

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 630 706**

51 Int. Cl.:

A61F 2/82 (2013.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2013 PCT/EP2013/077506**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14096264**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2013 E 13811537 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2017 EP 2814557**

54 Título: **Sonda endoureteral mejorada**

30 Prioridad:

19.12.2012 FR 1262293
07.03.2013 FR 1352061

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.08.2017

73 Titular/es:

VOGT, BENOÎT (33.3%)
70 rue François Clouet
37000 Tours, FR;
DESFEMMES, FRANÇOIS-NOËL (33.3%) y
DESGRIPPES, ARNAUD (33.3%)

72 Inventor/es:

VOGT, BENOÎT;
DESFEMMES, FRANÇOIS-NOËL y
DESGRIPPES, ARNAUD

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 630 706 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

Sonda endoureteral mejorada

5 Sector de la técnica

El campo de la invención es el de las sondas endoureterales, utilizadas para el mantenimiento del flujo urinario en el uréter.

10 Estado de la técnica

En referencia a la figura 1, el uréter U es un canal que conecta un riñón R a la vejiga V, y en el que la orina fluye libremente en ausencia de obstáculos.

15 El uréter puede encontrarse obstruido en ciertas condiciones, por ejemplo en presencia de cálculos renales C, de síndromes de la unión pieloureteral, en caso de compresión extrínseca por fibrosis retroperitoneal maligna o benigna, en caso de tumor ureteral o piélico, o también en caso de estrechamiento ureteral isquémico o rádico.

20 En caso de obstrucción del uréter, la orina no consigue fluir hacia la vejiga y el riñón se dilata. Se produce entonces una crisis de cólico nefrítico.

Para remediar esta obstrucción, es conocido utilizar una sonda endoureteral 1 tubular, que presenta una porción mediana 10 colocada en el uréter, extendiéndose esta porción entre dos extremos 12, 14.

25 Un primer extremo 12 desemboca en el riñón, y un segundo extremo 14 desemboca en la vejiga, siendo estos dos extremos curvos para garantizar el mantenimiento en posición de la sonda. Debido a que los dos extremos son curvos en forma de J, dicha sonda se denomina habitualmente «sonda JJ».

30 Las sondas JJ son, en general, de poliuretano, de silicona o de metal y presentan un diámetro medio de 6 o 7 French, es decir 2 o 2,3 mm. Se colocan para un periodo de 6 a 12 meses.

La sonda 1 comprende en toda su longitud una pluralidad de orificios pasantes 16, que permiten la comunicación de fluido, en este caso de orina, entre el canal interno de la sonda y el entorno en el que está colocada.

35 De este modo, después la colocación de la sonda, la orina puede fluir de nuevo libremente entre el riñón y la vejiga a través de la sonda 1 y de los orificios 16. Puede fluir únicamente mediante el canal interno de la sonda o entre las paredes de la sonda y el uréter en función de la naturaleza y de la posición del obstáculo en el uréter.

Las sondas JJ ya han prestado grandes servicios, pero presentan, no obstante, ciertos inconvenientes.

40 Por un lado, después de la colocación de esta sonda, la orina no solamente puede fluir libremente desde el riñón hacia la vejiga, sino también en sentido inverso desde la vejiga hacia el riñón, ya que la sonda abre un sistema anatómico que impide normalmente el reflujo de la orina desde la vejiga hacia el riñón.

45 Este ascenso anormal de orina hacia el riñón es desagradable y doloroso.

Además, esta sonda, debido a su diámetro puede rozar en la vejiga o contra el uréter, y causar irritaciones, edemas, dolores expulsivos, o incluso necesidad imperiosa de orinar tanto en el hombre como en la mujer.

50 Por todas estas razones, la sonda es mal soportada por aproximadamente el 80 % de los pacientes.

Para remediar esta molestia, se ha propuesto en el documento EP2308527 una sonda endoureteral cuya parte de extremo vesical en J ha sido sustituida por al menos dos hilos conectados en sus extremos para formar bucles de hilo. Cada hilo presenta un diámetro superior a 0,5 French, es decir superior a 0,16 mm, y preferentemente comprendido entre 2 y 4 French, es decir entre 0,66 y 1,3 mm, para obtener, con los dos hilos curvos, una sección suficientemente grande para permitir un correcto drenaje de la orina. Por otro lado, la parte trasera se describe como generalmente rígida para guardar la forma en la memoria.

60 Se considera, en efecto, imperativo conservar un grosor de hilo suficientemente grande para permitir el drenaje de la orina, para evitar el riesgo de no drenar la orina y de conducir a una pielonefritis obstructiva, incluso a un choque séptico yatrógeno.

Por ello, la sonda propuesta por este documento no resuelve las problemáticas descritas anteriormente, ya que sigue generando irritaciones.

65 También se propone en el documento WO 2005/096991 una sonda una porción de cuyo extremo vesical es

sustituida por un único hilo.

El documento DE 3740288 describe una enseñanza análoga, con una sonda que consta de una porción de extremo renal de la que parten dos hilos anudados entre sí para formar una porción de extremo vesical filiforme.

5

El documento DE 41 03 573 describe también una sonda que comprende un hilo unido a una porción tubular.

En todos estos documentos, la porción tubular presenta una sección neta y, por lo tanto, una transición brusca con la parte filiforme susceptible de generar irritaciones importantes en la parte filiforme.

10

Objeto de la invención

La invención tiene como objetivo paliar los problemas mencionados anteriormente. En particular, la invención tiene como objetivo proponer una sonda endoureteral que permita el drenaje de la orina del riñón a la vejiga, sin ocasionar irritaciones en el paciente ni reflujo.

15

A este respecto, la invención, tiene por objeto una sonda endoureteral de acuerdo con la reivindicación 1.

Ventajosa, aunque opcionalmente, la sonda de acuerdo con la invención puede comprender además al menos una de las características siguientes:

20

- El o los hilos son de sección circular, presentando cada hilo un diámetro inferior a 0,15 mm.
- la parte de extremo vesical consta de un único hilo.
- la porción intermedia presenta una longitud de 3 cm.
- el diámetro de la porción intermedia disminuye de forma regular en toda la longitud de dicha porción.
- La porción intermedia es biselada.
- la porción intermedia comprende una porción tubular y una porción maciza prolongada por la porción de extremo vesical, constituyendo el hilo de la porción de extremo vesical una pieza con una pared de la porción intermedia.
- La parte de extremo vesical presenta una longitud superior o igual a 2 cm, preferentemente comprendida entre 5 y 30 cm.
- la parte de extremo renal y la porción intermedia comprenden, cada una, una pluralidad de perforaciones pasantes.
- La sonda comprende, además, una porción ureteral tubular dispuesta entre la parte de extremo renal y la porción intermedia, presentando dicha porción ureteral un diámetro externo igual al de la parte de extremo renal y estando desprovista de perforaciones.
- La porción ureteral tubular presenta una longitud comprendida entre 10 y 25 cm.

25

30

35

Se describe, a modo de ejemplo, un procedimiento de tratamiento de un trastorno urológico mediante la implantación de una sonda endoureteral, que comprende:

40

- la implantación de una sonda endoureteral en el uréter de un sujeto, comprendiendo la sonda endoureteral una porción de extremo renal, una porción de extremo vesical, y una porción intermedia que se extiende entre la porción de extremo renal y la porción de extremo vesical, teniendo la porción intermedia un diámetro externo decreciente hacia la porción de extremo vesical, y comprendiendo la porción de extremo vesical al menos un hilo que se extiende desde la porción intermedia, y
- el tratamiento de un trastorno urológico mediante la dilatación del uréter con la sonda endoureteral.

45

En ciertos casos, el procedimiento de tratamiento de un trastorno urológico puede comprender, además, al menos una de las siguientes características:

50

- la implantación de la sonda comprende el posicionamiento de la parte de extremo renal en un riñón de un sujeto y del al menos un hilo en el uréter, de modo que dicho al menos un hilo cause la dilatación del uréter.
- La implantación de la sonda comprende el posicionamiento de la porción de extremo renal en el riñón y la porción intermedia en el uréter, de modo que dicho al menos un hilo se extienda desde el uréter al interior de la vejiga.
- La implantación comprende el posicionamiento de la porción intermedia en el riñón, de modo que dicho al menos un hilo se extienda desde el riñón al interior del uréter.
- El trastorno urológico comprende cálculos renales o ureterales, y la dilatación del uréter comprende la dilatación del uréter con dicho al menos un hilo con un diámetro que permite que los cálculos, o fragmentos de dichos cálculos, sean evacuados de forma natural durante la micción.
- El trastorno urológico comprende cálculos renales o ureterales, síndrome obstructivo de la unión pieloureteral, estenosis ureteral tumoral extrínseca, fibrosis retroperitoneal maligna, fibrosis retroperitoneal benigna, una estenosis ureteral isquémica, estenosis ureteral post-rádica, o estenosis ureteral o piélica tumoral intrínseca.

