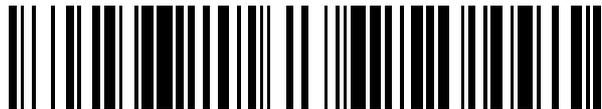


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 754**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/10** (2013.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2014 PCT/EP2014/072317**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2015 WO15055815**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2014 E 14799678 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2018 EP 3057644**

54 Título: **Un kit de catéter transuretral, conjunto de jeringa y conjunto de boquilla adecuado para uso en el correcto inflado de un catéter transuretral**

30 Prioridad:

**18.10.2013 EP 13189442**

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

**23.04.2018**

73 Titular/es:

**UNIVERSITY OF LIMERICK (100.0%)  
Plassey Technological Park  
Limerick, IE**

72 Inventor/es:

**MOONEY, RORY;  
WALSH, MICHAEL;  
DAVIS, NIALL y  
CUNNANE, EOGHAN**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 664 754 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

Un kit de catéter transuretral, conjunto de jeringa y conjunto de boquilla adecuado para uso en el correcto inflado de un catéter transuretral

5

### Introducción

La invención se refiere a un kit de catéter transuretral (TUC) que comprende un catéter de globo y una jeringa adaptada para el inflado del globo.

10

Aproximadamente el 10-25% de todos los pacientes hospitalizados son cateterizados durante el ingreso. Los catéteres transuretrales con globo generalmente comprenden un catéter que tiene un lumen de inflado y un lumen de drenaje, y un globo inflable dispuesto en un extremo distal del catéter y en comunicación fluida con el lumen de inflado. Un extremo opuesto del lumen de inflado está unido a una jeringa con el propósito de inflar el globo. El objetivo del globo es anclar el catéter en su lugar una vez que se ha colocado correctamente con el extremo distal del lumen de drenaje y el globo dispuesto dentro de la vejiga. Por lo tanto, una vez inflado, el globo actúa como un tope que evita la retirada o el movimiento no deseado del catéter. El problema del posicionamiento incorrecto de los catéteres transuretrales con globo es bien reconocido en el campo, con un estudio que informa que el inflado accidental del globo de los catéteres en la uretra representa el 12% de todas las complicaciones relacionadas con el catéter. Esto ocurre cuando un médico coloca incorrectamente el catéter e infla el globo mientras está ubicado dentro del espacio confinado de la uretra, causando un dolor considerable al paciente y daños y, en algunos casos, rotura de la uretra. Además de causar un trauma inmediato al paciente, esto también resulta en problemas de salud a largo plazo para el paciente. Globalmente, el trauma uretral iatrogénico después del TUC tiene una incidencia del 1%; específicamente, la tasa de infecciones de la vía urinaria, cistitis y septicemia-bacteriemia que se produce después del TUC es del 12,72%, 3,45% y 1,9%, respectivamente.

25

En la técnica anterior se han sugerido intentos para abordar este problema en procedimientos de angioplastia transluminal percutánea. Por ejemplo, el documento WO 95/33510 (Willis, Alan) divulga un conjunto de catéter transuretral que incorpora una válvula de alivio de presión en el conjunto de jeringa. La válvula está configurada para actuar, y de este modo extraer el fluido de inflado de la jeringa, cuando la presión en la jeringa alcanza un umbral definido. Por lo tanto, si un usuario intenta inflar el globo en la uretra, la acumulación de presión en el globo hace que la válvula de alivio de presión se active, evitando así un mayor inflado del globo y proporcionando una indicación al usuario de que el catéter se ha colocado incorrectamente.

