede presentar un diámetro exterior que encaja en el diámetro interior media del canal natural en el que el stent 6 se tiene que insertar. En una forma de realización de la invención, dicho diámetro exterior es equivalente al diámetro exterior del stent 6.

Por ejemplo, en el caso del stent endouretral, el diámetro exterior puede presentar un valor de 22F Charrière.

35 El diámetro interior del tubo empujador 16 presenta un valor que permite la inserción de la guía 1, 100 en dicho tubo empujador 16. Si la guía 100 comprende un vástago 4, el diámetro interior del tubo empujador 16 es tal que dicho vástago 4 se puede insertar en dicho tubo empujador 16.

40 En el caso de la inserción de un stent endouretral 6, la longitud del tubo empujador 16 está adaptada a la longitud media de la suma de las longitudes de la parte de pene y la parte bulbosa de la uretra masculina 22. Una longitud de aproximadamente entre 5 y 10 centímetros del tubo empujador 16 se deja al exterior del meato uretral 24, cuando el extremo frontal distal del tubo empujador 16 forma un tope contra la pared posterior de la uretra bulbosa justo por debajo del esfínter estriado 21.

45 El extremo proximal 17 del tubo empujador 16 presenta una forma de modo que los medios de tope 2 de la guía 1, 100 pueden entrar en contacto con dicho extremo proximal 17 del tubo empujador 16, una vez introducida la guía 1, 100 en el tubo empujador 16. En una forma de realización de la invención, el extremo proximal 17 del tubo empujador 16 puede extenderse en forma de cono. Tal como se ilustra en la figura 3a, por lo menos una ranura 18 se puede disponer en el extremo proximal 17 del tubo empujador 16 para permitir la fijación de un nudo 10 dispuesto en el extremo proximal de un hilo 8 que presenta un extremo distal fijado al stent 6.

50 El extremo frontal distal del tubo empujador 16 puede ser recto, pero con un borde liso para impedir cualquier lesión de la mucosa del canal natural en el que está introducido el stent 6.

55 La superficie exterior del tubo empujador 16 es lisa. Se puede imprimir una escala de centímetros en esta superficie con el valor de "cero" al nivel del extremo proximal 17 del tubo empujador 16. Más precisamente, en el caso de la inserción de un stent endouretral, la escala permite medir la longitud del tubo empujador 16 que se deja al exterior del meato uretral 24, una vez formado el tope entre el extremo frontal distal del tubo empujador 16 y la pared posterior de la uretra bulbosa por debajo del esfínter estriado 21.

60 La relación entre el diámetro exterior del tubo empujador 16 y el diámetro de la parte flexible de la guía 1, 100, que puede ser un alambre guía 3 en una forma de realización de la invención, se encuentra en el intervalo de 1 a 10. En una forma de realización preferida de la invención, el diámetro del alambre de guiado 3 es menos de 1 mm, y el diámetro exterior del tubo empujador 16 presenta un valor de 8 mm.

65

Tal como se ilustra en la figura 2a, un hilo que se forma en su extremo proximal un bucle 9 fijado por un nudo 10 está asociado al extremo proximal de un stent 6. El extremo proximal del stent 6 presenta dos orificios opuestos no ilustrados en la figura 2a. Por lo tanto, el extremo distal libre del hilo 8 se inserta a través de los dos orificios y a continuación es fijado por un nudo 12, con el fin de fijar correctamente el hilo 8 al extremo proximal del stent 6. Tal como se ilustra en la figura 3a, el hilo 8 se inserta en el tubo empujador 16 y queda bloqueado por la inserción del nudo 10 del bucle 9 en la ranura 18 del extremo proximal 17 del tubo empujador 16.

Tal como se ilustra en la figura 3b, la longitud del hilo 8 es tal que dicho hilo 8 queda bloqueado en la ranura 18 en posición estirada cuando la guía 100 se inserta en el tubo empujador 16 de modo que los medios de tope 2 están en contacto con el extremo proximal 17 del tubo empujador 16 y la punta distal de la guía 100 está en contacto con la punta distal del stent 6.

Dicho hilo 8 está bloqueado en posición estirada, y preferentemente centrado si la conexión con el extremo proximal del stent 6 de dicho hilo 8 está centrada.

La figura 3c ilustra el dispositivo 23 según la figura 3b en "estado curvado".

En una forma de realización de la invención, el bucle del hilo 8 fijado por el nudo 12 es lo suficientemente largo para que el nudo 12 permanezca debajo del esfínter 21. Por lo tanto, el bucle o el nudo 12 se pueden identificar en la uretra bulbosa y pueden ser agarrados utilizando fórceps bajo control endoscópico de modo que el stent 6 se puede retirar tirando del hilo 8.