55

60

Se describe, a modo de ejemplo, un método de tratamiento de un trastorno urológico mediante la implantación de una sonda endoureteral, comprendiendo el método:

65

- La implantación de una sonda endoureteral en el uréter de un sujeto, teniendo la sonda endoureteral una porción filiforme dimensionada para dilatar el uréter, y
- El tratamiento del trastorno urológico mediante la dilatación del uréter con la parte filiforme de la sonda endoureteral.

5

En ciertos casos, este método de tratamiento comprende además al menos una de las siguientes características:

- La parte filiforme comprende una sección circular de diámetro inferior a 0,15 mm.
- La sonda endoureteral comprende además una porción tubular que tiene un diámetro decreciente hacia un primer extremo, y en la que la parte filiforme se extiende desde dicho extremo de la porción tubular, y la implantación comprende el posicionamiento de la porción tubular en un riñón de un sujeto y la parte filiforme en el uréter.
- La porción tubular comprende una parte curva en un extremo opuesto al primer extremo, y la parte curva y el primer extremo comprenden orificios, y una porción ureteral que se extiende entre la parte curva y el primer extremo está desprovista de orificios, y la implantación comprende el posicionamiento de la porción ureteral y de la parte filiforme en el uréter.
- El trastorno urológico comprende cálculos renales o cálculos ureterales, y el tratamiento comprende la evacuación de los cálculos, o de fragmentos de los cálculos, del riñón o del uréter cuando la sonda endoureteral permanece implantada en el uréter.
- El trastorno urológico comprende uno de entre cálculos renales, cálculos ureterales, o síndrome obstructivo de la unión pieloureteral, y la implantación comprende el posicionamiento de la porción tubular de la sonda endoureteral en un riñón de un sujeto y la parte filiforme en el uréter.
- El trastorno urológico comprende uno de una estenosis ureteral tumoral extrínseca, fibrosis retroperitoneal maligna, fibrosis retroperitoneal benigna, una estenosis ureteral isquémica, estenosis ureteral post-rádica, o estenosis ureteral o piélica tumoral intrínseca.

10

15

20

25

De manera sorprendente, y en contra de los prejuicios establecidos entre los facultativos, el pequeño diámetro de la parte de extremo vesical es suficiente para permitir el drenaje de la orina hasta la vejiga. Además, esta parte genera pocas o incluso ninguna irritación o incomodidad en el paciente en el que se ha implantado la sonda.

30

De manera aún más sorprendente, se ha constatado que la colocación de dicha sonda genera una dilatación del meato y del uréter por el hilo de la parte de extremo vesical. Esta dilatación del meato permite la fácil introducción de un ureteroscopio rígido (de un diámetro del orden de 4 a 5 mm) en el uréter o de una funda para ureteroscopia flexible, de un diámetro del orden de 3 a 4 mm.

35

Además, los fragmentos de cálculos son evacuados en torno del o de los hilos y la parte de extremo renal sin ningún dolor de cólico nefrítico. Este fenómeno se explica por el hecho de que la dilatación del uréter favorece la evacuación de los fragmentos, y el o los hilos impiden la obstrucción inesperada.

40

Finalmente, al estar la porción intermedia de diámetro decreciente entre las dos partes de extremo regularmente estirada, disminuye el riesgo de edema que puede resultar de un enganche de la sonda en una porción de uréter.

Descripción de las figuras

45 Otras características, objetivos y ventajas de la invención surgirán de la descripción a continuación, que es puramente ilustrativa y no limitante, y que debe leerse comparándola con los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1, ya descrita, representa esquemáticamente la implantación de una sonda del estado de la técnica en un uréter que comprende un cálculo renal.
- La figura 2a representa esquemáticamente una sonda endoureteral de acuerdo con una realización de la invención,
- La figura 2b representa esquemáticamente la implantación de una sonda representada en la figura 2a en un uréter que comprende un cálculo ureteral.

55

Las figuras 2c y 2d representan dos variantes de la sonda de la figura 2a.

- La figura 3a representa esquemáticamente una sonda endoureteral de acuerdo con una segunda realización de la invención.
- La figura 3b representa esquemáticamente la implantación de una sonda de la figura 3a en un uréter.
- La figura 4a es una exploración realizada en un paciente en el que se ha implantado una sonda, que ilustra la dilatación del uréter tras la colocación de la sonda.
- La figura 4b es una fotografía tomada del interior de un uréter en el que se ha colocado una sonda, y que ilustra también la dilatación del uréter.
- Las figuras 5a a 5c son radiografías que representan la evacuación natural de un cálculo gracias a la colocación de una sonda.
- Las figuras 6a y 6b representan vistas en corte longitudinal de una porción intermedia de una sonda.

60

65

- Las figuras 7a a 7c ilustran esquemáticamente el movimiento de una sonda en un uréter durante una respiración de un individuo.
- La figura 8a representa esquemáticamente una sonda endoureteral de acuerdo con una variante de realización de la de la figura 2a.
- 5 - La figura 8b representa esquemáticamente la implantación de una sonda de la figura 8a en un uréter comprimido por un tumor extrínseco.
- Las figuras 9a y 9b representan esquemáticamente etapas de un tratamiento terapéutico llevado a cabo con la sonda.

10 Descripción detallada de la invención

En lo sucesivo, solamente las realizaciones que prevén una conexión de la parte de extremo vesical a la porción intermedia de acuerdo con la reivindicación 1 forman parte de la invención.

15 En referencia a la figura 2a, se ha representado una realización de una sonda endoureteral.

Esta sonda 2 consta de una primera parte de extremo renal 200. Esta parte es tubular; es decir que comprende una pared cilíndrica 201 que delimita un canal interno 202 en el que un fluido puede circular. Una pluralidad de orificios pasantes 203 están dispuestos, además, en la pared cilíndrica 201, permitiendo al fluido penetrar en el canal interno 202 o su salida a través de la pared 201.

La parte 200 de extremo renal es curva en forma de J, es decir que presenta un extremo en semicírculo o en forma de bucle (es decir en forma de anillo) que permite, una vez que la sonda está implantada, el mantenimiento de esta parte 200 en un riñón R.

25 Como alternativa, esta parte puede presentar uno o varios segmentos unidos entre sí por codos redondeados para evitar cualquier sección brusca o cortante.

30 En referencia a la figura 2b, la parte 200 de extremo renal está configurada para penetrar en el riñón una vez que la sonda está en su lugar, y se extiende desde el riñón R hacia el uréter U del paciente. A este respecto, presenta una longitud, cuando es curva, comprendida entre 6 y 20 cm, preferentemente entre 8 y 10 cm, ventajosamente igual a 9 cm. Esto corresponde a una longitud total, manteniendo esta parte recta, comprendida entre 12 y 26 cm, preferentemente entre 14 y 16 cm, y ventajosamente del orden de 15 cm. Esta variación de longitud depende de la localización del obstáculo a nivel del uréter ya que, en efecto, la parte de extremo renal 200 "puentea"

35 ventajosamente el obstáculo, es decir termina a un nivel del uréter que ya no comprende obstáculo.

De acuerdo con una variante de realización representada en las figuras 3a y 3b, esta parte de extremo renal está limitada al bucle de la «J», es decir a un único anillo tubular, del orden de 22 mm de diámetro cuando el bucle es curvo, lo que corresponde a una longitud, manteniendo esta parte recta, del orden de 7 cm, o más generalmente un diámetro comprendido entre 10 y 25 mm, sirviendo el diámetro mínimo para impedir que el bucle penetre en el uréter y siendo curvo, y estando el diámetro máximo útil limitado para no causar dolor o molestias.

40 De vuelta a la realización de la figura 2a, la parte 200 presenta un diámetro externo D_{201} constante, comprendido entre 2 y 3,4 mm (es decir de 6 a 10 French), preferentemente comprendido entre 2 y 2,4 mm (es decir de 6 a 7 French), y muy ventajosamente del orden de 2,4 mm (es decir 7 French). Por el contrario, en la realización de las figuras 3a y 3b, esta parte 200 presenta preferentemente un diámetro externo constante comprendido entre 1 y 3 mm, y preferentemente del orden de 2 mm (es decir 6 French), incluso de 1,6 mm (es decir 4,8 French) para que esta parte, más corta, sea también más flexible para permitir desplegarla durante su retirada.