30

### Declaración de invención

El solicitante ha descubierto sorprendentemente que las válvulas de alivio de presión empleadas con kits de catéteres transuretrales con globo actuales son propensas a una actuación prematura debido a los rápidos aumentos en la presión del globo durante las etapas iniciales de la depresión del émbolo. Esto se muestra en la figura 2, y es causado por usuarios que ejercen demasiada presión sobre la jeringa durante las etapas iniciales de la depresión del émbolo. Por lo tanto, en el caso de la mayoría de los usuarios, se aplica demasiada presión a la jeringa inicialmente, y la presión aumenta rápidamente en una etapa donde hay un mínimo inflado del globo, causando que la válvula de alivio de presión actúe con la consiguiente pérdida de presión y fallo para inflar el globo. Además, si el globo del catéter se coloca incorrectamente, la presión de resistencia uretral es reemplazada por el despliegue rápido del émbolo que impide que la válvula de seguridad actúe a tiempo para prevenir el daño uretral (véase la pendiente inicial de los gráficos en la figura 2). También se puede ver en la figura 2 que una válvula de seguridad que acciona la presión a partir de estos resultados se establecerá en 350 kPa para permitir que todos los usuarios puedan inflar el globo cuando el globo del catéter esté colocado correctamente en la vejiga. Sin embargo, también se puede ver en la figura 2 que algunos usuarios pueden inflar el globo del catéter a presiones inferiores a 100 kPa. Por consiguiente, estos usuarios podrían inflar el globo en la uretra a pesar de la presencia de una válvula de seguridad ya que la presión de accionamiento de la válvula es significativamente mayor que la presión de inflado del globo del catéter en la uretra para algunos usuarios. El solicitante ha abordado este problema proporcionando a la jeringa medios de resistencia configurados para proporcionar una resistencia suficiente al flujo del fluido de inflado de modo que la presión de inflado no varíe mucho en un rango de usuarios (aquí representada por un rango de fuerza aplicada  $F$  de 34,33 a 112,81 N (3,5 kg.f a 11,5 kg.f), que se correlaciona con los niveles de fuerza aplicados por humanos de diferente tamaño y fuerza). Por lo tanto, cuando se aplica una resistencia al flujo,  $R_f$ , de  $1,65E+11$  a  $1,85E+11$  kg/m<sup>4</sup>s al fluido en el conjunto de jeringa, la presión de inflado en todas las fuerzas aplicadas fue inferior a 150 kPa, y a través del rango de fuerza de 34,33-73,55 N (3,5-7,5 kg.f) la presión de inflado fue inferior a 100 kPa (figura3). Además, a este valor de  $R_f$ , los tiempos de inflado del globo se encontraban en el rango de 12-27 segundos (figura 4). Por lo tanto, al proporcionar la resistencia al flujo, el rango de  $R_f$  de  $1,65E+11$  a  $1,85E+11$  kg/m<sup>4</sup>s mantiene la presión de inflado a un valor relativamente bajo en una rango de usuarios, al tiempo que permite que el inflado se complete de un periodo de tiempo razonable. Además, la resistencia a los valores de flujo indicados anteriormente mantienen el diferencial de presión de inflado (es decir, la diferencia en la presión de inflado en un rango de usuarios) dentro de un rango estrecho, 65 kPa - 135 kPa, garantizando así que la presión de inflado no varíe mucho en un rango de usuarios, y puede mantenerse más fácilmente a un nivel que está por debajo de la presión de umbral de la válvula de liberación de presión (que generalmente estará en el rango de 100-150 kPa) y

65

evitar aumentos rápidos en la presión que pueden causar daño a la uretra cuando el globo está incorrectamente colocado dentro de la uretra. En una realización, la resistencia al flujo es proporcionada por un agujero estrecho en la boquilla de la jeringa, que típicamente tiene un área de corte transversal de  $0,04 \text{ mm}^2$  a  $0,06 \text{ mm}^2$ . Esto da como resultado una depresión más controlada del émbolo en un rango de presiones de actuación, evitando un aumento rápido de presión en las etapas iniciales de inflado y la consiguiente actuación prematura de la válvula de alivio de presión.