La tensión del hilo 8 asegura la estabilidad y la seguridad del montaje de los tres componentes del dispositivo 23, que son un stent 6, una guía 1, 100 y un tubo empujador 16, durante la realización del montaje y durante la inserción de dicho stent 6 en un canal natural tal como una uretra masculina 22. Gracias al hilo estirado 8, el dispositivo 23 mantiene la misma longitud total durante la inserción del stent 6. Impide que la guía 1, 100 se tuerza al nivel de la parte entre el extremo proximal del stent 6 y el extremo frontal distal del tubo empujador 16 y el interior del stent 6. De hecho, cualquiera reducción en la longitud total del dispositivo 23 podría resultar en el desplazamiento de la punta de la guía 1, 100 en el interior de la punta distal del stent 6. Además, cualquiera reducción de la longitud total del dispositivo 23 podría perjudicar el posicionamiento correcto del stent 6 contra el obstáculo tal como el esfínter estriado 21.

Además, el contacto de la punta de la guía 1, 100 con la punta del stent 6 tiene que ser, preferentemente, suelto para facilitar la retirada de dicha guía 1, 100 del stent 6 sin cualquier desplazamiento del stent 6 de su posición correcta. En la ausencia de la tensión del hilo 8, el stent 6 podría caerse de la punta de la guía 1, 100.

Además, durante la inserción del stent 6, cualquier movimiento de desplazamiento aplicado por el operador al tubo empujador 16 podría desplazar la punta de la guía 1, 100 de sus medios de protección (la funda 13 o el canal 15 en la punta distal del stent 6) y dar lugar a la lesión del canal natural tal como la uretra masculina 22.

El hilo 8 puede estar realizado en una sutura de polipropileno en forma de monofilamento con un tamaño de 0000 (la unidad internacional para las suturas quirúrgicas).

La longitud del hilo 8 medida entre la fijación al extremo proximal del stent 6 y el nudo 10 en el extremo proximal de dicho hilo 8 es tal que una vez montados la guía 1, 100, el stent 6 y el tubo empujador 16, el hilo 8 cambia de un estado suelto a un estado estirado. La punta de la guía 1, 100 empuja hacia adelante la punta distal del stent 6 que resulta en la tensión del hilo 8. A medida que sale del stent 6, el hilo estirado 8 está paralelo a la guía 1, 100 antes de que se acopla a través del extremo frontal distal del tubo empujador 16.

Con el fin de montar el dispositivo 23 según la presente invención, el hilo 8 que está fijado al extremo proximal del stent 6, se inserta a través del lumen del tubo empujador 16 a partir de su extremo frontal distal en el sentido de su extremo proximal 17 y el nudo 10 que fija el bucle 9 en el extremo proximal del hilo 8 queda bloqueado en la ranura 18 en el extremo proximal del tubo empujador 17.

Tal como se ilustra en la figura 3a, la guía 100 se inserta a través del tubo empujador 16; a medida que sale del extremo frontal distal del tubo empujador 16, entonces, la guía 100 se inserta a través del stent 6 con el fin de entrar en contacto mediante su punta distal con la punta distal del stent 6.

La guía 100 está bloqueada al tubo empujador 16 gracias a sus medios de tope 2 con el extremo proximal 17 del tubo empujador 16. El hilo 8 está estirado una vez que el dispositivo 23 que comprende el stent 6, la guía 100 y el tubo empujador 16 está montado correctamente, tal como se ilustra en la figura 3b. Además, en una forma de realización preferida de la invención, la punta distal de la guía 1 puede ser posicionado de forma segura gracias a la funda 13 (véase la figura 2b) o un canal 15 (véase la figura 2c).

Para la inserción del dispositivo 23 en un canal natural en el que se tiene que insertar un stent 6, la fuerza longitudinal se aplica al tubo empujador 16 por parte del operador, la cual se transmite a la guía 1, 100 introducida

en dicho tubo empujador 16 y bloqueada al mismo mediante los medios de tope 2. La punta distal de la guía 1, 100 transmite la fuerza de empuje a la punta distal del stent 6 de modo que dicho stent 6 se desplaza a través del canal natural.