50 En las dos realizaciones de las figuras 2a, 2b y 3a y 3b, la sonda 2 presenta además una segunda parte de extremo 210 vesical, concebida para penetrar en la vejiga V, y para extenderse desde el uréter U hasta el interior de la vejiga V. Esta parte comprende al menos un hilo, y preferentemente puede comprender un hilo único, que puede ser libre o estar plegado para formar un bucle, como se ilustra en la figura 2c, o dos hilos, ilustrados en la figura 2d, preferentemente macizos, es decir de sección circular y desprovistos de canal interno. La ausencia de canal interno suprime el riesgo de reflujo de la orina hacia el riñón.

60 En referencia a la figura 2b, cada hilo presenta un diámetro D_{210} constante inferior a 0,15 mm, es decir 0,45 French, preferentemente comprendido entre 0,05 y 0,15 mm, aún más ventajosamente comprendido entre 0,1 y 0,15 mm, es decir de 0,3 a 0,45 French, y preferentemente igual a 0,1 mm o 0,3 French. En cualquier caso, el diámetro del hilo o la sección acumulada de los hilos no debe superar los 0,3 mm.

Aunque el empleo de un hilo único sea suficiente para drenar la orina, la utilización de un bucle de hilos puede ser más tranquilizadora en caso de rotura de uno de los dos.

65 La separación en dos hilos evita también la rigidez de un hilo único más grueso.

Los inventores han descubierto que, de manera sorprendente, la utilización de un solo hilo de pequeño diámetro permite, contrariamente a los prejuicios extendidos en el campo, drenar la orina desde el uréter hacia la vejiga.

5 En efecto, de manera sorprendente, la sonda propuesta, y concretamente el hilo de pequeño diámetro, conlleva una dilatación del uréter, en un plazo de dos semanas a diez días después de la colocación de la sonda.

10 De manera aún más sorprendente, la colocación de una sonda, y concretamente de una sonda de acuerdo con la realización de las figuras 3a y 3b, es decir cuando la porción de extremo renal de la sonda está limitada a un bucle dispuesto en el riñón, conlleva también, en aproximadamente el 50 % de los casos, una dilatación de las cavidades renales (pelvis y cálices). Estas dilataciones no conllevan ningún dolor.

15 La dilatación del uréter es visible en la figura 4a, que es una exploración realizada en un paciente en el que una sonda ha sido colocada en el uréter derecho, estando el otro uréter desprovisto de sonda. El uréter derecho Ud, a la izquierda en la figura, aparece fuertemente dilatado, concretamente en comparación con el uréter izquierdo Ui que se encuentra a la derecha.

La dilatación del uréter es también visible en la figura 4b, que es una fotografía del interior del uréter tomada en endoscopia. Se destaca el hilo 210 de la sonda.

20 Se han realizado medidas estadísticas de dilatación del uréter en pacientes que comprenden solamente una sonda, comparando los diámetros del uréter y de la pelvis renal en el lado de la sonda con los mismos diámetros en el lado sin sonda.

25 Se denominó sonda S1 a una sonda de acuerdo con la realización de las figuras 2a y 2b, y sonda S2 a una sonda de acuerdo con la realización de las figuras 3a y 3b, en la que la parte renal es más corta y la porción intermedia 220 se encuentra también en el riñón.

Los resultados de las medidas de diámetros se representan en la tabla 1.

30

Tabla 1

	Lado de la sonda S1	Lado contralateral	<i>p</i>	Lado de la sonda S2	Lado contralateral	<i>p</i>
Número de exploraciones analizadas	17			13		
Plazo entre colocación y exploración (días)	43,4±34, 1			49,4±22		
Dilatación de las cavidades	31,3 %			50,0 %		
Pelvis (mm)	17,8±4,9	5,1±1,4	0,003	17,4±8,3	7,8±4,7	0,003
Uréter lumbar (mm)	8,7±1,7	3,1±0,5	0,0000001	9,7±2,9	4,2±1,6	0,00005
Uréter ilíaco (mm)	6,5±1,3		0,000006	8,1±1,6	3,2±0,9	0,000001
Uréter pélvico (mm)	6,5±1,4	3,8±0,8	0,000001	6,4±2,0	3,3±0,8	0,0004

Dicha dilatación provoca otro efecto imprevisto: el de la evacuación natural de fragmentos de cálculos presentes en el riñón o en el uréter.

35 Esto se aplica en el caso de fragmentos de cálculos (o cálculos enteros) que se deslizan sin edema en un uréter sano.

40 Por consiguiente, se propone un método de tratamiento de cálculos renales. Una primera etapa consiste en implantar una sonda en el uréter y el riñón. En el caso en el que un cálculo está presente sin, conlleva, sin embargo obstrucción del uréter, la sonda utilizada está preferentemente de acuerdo con la realización de las figuras 3a y 3b, ya que no es necesario drenar la orina por el interior de la sonda para rodear un obstáculo.

45 Como alternativa, en el caso de una obstrucción del uréter, se puede emplear una sonda cuya porción intermedia se encuentra en el uréter, de acuerdo con la realización de las figuras 2a y 2b, para drenar la orina más allá del obstáculo por el interior de la sonda.

Después de la colocación de la sonda, el uréter se dilata en toda su longitud, y además el o los hilos de la sonda son

5 suficientemente finos para no bloquear el uréter y permiten la inserción de un ureteroscopio asociado a un instrumento *ad hoc*, por ejemplo una fibra láser, para tratar localmente un cálculo. No es necesario, por lo tanto, contrariamente a las intervenciones llevadas a cabo anteriormente, después de la colocación de una sonda JJ, retirar la sonda JJ para tratar el cálculo, y a continuación volver a poner una sonda en su lugar. De ello resulta una disminución de las manipulaciones y del coste de la intervención.

10 Después la colocación de la sonda, el tratamiento difiere a continuación en función del tamaño del cálculo a evacuar. Para cálculos pequeños, de tamaño inferior a aproximadamente 10 mm, estos cálculos pueden ser evacuados de forma natural del uréter hacia la vejiga por el flujo de orina en el uréter, y a continuación de la vejiga al exterior por la micción.

En el caso de cálculos de mayor tamaño, por ejemplo superior a 10 mm, una segunda etapa consiste en fragmentar el cálculo.

15 Esta etapa se lleva a cabo, preferentemente, cierto tiempo después de la colocación de la sonda, para que el uréter se dilate suficientemente. De este modo, es preferible alcanzar un plazo de diez días después de la colocación de la sonda, y preferentemente del orden de quince días a tres semanas para fragmentar el cálculo.

20 Esta fragmentación puede realizarse de acuerdo con métodos conocidos por litotripsia extracorporeal, o por ureteroscopia (ondas de choque o láser) o por nefroscopia percutánea (ondas de choque o laser).

Los cálculos o fragmentos se deslizan a continuación del riñón hacia el uréter, y a continuación del uréter al interior de la vejiga y finalmente fuera de la vejiga sin dolor.

25 Las figuras 5a a 5c son radiografías de un paciente en diferentes estadios de evacuación de fragmentos de un cálculo renal. El día de la toma de la radiografía de la figura 5a, una sonda 2 de acuerdo con la realización de las figuras 3a y 3b se posicionó en el uréter con 15 días de antelación, y el cálculo se fraccionó en fragmentos F.

30 La radiografía de la figura 5b se realizó treinta días después de la colocación de la sonda, y en ella se puede observar el desplazamiento de los fragmentos F.

La radiografía de la figura 5c se realizó 42 días después de la colocación de la sonda, y se destaca que todos los fragmentos han sido evacuados.

35 Los inventores han constatado que las dilataciones observadas desaparecen después de la retirada de la sonda.

Además, debido a su diámetro limitado, el hilo es muy flexible y no causa ninguna irritación, los pacientes experimentan, por lo tanto, alivio y una mejora de su calidad de vida.

40 Finalmente, y al contrario que las sondas utilizadas anteriormente, que estaban sistemáticamente calcificadas, los inventores constataron con sorpresa que no aparecía ninguna calcificación en el o los hilos 210, hasta al menos seis meses después de la colocación de la sonda.