Por consiguiente, en un primer aspecto, la invención proporciona un kit de catéter transuretral, típicamente un kit de catéter transuretral, indicado generalmente por el número de referencia 1 y que comprende un catéter 2 y un conjunto 3 de jeringa, teniendo el catéter un extremo distal 4 y un extremo proximal 5, un globo inflable 6 dispuesto en el extremo distal, un lumen de inflado que tiene una porción proximal adaptada para establecer comunicación fluida con el conjunto 3 de jeringa y un extremo distal en comunicación fluida con el globo 6 y un lumen de drenaje (no mostrado) adaptado para drenar fluido de la vejiga durante el uso, el conjunto 3 de jeringa que comprende una parte de jeringa y una boquilla 11, el conjunto de boquilla que comprende una válvula 9 de alivio de presión adaptada para expulsar fluido del conjunto de jeringa cuando la presión alcanza una presión de umbral, caracterizada porque el conjunto de boquilla comprende adicionalmente un medio, típicamente una estenosis, para aplicar una resistencia al flujo de fluido,  $R_f$ , de  $1,65E+11$  a  $1,85E+11 \text{ kg/m}^4\text{s}$ . La estenosis comprende un agujero estrecho 12 de área de corte transversal de  $0,04 \text{ mm}^2$  a  $0,06 \text{ mm}^2$  dispuesto en la boquilla, idealmente cerca de la válvula de alivio de presión.

En un aspecto adicional, la invención proporciona un conjunto de jeringa, que forma típicamente parte de un kit de catéter de la invención, teniendo el conjunto de jeringa una porción de boquilla que comprende una válvula 9 de alivio de presión adaptada para extraer fluido del conjunto de jeringa cuando la presión alcanza una presión de umbral, caracterizada porque la porción de boquilla comprende adicionalmente un medio, idealmente una estenosis, configurado para proporcionar una resistencia al flujo de fluido de  $1,65E+11$  a  $1,85E+11 \text{ kg/m}^4\text{s}$ . La estenosis comprende un agujero estrecho de  $0,04 \text{ mm}^2$  a  $0,06 \text{ mm}^2$  de área de corte transversal dispuesto en la boquilla cerca de la válvula de alivio de presión.

En un aspecto adicional, la invención proporciona un conjunto de boquilla que forma parte del conjunto de jeringa de la invención, comprendiendo el conjunto de boquilla:

- un extremo proximal adaptado para establecer comunicación fluida con una boquilla de una jeringa;
- un extremo distal adaptado para establecer comunicación fluida con un catéter;
- un lumen que se extiende entre los extremos proximal y distal;
- una válvula de alivio de presión en comunicación fluida con el lumen y adaptada para expulsar fluido del lumen cuando la presión del fluido en el lumen alcanza una presión de umbral; y
- una estenosis dispuesta en el lumen, preferiblemente proximalmente a la válvula de alivio de presión, configurada para proporcionar una resistencia al flujo de fluido de  $1,65E+11$  a  $1,85E+11 \text{ kg/m}^4\text{s}$ . Preferiblemente, la estenosis comprende un agujero estrecho de  $0,04 \text{ mm}^2$  a  $0,06 \text{ mm}^2$  de área de corte transversal.

Los medios para proporcionar resistencia al flujo, típicamente una estenosis, están configurados adecuadamente para proporcionar una resistencia al flujo de  $1,65E+11$  a  $1,85E+11 \text{ kg/m}^4\text{s}$ , preferiblemente  $1,7E+11$  a  $1,8E+11 \text{ kg/m}^4\text{s}$ , e idealmente aproximadamente  $1,75E+11 \text{ kg/m}^4\text{s}$ . Esto se calcula usando la teoría de flujo de Hagen Poiseuille. La estenosis comprende un agujero estrecho, adecuadamente un agujero estrecho de  $0,04$  a  $0,06 \text{ mm}^2$ , típicamente de  $0,045$  a  $0,055 \text{ mm}^2$ , e idealmente de aproximadamente  $0,05 \text{ mm}^2$ , de área de corte transversal. En una realización, el agujero estrecho comprende un tubo cilíndrico (aunque son posibles tubos o agujeros de otras formas en corte transversal), que tiene una longitud de 1-20 mm, típicamente 5-15 mm. En otro ejemplo, el agujero estrecho comprende un obstáculo dispuesto en el lumen que tiene el efecto de reducir el área de corte transversal del lumen en un punto de  $0,04$  a  $0,06 \text{ mm}^2$ .

El conjunto de jeringa puede formarse en una, dos o más partes. En una realización, la parte de jeringa y el conjunto de boquilla están formados como una única estructura unitaria. En otra realización, la primera parte de jeringa y un segundo conjunto de boquilla son partes separadas adaptadas para aplicarse entre sí.