- 5 En el caso de la inserción de un stent endouretral, el paciente se estira en la posición decúbito dorsal. Se anestesia la uretra 22 y se lubrica mediante la instilación de un gel a través del meato uretral 24. El operador estira el pene hacia arriba de modo que la parte móvil del pene de la uretra está alineada con la parte fija y bulbosa de la uretra, tal como se ilustra en la figura 4a. Mientras que el operador mantiene esta alineación, se inserta el dispositivo 23 a través del meato uretral, comprendiendo dicho dispositivo un stent 6, conectado en su extremo proximal a un hilo 8, una guía 1 con una parte de la longitud del esfínter estriado 21 que no está introducido ni en el stent 6 ni en el tubo empujador 16, y un tubo empujador 16. Durante la progresión del dispositivo 23 a lo largo del lumen de la uretra 22, el operador notará una primera resistencia ligera debido al paso del stent 6 a través del esfínter estriado 21 y la uretra prostática, seguida por una segunda resistencia notable que impide la progresión, una vez que el extremo frontal distal del tubo empujador 16 forma un tope contra la pared posterior de la uretra bulbosa justo debajo del esfínter estriado 21. En este punto, el stent 6 está posicionado correctamente y se pueden retirar la guía 1 y el tubo empujador 16, dejando el stent 6 en la uretra prostática.

El operador puede simular la inserción del dispositivo 23 mediante una réplica del tubo empujador 16 pero sin la guía 1 o el stent 6. Esto permite que el operador calibre las porciones bulbosa y del pene de la uretra 22 y sienta el tope del extremo frontal distal del tubo empujador 16 contra la pared posterior de la uretra bulbosa junto debajo del esfínter estriado 21. El operador aprenderá a partir de la retroalimentación táctil y notará la longitud en centímetros del tubo empujador 16 que se deja al exterior del meato uretral 24. Después de la retirada de la réplica y durante la inserción del dispositivo 23 según la invención que comprende un stent 6, una guía 1 y un tubo empujador 16, el operador tendrá la misma retroalimentación táctil conjuntamente con el control visual de la misma longitud del tubo empujador 16 que se deja al exterior del meato uretral 24.

Después de la inserción del dispositivo que permite el posicionamiento correcto del stent 6, la guía 1 se desconecta y se retira del tubo empujador 16; el nudo 10 en el extremo proximal del hilo 8 se desacopla de la ranura del extremo proximal 17 del tubo empujador 16.

Se retira el tubo empujador 16. El operador no nota ninguna resistencia durante la retirada de la guía 1 gracias a su diámetro delgado y su flexibilidad. Además, la punta aguda de la guía 1 no puede engancharse en uno de los orificios 7 del stent 6 o el bucle del hilo 8 fijado al extremo proximal del stent 6.

Por lo tanto, no existe el riesgo de desplazamiento del stent 6 hacia atrás durante la retirada de la guía 1.

Se corta el hilo 8 a medida que sale del meato uretral 24. El hilo 8 no se ilustra en la figura 4b, que representa una esquema de un stent introducido según la presente invención en una vejiga masculina 19.

Además, resulta importante que el diámetro interior del tubo empujador 16 es tal que el paso tanto del hilo 8 como del vástago 4 de la guía 1, 100 es lo suficientemente suelto de tal manera que la retirada de la guía 1, 100 del tubo empujador 16 no tirará del hilo 8 y desplazará el stent 6 hacia atrás, fuera de su posición correcta.