45 La disminución de una molestia tras la colocación de una sonda se cuantificó en un grupo de pacientes. Esta mejora se refiere a la tolerancia vesical y se debe ciertamente a la finura extrema del hilo 210.

50 La tabla 2 resume síntomas urinarios experimentados por pacientes en los que una sonda JJ mal tolerada ha sido sustituida por una sonda S1 (figuras 2a y 2b). Se evaluó mediante un cuestionario la tolerancia del hilo 210 con respecto a la tolerancia de la parte vesical de la sonda JJ.

Cada pregunta presentaba cinco posibles respuestas, a las que se atribuyeron puntuaciones 1 a 5, siendo 1 la puntuación atribuida a la respuesta correspondiente a una molestia nula y 5 a la mayor molestia.

55 Por ejemplo, para una pregunta relativa a la frecuencia de fugas urinarias, la puntuación 1 se atribuye a la respuesta «Nunca», 2 a la respuesta «Raramente», 3 a «A veces», 4 a «La mayor parte del tiempo» y 5 a «Todo el tiempo».

La tabla 2 indica las puntuaciones medias percibidas por los pacientes.

Tabla 2

Grupo de pacientes (N=24)	Sonda JJ	Sonda S1 después de JJ	p
Síntomas urinarios			
Polaquiuria	3,7 ± 1,3	2,8 ± 1,1	0,005
Nicturia	3,8 ± 1,1	2,8 ± 1,2	0,0001
Urgencias	3,2 ± 1,2	2,4 ± 1,0	0,01
Urgencias no retenidas	2,0 ± 0,9	1,8 ± 0,8	0,46

ES 2 630 706 T3

Grupo de pacientes (N=24)	Sonda JJ	Sonda S1 después de JJ	p
Incontinencia no urgente	1,8 ± ,09	1,1 ± 0,3	0,004
Sensación de residuo	3,0 ± 1,2	1,8 ± 0,9	0,00003
Escozores uretrales	3,9 ± 1,3	1,8 ± 1,1	0,00000005
Hematuria	2,8 ± 1,4	1,6 ± 0,8	0,0006
Aspecto de la orina	2,1 ± 0,8	1,6 ± 0,8	0,01
Repercusiones sociales	3,8 ± 1,0	2,3 ± 0,9	0,00003
Impacto sobre la calidad de vida	5,3 ± 2,0	3,8 ± 1,6	0,0007
Puntuación total	35,2 ± 7,5	23,6 ± 5,4	0,000002

De vuelta a la figura 2a, la parte 210 de extremo vesical presenta una longitud superior o igual a 2 cm, preferentemente comprendida entre 5 y 30 cm, preferentemente comprendida entre 20 cm y 28 cm.

- 5 A este respecto, si la parte de extremo vesical está constituida por un hilo plegado, por ejemplo en su parte media, para formar un doble-hilo, el hilo utilizado mide, por lo tanto, el doble que la parte de extremo vesical, es decir al menos 4 cm, y preferentemente entre 10 y 60 cm.

- 10 La parte del hilo que penetra en el interior de la vejiga V después de la colocación de la sonda 2 se deja libre en la vejiga y puede recortarse si fuera necesario.

En el caso en el que el hilo es arrastrado por el flujo urinario, la parte por debajo del esfínter no tiene traducción clínica. En particular, no hay incontinencia.

- 15 Además, los inventores se han dado cuenta de que la transición entre la parte de extremo renal 200 y la parte de extremo vesical 210 debe ser progresiva para evitar que un cambio brusco de diámetro de la sonda se enganche en codos del uréter U.

- 20 A este respecto, la sonda consta, además, de una porción intermedia 220, que se extiende entre la parte de extremo renal 200 y la parte de extremo vesical 210.

De acuerdo con la primera realización, en las figuras 2a a 2d y 8a y 8b, esta porción intermedia está concebida para posicionarla en el uréter U cuando la sonda 2 está en su lugar.

- 25 De acuerdo con la realización alternativa representada en las figuras 3a y 3b, la porción intermedia está concebida para posicionarla en el riñón R cuando la sonda 2 está en su lugar, de modo que solamente se encuentren uno o dos hilos en el uréter.

- 30 Esta porción intermedia 220 es tubular, es decir que comprende una pared 221 de sección anular y comprende además un canal interno 222 en el que una guía puede deslizarse para la colocación de la sonda, y en el que un fluido puede circular una vez que la sonda está en su lugar.

- 35 El canal 222 se sitúa en la prolongación del canal 202 de la parte de extremo renal para autorizar la comunicación de fluido entre los dos.

- 40 En referencia a las figuras 2a, y 2b, la porción intermedia 220 presenta un diámetro externo D_{220} variable, decreciente hacia la parte de extremo vesical 210, de modo que el diámetro externo mínimo de la porción intermedia 220 a nivel de la conexión con el hilo sea prácticamente igual al diámetro D_{210} del hilo de la parte de extremo vesical 210. Por prácticamente, se entiende que el diámetro mínimo de la porción intermedia 220 no debe superar dos veces el diámetro del hilo, o la sección acumulada de los hilos si hay varios de ellos, y en cualquier caso debe ser estrictamente inferior a 1 mm, y preferentemente inferior a 0,5 mm, la conexión entre la porción intermedia y siendo entonces el o los hilos alisados al máximo (por ejemplo, achaflanados) para evitar cualquier aspereza en diente de sierra susceptible de causar dolor. Esto permite garantizar una transición suave y regular entre los dos diámetros extremos de la sonda y otorgar más flexibilidad a la sonda para que ésta pueda adaptarse a la curvatura del uréter.
- 45 Esto disminuye los dolores asociados a la presencia de la sonda y facilita su retirada.

En efecto, se han representado, en las figuras 7a a 7c, los desplazamientos de la sonda en el uréter con la respiración del individuo en el que la sonda está implantada. Se distinguen los 3 casos siguientes:

- 50 En la figura 7a, una sonda de tipo JJ presenta un corte neto sin porción intermedia 220 que garantiza una transición entre los dos. Si la sonda se encuentra a distancia de una sinuosidad del uréter, los movimientos de esta sonda no conllevan dolor.

- 55 Por el contrario, en referencia a la figura 7b, si esta sonda se desplaza en el uréter y llega al nivel de una sinuosidad, los movimientos de esta sonda en el uréter con la respiración provocan dolores debido a que el extremo abrupto y rígido de la sonda se hincan en la pared del uréter.

En referencia a la figura 7c, se constata que la presencia de una porción intermedia que forma la transición entre el hilo y la parte de extremo renal permite flexibilizar la sonda y, por lo tanto, suprimir los dolores en las sinuosidades del uréter durante de la respiración.

- 5 De la misma manera, la retirada de la sonda se facilita, ya que la porción intermedia otorga a la sonda una flexibilidad que permite guiar a esta sonda en el uréter durante su retirada sin bloquearla.

El diámetro externo máximo de la porción intermedia 220 es igual al de la parte de extremo renal.

- 10 De este modo, a modo de ejemplo no limitante, la porción intermedia presenta un diámetro decreciente de forma regular desde un diámetro de aproximadamente 2,4 mm a un diámetro de aproximadamente 0,15 mm.

La parte tubular de la sonda 2, es decir la parte de la sonda que comprende un canal interno, termina a nivel del extremo de la porción intermedia 220.

- 15 A este respecto, el canal interno 222 de la porción 220 desemboca en el uréter a través de un orificio (no representado) practicado en la pared 221, en las inmediaciones de la unión con el hilo 210 de la parte de extremo vesical.

- 20 De acuerdo con una realización preferida, representada en las figuras 6a y 6b, la porción intermedia 220 de la sonda es biselada, de modo que la porción intermedia comprenda una primera porción 224 tubular, y una segunda porción 225 que termina la porción intermedia 220, estando la porción 225 abierta lateralmente, de modo que el canal 222 desemboque en el uréter, siendo dicha segunda porción de hecho maciza, es decir no tubular, y prolongándose por la parte de extremo vesical 210. Esta realización es ventajosa, ya que la forma en bisel presenta una continuidad que permite que la sonda no se enganche en el uréter.

Además, la porción 225, debido al bisel, es muy flexible, lo que disminuye más el riesgo de enganche y guía a la sonda dentro de los pliegues ureterales durante los movimientos de respiración.

- 30 El hilo 210 puede constituir una pieza con la pared de la porción intermedia 220. Como alternativa, puede añadirse a ésta, por ejemplo pegarse o fijarse a la pared, o incluso anudarse a nivel de un orificio 223.