El término "presión de inflado de globo" significa la presión requerida para inflar el globo cuando el globo se encuentra en la vejiga. Típicamente, la presión de inflado de globo es inferior a 100 kPa, 110 kPa, 120 kPa, 130 kPa, 140 kPa, a una fuerza aplicada de 34,33 a 112,81 N (3,5 kg.f a 11,5 kg.f). Típicamente, la parte que forma el globo del catéter tiene una presión de inflado en el rango de 50-100 kPa, 50-110 kPa, 50-120 kPa, 50-130 kPa, 50-140 kPa o 50-145 kPa, a una fuerza aplicada de 34,33 a 112,81 N (3,5 kg.f a 11,5 kg.f). Típicamente, la presión de umbral de la válvula de liberación de presión es aproximadamente un 5-15% mayor que la presión de inflado de globo. Adecuadamente, la presión de umbral es de 100 a 150 kPa.

La válvula de alivio de presión funciona para ventilar el fluido del conjunto de jeringa y liberar la presión una vez que alcanza una presión de umbral. La presión de umbral es mayor que la presión de inflado del globo, generalmente aproximadamente 5-20% mayor. Las válvulas de liberación de presión son conocidas en la técnica, al igual que las jeringas que incorporan válvulas de liberación de presión. Véase por ejemplo el documento WO 95/33510.

5 La invención también proporciona un conjunto de jeringa de la invención y un catéter, preferiblemente un catéter de globo, idealmente un catéter transuretral con globo.

10 La invención también proporciona un kit que comprende una jeringa, una boquilla de la invención y un catéter. Preferiblemente, el catéter es un catéter de globo, idealmente un catéter transuretral con globo.

15 La invención también se refiere a un kit de catéter transuretral de la invención para su uso en el sitio correcto de un catéter de globo durante un procedimiento de cateterización transuretral, en el que el catéter de globo se inserta en la uretra de un paciente y se pasa por la uretra hasta que se crea que el extremo distal del catéter y el globo han entrado en la vejiga, y presionando el émbolo de la jeringa para inflar el globo, por lo que los medios de resistencia proporcionan resistencia a la depresión del émbolo inhibiendo así la depresión rápida del émbolo.

20 La invención, tal como se describe con más detalle a continuación, se refiere principalmente a kits de catéteres transuretrales y conjuntos de jeringas para su uso con catéteres transuretrales y su uso en cateterización transuretral. Sin embargo, se apreciará que el conjunto de jeringa y boquilla de la invención son igualmente aplicables para su uso con otros tipos de catéteres con globo, por ejemplo evitando el inflado excesivo con globos durante el despliegue de catéteres intestinales permanentes o procedimientos de angioplastia de intubación.

25 En una realización, el conjunto de jeringa de la invención es para administrar un fluido a un paciente, típicamente por vía intravenosa. El conjunto de jeringa comprende una parte de jeringa y una parte de boquilla, comprendiendo la parte de boquilla una válvula 9 de alivio de presión adaptada para expulsar fluido del conjunto de jeringa cuando la presión alcanza una presión de umbral, caracterizado porque la porción de boquilla comprende adicionalmente medios, idealmente una estenosis, configurada para proporcionar una resistencia al flujo de fluido de  $1,65E+11$  a  $1,85E+11$  kg/m<sup>4</sup>s. Preferiblemente, la estenosis comprende un agujero estrecho de 0,04 mm<sup>2</sup> a 0,06 mm<sup>2</sup> de área de corte transversal dispuesto en la boquilla próxima a la válvula de alivio de presión.

### Breve descripción de las figuras

35 La invención se entenderá más claramente a partir de las siguientes realizaciones de la misma, dadas a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1A es una ilustración de un kit de catéter transuretral de la invención, mostrado en un modo ensamblado.

40 las figuras 1B a 1C muestran un conjunto de jeringa de acuerdo con la invención y que forma parte del kit de catéter transuretral de la invención.

figura 2: gráfica de presión frente a volumen de ocho usuarios diferentes que inflan un catéter de marca similar que destaca la variabilidad del usuario que usa una jeringa normal.

45 figura 3: presión frente a resistencia al flujo para los tres pesos que corresponden a fuerzas altas, normales y bajas, el área sombreada es la tolerancia de mayor resistencia que se usará en el prototipo.