REIVINDICACIONES

1. Guía (1, 100) concebida para empujar un stent (6) a través de un lumen de un canal natural (22), comprendiendo dicha guía (1, 100) por lo menos una parte flexible que presenta una rigidez longitudinal predeterminada y una flexibilidad lateral que consiste en una deformación reversible desde una posición recta hasta una posición curvada con el fin de seguir la curva del canal natural (22) con la aplicación de unas fuerzas externas mínimas ejercidas por un operador, caracterizada por que dicha guía (100) comprende por lo menos un vástago proximal rígido (4) prolongado por dicha por lo menos una parte flexible, y en la que la parte flexible más próxima al vástago (4) presenta una flexibilidad lateral mayor que la(s) otra(s) parte(s) flexible(s).
2. Guía (1, 100) según la reivindicación 1, que incluye un extremo proximal que comprende unos medios de tope (2).
3. Guía (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que dicha por lo menos una parte flexible consiste en un alambre de guiado (3).
4. Guía (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, con una rigidez longitudinal predeterminada para empujar un stent endouretral a lo largo de la uretra masculina (22).
5. Guía (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que incluye una punta distal que comprende unos medios de protección (5).
6. Stent (6) que comprende una pared lateral con por lo menos un orificio (7), incluyendo dicho stent (6) una funda longitudinal (13), que se extiende desde una punta distal del stent (6) hacia detrás del orificio (7), de modo que la punta distal de una guía (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 pueda ser insertada en el interior de dicha funda (13).
7. Stent (6) que comprende una pared lateral con por lo menos un orificio (7), presentando dicho stent (6) una punta distal maciza y comprendiendo un canal (15) con una parte proximal (15a) prolongada por una parte distal (15b), cuya sección es menor que la sección de la parte proximal (15a), estando dicho orificio (7) lateralmente localizado en la parte proximal (15a), de modo que la punta distal de una guía (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 pueda ser insertada en el interior de la parte distal (15b).
8. Stent (6) según cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, en el que el stent (6) consiste en un stent endouretral.
9. Stent (6) según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en el que el stent (6) presenta una punta distal ciega.
10. Dispositivo (23) para el posicionamiento de un stent (6) en un canal natural (22) al nivel de un órgano diana (19) después del paso a través de un obstáculo (21), comprendiendo dicho dispositivo (23):
 - una guía (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
 - un stent (6) con un alojamiento interno, en el que se pretende insertar la guía (1, 100),
 - un tubo empujador (16) que incluye un extremo proximal (17) que comprende unos medios de conexión (18), y
 - un hilo (8) con un extremo proximal, que está bloqueado en dichos medios de conexión (18), presentando dicho hilo (8) una longitud tal que el hilo (8) quede bloqueado en una posición estirada cuando la guía (1, 100) está correctamente insertada en el tubo empujador (16) y la punta distal de la guía (1, 100) está en contacto con la punta distal de dicho stent (6).
11. Dispositivo (23) según la reivindicación 10, en el que la guía (100) incluye un extremo proximal que comprende unos medios de tope (2).
12. Dispositivo (23) según la reivindicación 10 u 11, en el que los medios de conexión (18) consisten en una ranura.
13. Dispositivo (23) según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en el que el stent (6) consiste en un stent (6) según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9.

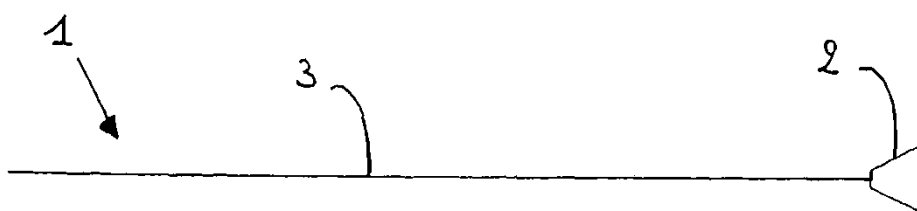


Fig 1a

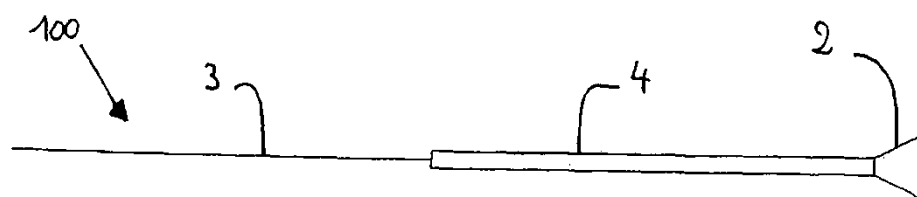


Fig 1b

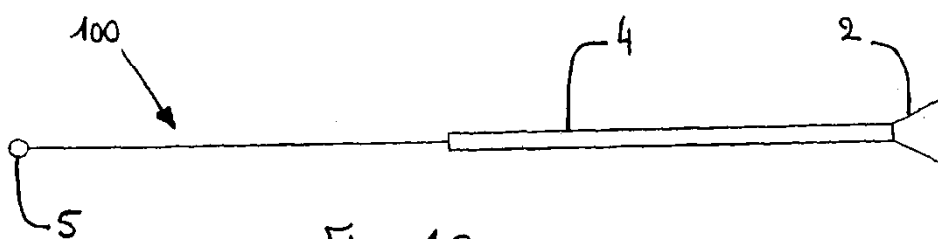


Fig 1c

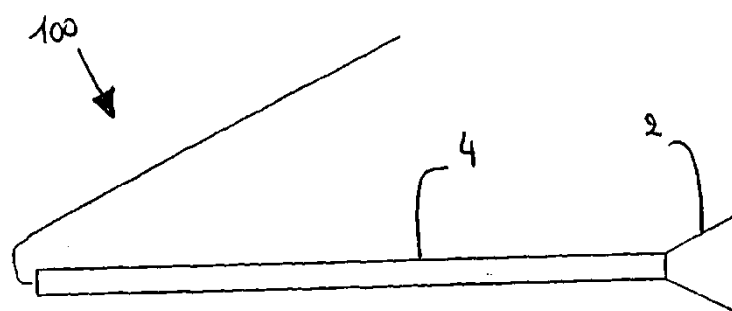


Fig 1d