- 35 Ventajosamente, el hilo 210 emerge desde el canal interno 222 de la porción 220, es decir que está unido a la pared 221 cilíndrica a nivel de una superficie interior de ésta, y esto para no formar una excrescencia sobre la superficie exterior de la pared 221, como se ilustra esquemáticamente en la figura 2a.

- 40 En la realización de las figuras 3a y 3b, un hilo se añade ventajosamente a la porción intermedia 220 y se pliega en dos, preferentemente en su parte media, para obtener un doble hilo. Esta realización es aplicable, sin embargo, también a la realización de las figuras 2a y 2b.

- 45 De acuerdo con un ejemplo no cubierto por la invención, y como es visible en la figura 3a, el hilo atraviesa un primer orificio de la pared de dicha porción 220 a nivel de la punta biselada 225 de ésta, y vuelve a atravesar la pared de la sonda en las inmediaciones de la unión entre la porción intermedia 220 y la parte de extremo renal 210, es decir a nivel de la porción tubular 224, o en el extremo de la parte de extremo renal 210.

- Esto permite aumentar la solidez de la fijación de la parte de extremo vesical a la porción intermedia, concretamente en la retirada de la sonda, ya que la porción de la sonda a nivel de la punta biselada es frágil y puede quebrarse.

- 50 Esto permite también retirar la sonda sin dolor, ya que unir el hilo únicamente a nivel de la parte de extremo renal o de su unión con la porción intermedia podría conllevar que la punta biselada se curve en el momento de la retirada de la sonda y, irritando el uréter o el riñón, provoque dolores.

- 55 Finalmente, el hilo está ventajosamente anudado a uno y otro lado de la pared de la punta biselada 225 para mantenerlo en posición.

- 60 Como alternativa, y preferentemente, de manera análoga a la representación de la figura 2a, al menos un hilo 210 puede constituir una pieza con la pared de la porción intermedia 220 o añadirse a ésta, por ejemplo pegarse o fijarse, y emerger del canal interno 222 de la porción intermedia 220 (a nivel de la punta biselada 225). Esto permite preservar la continuidad de las diferentes partes de la sonda y, por lo tanto, no suscitar molestias en el paciente.

- De manera general, la pared de la sonda debe ser lo más lisa posible, y estar desprovista de asperezas (sin variación de ángulo brusca, de corte neto, de rugosidad de superficie) para evitar cualquier irritación del uréter y cualquier incomodidad del paciente.

- 65 En la figura 2b, la unión entre la porción intermedia 220 y la parte de extremo vesical 210 se sitúa muy preferentemente a distancia del meato M del uréter cuando la sonda 2 está en su lugar, es decir del orificio del uréter

que desemboca en la vejiga, de modo que solamente el hilo 210 franquee el meato y penetre en la vejiga V.

A este respecto, la porción intermedia 220 presenta una longitud comprendida entre 0,5 y 12 cm, en función de la posición de una obstrucción del uréter - la porción 220 presenta entonces una sección decreciente de forma regular por toda su longitud, preferentemente del orden de 3 cm. Esta longitud permite garantizar la suavidad de la transición entre las dos porciones extremas de la sonda.

La contribución conjugada del o de los hilos y de la transición suave entre estos hilos y la parte de extremo renal 200 permite, por lo tanto, mejorar significativamente la comodidad de los pacientes.

En la realización representada en las figuras 3a y 3b, la porción intermedia presenta ventajosamente una longitud del orden de 1 cm, que permite que solamente uno o dos hilos penetren en el uréter y a continuación en la vejiga a través del meato M.

De este modo, cuando la sonda 2 está en su lugar, la orina es drenada desde el riñón hacia la vejiga, pasando por el canal interno 202 de la parte de extremo renal y 222 de la porción intermedia 220, o a lo largo de las paredes de estas partes, y a continuación fluyendo a lo largo del hilo 210.

De acuerdo con una realización particular, representada en las figuras 8a y 8b, la sonda, que retoma todas las características anteriores, comprende además una parte ureteral 240 que se extiende entre la parte de extremo renal 200 y la porción intermedia 220.

Esta parte ureteral es tubular, y comprende, por lo tanto, una pared cilíndrica 241 que define un canal interno 242 que comunica en un extremo con el 202 de la parte de extremo renal 200 y en otro extremo con el 222 de la porción intermedia 220 para garantizar la comunicación de fluido todo a lo largo de la sonda.

Esta parte 240 presenta un diámetro externo D_{240} igual al de la parte de extremo renal 200, y una longitud comprendida entre 10 y 25 cm, y preferentemente del orden de 20 cm.

Por el contrario, esta parte 240 está reforzada y concretamente no comprende orificios perforantes, de modo que el fluido pueda deslizarse únicamente al interior del canal interno 242.

Esta parte se encuentra en el uréter cuando la sonda está en su lugar, y permite hacer circular la orina mediante el canal interno 242 en caso de fuerte compresión externa del uréter. Esta situación aparece típicamente en caso de tumor T adyacente o que rodea al uréter. La ausencia de perforaciones permite evitar que el tumor T obstruya el canal interno 242.

La sonda 2 está preferentemente realizada en un material polimérico, preferentemente poliuretano o silicona. El hilo de la parte de extremo vesical puede estar realizado en dicho material o en polipropileno.

De este modo se propone una sonda que ya no genera irritaciones ni reflujo en los pacientes, y que, al contrario de lo que podría haberse temido, consigue drenar la orina hasta la vejiga.

La colocación de dicha sonda se realiza para restablecer o mejorar el drenaje de la orina en el uréter, concretamente la colocación de una sonda de acuerdo con las figuras 2a y 2b para un cálculo renal o ureteral obstructivo y un síndrome de la unión pieloureteral obstructivo, también de una sonda de acuerdo con las figuras 3a y 3b para una preparación del uréter con intención de colocación de funda para ureteroscopia flexible o ureteroscopia rígida o cálculo renal no obstructivo antes del tratamiento del cálculo (litotripsia extracorporeal, tratamiento por ureteroscopia; tratamiento por nefroscopia), también de una sonda de acuerdo con las figuras 8a y 8b para una estenosis ureteral tumoral extrínseca o una fibrosis retroperitoneal maligna o benigna o una estenosis ureteral isquémica o estenosis ureteral post-rádica o estenosis ureteral o pélica tumoral intrínseca.

La intervención tiene lugar bajo anestesia general o regional. La porción de extremo renal 200 de la sonda se coloca en el riñón a través de un endoscopio y bajo amplificador de brillo. Un empujador de aproximadamente 50 cm es necesario para poder empujar esta parte hasta el interior del riñón. Para paliar la falta de longitud de los empujadores convencionales utilizados para empujar sondas JJ (como la porción tubular de la sonda 2 de acuerdo con la invención es más corta), se puede utilizar por ejemplo una sonda ureteral como la sonda *Open-End Flexi-Tip Ureteral Catheter*, 5 F (es decir 1,67 mm)/70 cm, Cook Medical.

El o los hilos de la parte de extremo vesical son abandonados en la vejiga procurando no empujarles al interior del uréter con el resto de la sonda.

Para la retirada, la sonda puede retirarse bajo anestesia local con ayuda de un fibroscopio y de una pinza tirando de un hilo. Un hilo no se rompe durante la retirada de la sonda, pero la ablación puede ser delicada en ausencia de material de presión adaptado. Por ejemplo, se puede emplear ventajosamente una pinza de biopsia como el modelo *Karl Storz - Endoskope, Biopsy Forceps, double action jaws*, 7F (es decir 2,33 mm), longitud de 40 cm,

27175A.