50 figura 4: tiempo frente a resistencia de flujo para los tres pesos que corresponden a fuerzas altas, normales y bajas, el área sombreada es la tolerancia de mayor resistencia que se usará en el prototipo.

figura 5: presión frente a tiempo de tres marcas (n = 3, Coloplast, Bard y Medline) que destaca la reducción de la varianza en la presión en los picos entre cada catéter y cada marca mediante el uso de un enfoque de fuerza aplicada constante.

55 figura 6: presión frente a tiempo de tres marcas (n = 3, Coloplast, Bard y Medline) que destaca la reducción de la presión máxima de aproximadamente 500 kPa (figura 5) a aproximadamente 120 kPa. Además, es evidente el aumento gradual de la presión inicial del globo desde la pendiente de las líneas en comparación con las pendientes iniciales que se ven en la figura 5. Estas son posibles mediante el empleo del concepto de resistencia aplicada.

60 figura 7: presión frente a tiempo para los catéteres inflados dentro de la vejiga (abiertos) a 120 ml/min y 20 ml/min y en la uretra a 120 ml/min y 20 ml/min, para resaltar la resistencia causada por la uretra que identificará un rango de presión de umbral.

65 figura 8: gráficos de presión frente a tiempo para un cadáver que muestran los resultados de cada uno de los 2 médicos especialistas en urología y cada uno de sus 3 despliegues destacando el prototipo de actuación de la válvula entre 140 - 150 kPa en todos los casos.

figura 9: gráfico de presión frente a tiempo en un caudal constante de 30 ml/min tanto para una jeringa normal como para el dispositivo de seguridad propuesto.

- 5 figura 10: la relación entre los valores máximos de presión y la tensión diametral interna registrada para cada muestra probada. Los marcadores de color gris claro indican las muestras que sufrieron rotura y los marcadores de color gris oscuro indican muestras que permanecieron sin rotura.

**Descripción detallada de la invención**

10 Con referencia a los dibujos, e inicialmente a la figura 1A, un conjunto de catéter transuretral (TUC) indicado generalmente por el número de referencia 1 comprende un catéter 2 y un conjunto 3 de jeringa. El catéter 2 tiene un extremo distal 4, un extremo proximal 5 y un globo inflable 6 dispuesto en el extremo distal 4 que tiene una presión de inflado (presión de inflado de globo) de 50-130 kPa dependiendo de la fuerza aplicada por el usuario al émbolo de la jeringa . El catéter comprende un lumen de inflado (no mostrado) en comunicación fluida en un extremo con el globo inflable 6 y en el otro extremo con el conjunto 3 de jeringa. El catéter también incluye un lumen de drenaje (no mostrado) adaptado para drenar la orina de la vejiga de un paciente.

15 Con referencia a las figuras 1B y 1C, un conjunto 3 de jeringa, de acuerdo con la invención, comprende una parte de jeringa que tiene un cilindro 7 y un émbolo 8 adaptado para un movimiento apretado pero deslizante dentro del cilindro 7, y una parte 11 de boquilla que tiene una válvula 9 de alivio de presión adaptada para extraer el fluido de inflado del cilindro cuando la presión en el conjunto de jeringa alcanza una presión de umbral de 120 kPa, y una estenosis adaptada para generar una resistencia al flujo en el fluido de  $1,75E+11 \text{ kg/m}^4\text{s}$ . En esta realización, la estenosis es proporcionada por un agujero estrecho 12 que tiene un área de corte transversal de  $0,05 \text{ mm}^2$ . El émbolo 8 tiene una varilla 13 de accionamiento y un tope 10. Aunque no se muestra en detalle, la válvula 9 de liberación de presión comprende un cabezal de válvula, un auricular de válvula y un muelle helicoidal que empuja al cabezal de válvula para que se aplique con los auriculares de válvula para cerrar la válvula e impedir la ventilación de fluido desde el conjunto de jeringa. Cuando la presión en el fluido aumenta a una presión de umbral, la presión en el fluido fuerza empuja al cabezal de la válvula contra el resorte para abrir la válvula y permitir la ventilación del fluido.