REIVINDICACIONES

1. Sonda endoureteral (2), que comprende una parte de extremo renal (200) y una parte de extremo vesical (210),
siendo la parte de extremo renal (200) tubular y curva,
5 estando dicha sonda (2) **caracterizada por que** la parte de extremo vesical (210) consta de al menos un hilo, y **por que** la sonda comprende además una porción intermedia tubular (220) que se extiende entre la parte de extremo renal y la parte de extremo vesical, presentando dicha porción un diámetro externo (D_{220}) decreciente hacia la parte de extremo vesical, y el diámetro externo mínimo de dicha porción (220), a nivel de la conexión con el hilo de la parte de extremo vesical (210) es inferior a dos veces el diámetro del hilo, o la sección acumulada de los hilos si hay
10 varios de ellos, y en cualquier caso es estrictamente inferior a 1 mm, presentando dicha porción intermedia (220) una longitud comprendida entre 0,5 cm y 12 cm.
2. Sonda endoureteral (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el o los hilos son de sección circular,
15 presentando cada hilo un diámetro (D_{210}) inferior a 0,15 mm.
3. Sonda endoureteral (2) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que la parte de extremo vesical (210) consta de un único hilo.
4. Sonda endoureteral de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que la porción intermedia (220)
20 presenta una longitud de 3 cm.
5. Sonda endoureteral de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que el diámetro de la porción intermedia (220) disminuye de forma regular por toda la longitud de dicha porción.
- 25 6. Sonda endoureteral (2) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que la porción intermedia (220) es biselada.
7. Sonda endoureteral (2) de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 6, en la que la porción intermedia (220) comprende una porción tubular (224) y una porción maciza (225) prolongada por la porción de extremo vesical (210),
30 constituyendo el hilo de la porción de extremo vesical (210) una pieza con una pared de la porción intermedia (220).
8. Sonda endoureteral (2) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que la parte de extremo vesical (210) presenta una longitud superior o igual a 2 cm, comprendida preferentemente entre 5 y 30 cm.
- 35 9. Sonda endoureteral (2) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la parte de extremo renal (200) y la porción intermedia (220) comprenden, cada una, una pluralidad de perforaciones pasantes (203, 223).
10. Sonda endoureteral (2) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además una parte ureteral tubular (240) dispuesta entre la parte de extremo renal (200) y la porción intermedia (220), presentando dicha parte ureteral (240) un diámetro externo (D_{240}) igual al de la parte de extremo renal (200) y estando desprovista de perforaciones.
40
11. Sonda endoureteral (2) de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que la parte ureteral (240) tubular presenta una longitud comprendida entre 10 y 25 cm.
45

FIG. 1

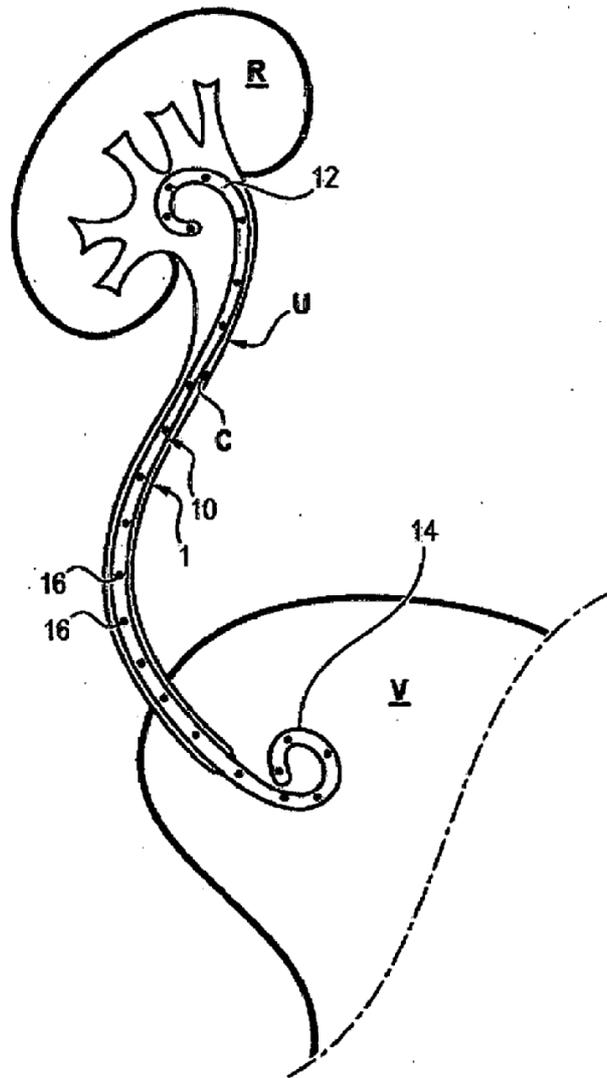


FIG. 2a

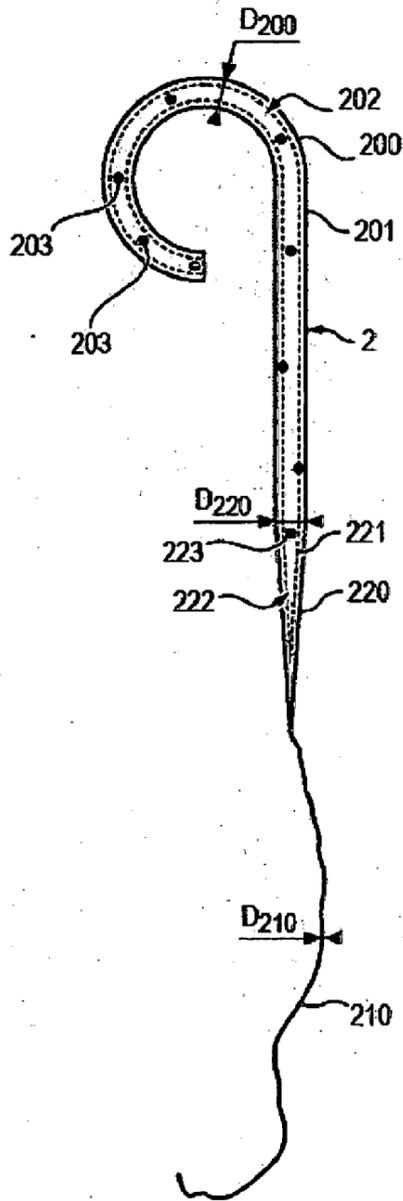


FIG. 2b

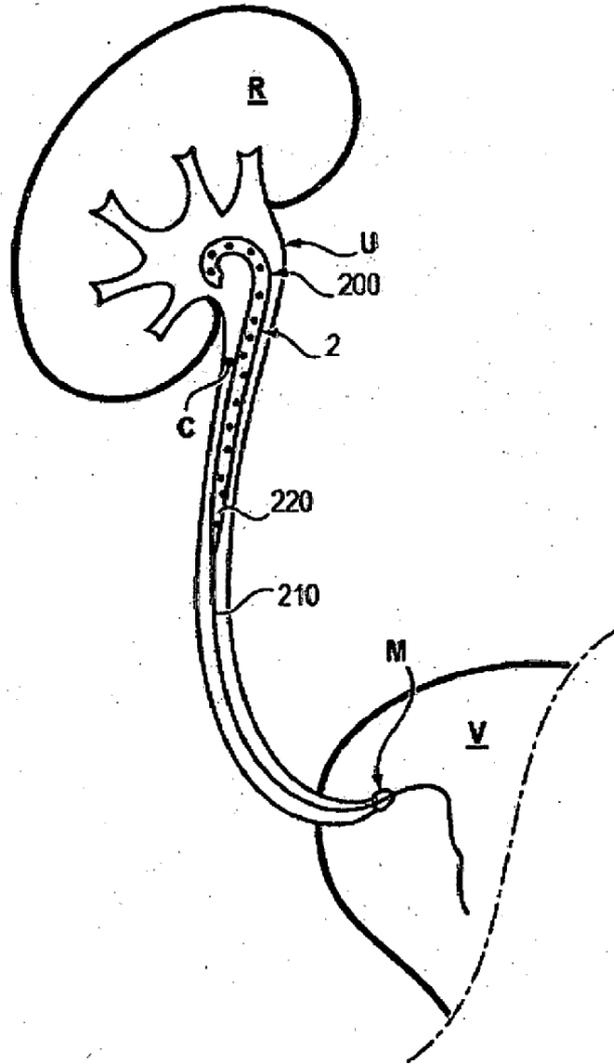


FIG. 2c

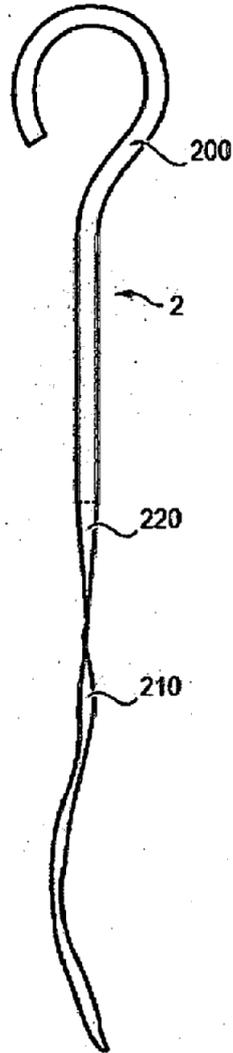


FIG. 2d

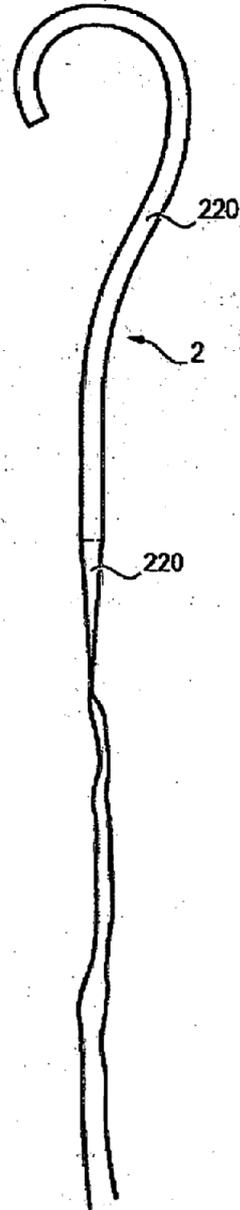


FIG. 3a

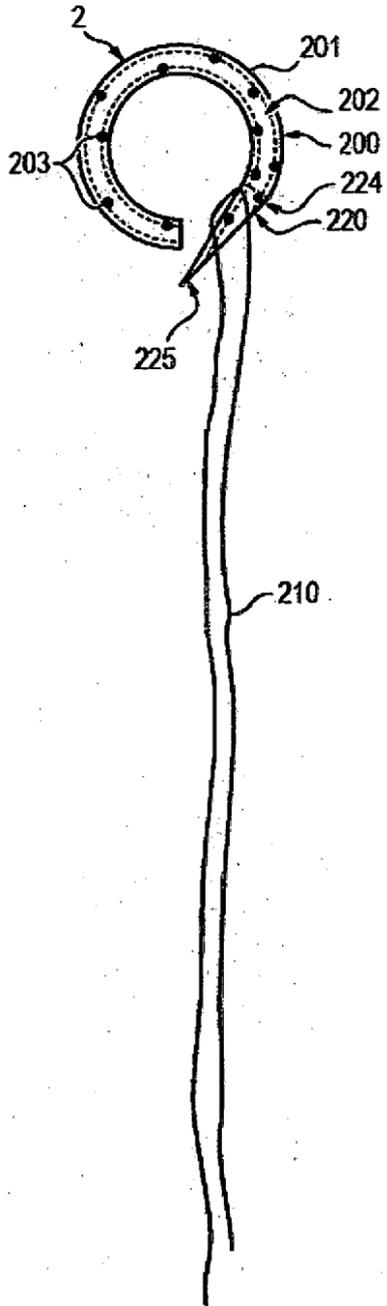


FIG. 3b

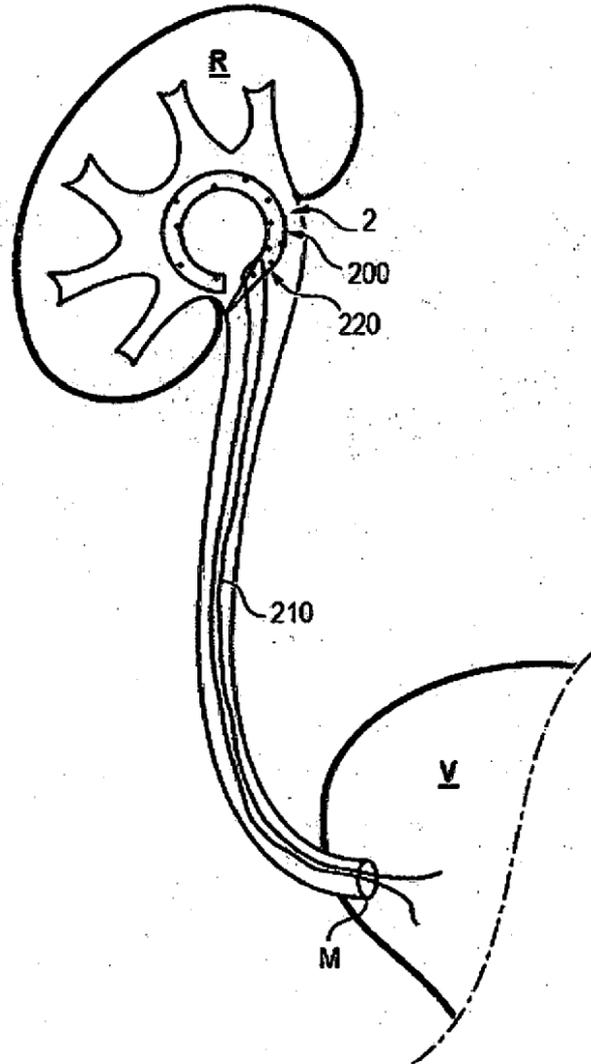




FIG. 4a

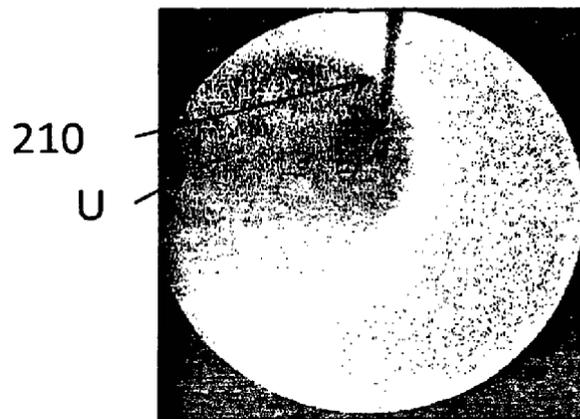
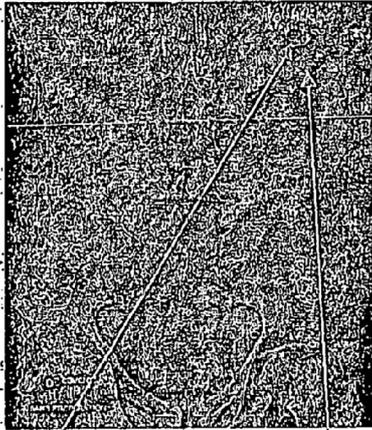


FIG. 4b



200 FIG. 5a F

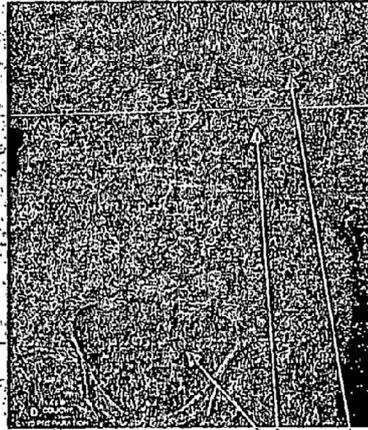


FIG. 5b F 200

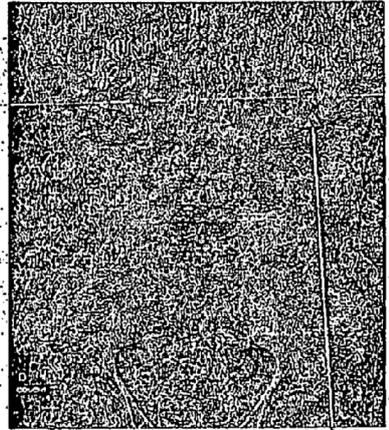


FIG. 5c 200

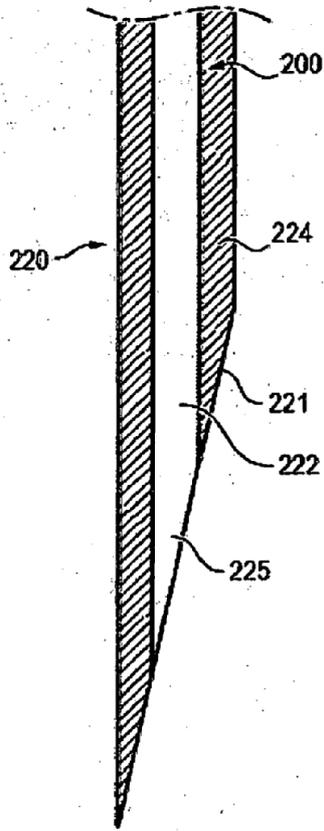


FIG. 6a

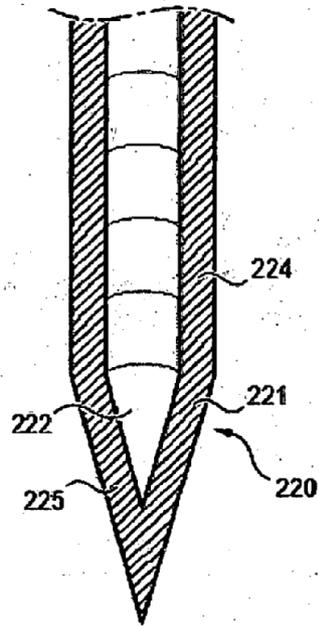


FIG. 6b

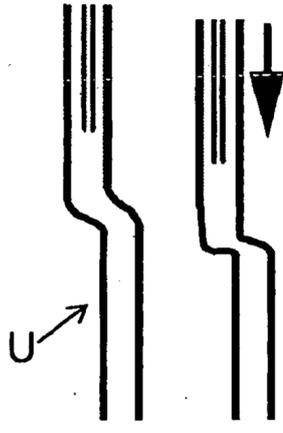


FIG. 7a

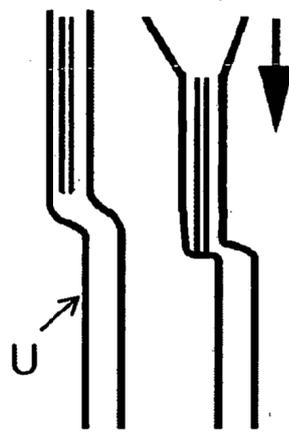


FIG. 7b

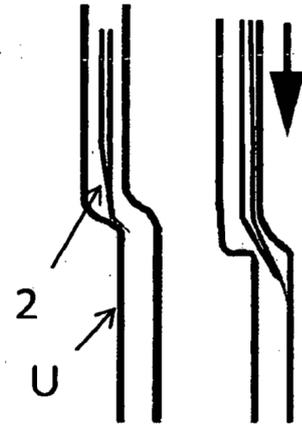


FIG. 7c

FIG. 8a

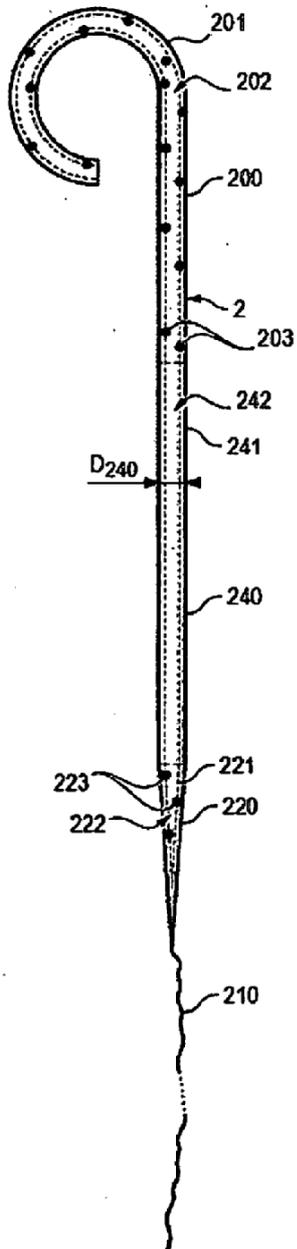
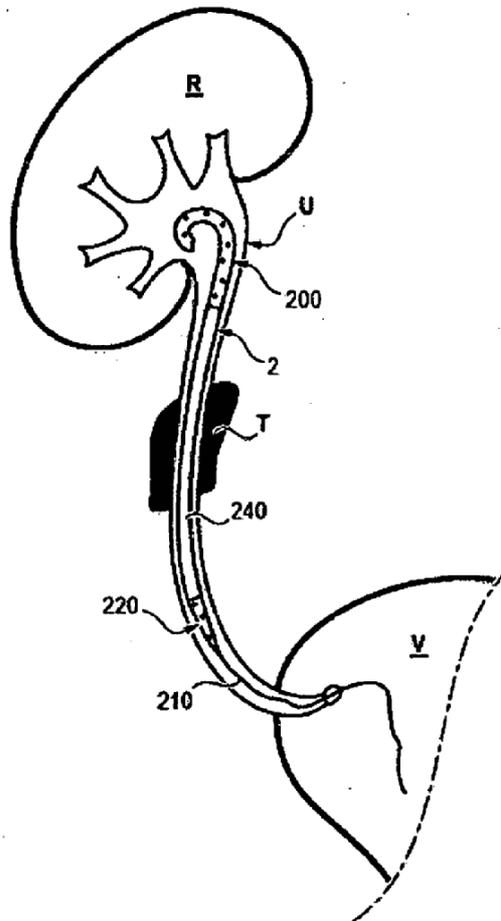


FIG. 8b



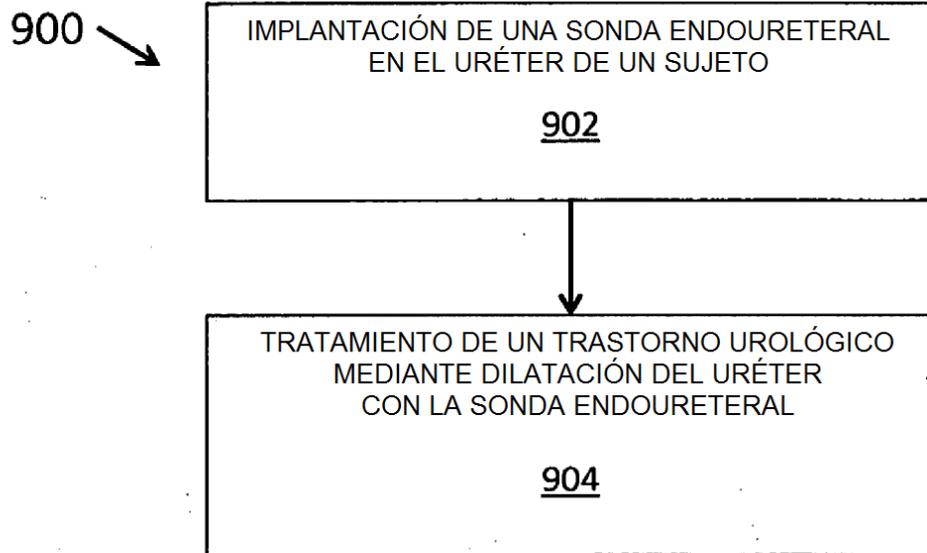


FIG. 9a

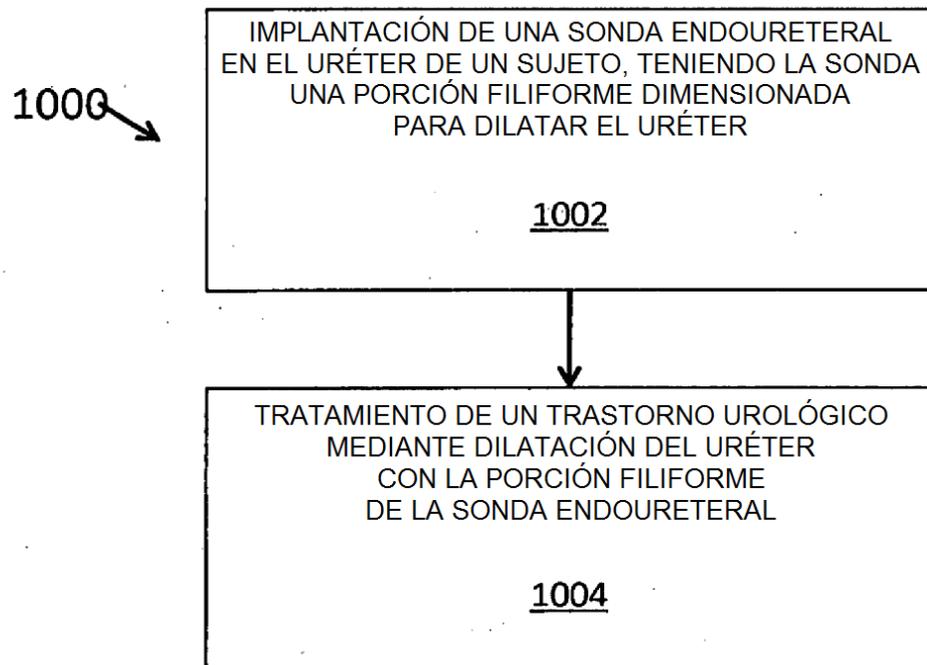


FIG. 9b