20 En uso, el catéter se inserta en la uretra en el pene del paciente, y se pasa por la uretra hasta que se cree que el globo en el extremo distal del catéter está en la vejiga. Para anclar el catéter in situ, el globo se infla presionando el émbolo en la jeringa. Debido a la presencia del agujero estrecho en la boquilla de la jeringa, se ejercerá una resistencia al flujo de  $1,75E+11 \text{ kg/m}^4\text{s}$  sobre el fluido, que tiene el efecto de mantener la presión de inflado dentro de un rango de 65-135 kPa en una fuerza de actuación de 34,33 a 112,81 N (3,5 kg a 11,5 kg) (figura 3), lo que hace que el globo se infle en un período de 12 a 27 segundos (figura 4). Como se indicó anteriormente, este rango de fuerzas de actuación abarca el rango de variabilidad del usuario, desde el uso por una persona fuerte y grande hasta el uso por una persona débil y pequeña. Por lo tanto, si un usuario medio está inflando el globo a una fuerza de aproximadamente 73,55 N (7,5 kg.f), la presión de inflado estaría probablemente en el rango de 90-110 kPa, con un tiempo de inflado de 17-22 segundos. Si el globo está ubicado en la ubicación correcta, en la vejiga, el globo continuará inflándose hasta que esté completamente inflado sin que la presión de inflado alcance nunca la presión límite de la válvula de alivio de presión de 120 kPa. Sin embargo, si el globo está incorrectamente ubicado, en la uretra, la resistencia al inflado ejercida por las paredes de la uretra requerirá que se aplique una mayor fuerza al émbolo de la jeringa, haciendo que la presión en el fluido aumente por encima de 120 kPa y actuando de ese modo la válvula para ventilar el fluido de la jeringa y liberar la presión sobre el globo. Por lo tanto, en este escenario, el diferencial de presión entre el inflado normal y la actuación de la válvula de liberación de presión será de aproximadamente 10-30 kPa, que es menor que el diferencial de presión requerido para causar daño a la uretra (figura 7).

**Experimental**

Variabilidad del usuario

55 La figura 2 muestra la variabilidad del usuario exhibida dentro de un grupo de ocho usuarios que usan una jeringa normal. Esta prueba se realizó en catéteres de 5,33 mm (16Fr) Coloplast y no se intentó controlar el caudal que varía entre aproximadamente 19 y 70 ml/min. El caudal de cada usuario es una función de la fuerza aplicada. Para representar experimentalmente esta fuerza variable introducida por los usuarios, tres fuerzas fueron seleccionadas de la literatura e identificadas como altas, normales y bajas (112,81 N (11,5 kg.f), 73,55 N (7,5 kg.f) y 34,33 N (3,5 kg.f) respectivamente) que se usarán en la siguiente sección de prueba para resaltar si el mecanismo de control del caudal niega el efecto de esta fuerza variable aplicada.

60 Luego se desarrolló un equipo experimental capaz de aplicar estas fuerzas de manera fiable y repetible usando jeringas comunes así como el prototipo. Este equipo se usó para determinar la resistencia de flujo que más apropiadamente controla el caudal para eliminar la variabilidad del usuario. Las figuras 3 y 4 muestran los efectos de variar la resistencia de flujo (limitando el caudal) sobre la presión de inflado y el tiempo (respectivamente) usando los

pesos predeterminados (11,5 kg - alto, 7,5 kg - normal y 3,5 kg - bajo). Se puede observar que al aumentar la resistencia de flujo a  $1,75E+11 \text{ kg/m}^4\text{s}$  se produce la menor varianza entre las tres fuerzas (figura 3) y también permite completar el inflado dentro de un margen de tiempo de aproximadamente 12 a 27 s dependiendo de la fuerza aplicada por el usuario (figura 4). Esta resistencia al flujo, y el caudal que genera, reduce el efecto de la variabilidad del usuario al limitar la presión de inflado a un rango de entre aproximadamente 65 y 135 kPa (figura 3).

#### Variabilidad de fabricación

Para abordar el problema de la variabilidad de fabricación, se seleccionaron 5 marcas de catéter urinario y se probaron entre 3 y 8 tamaños de cada uno utilizando el equipo mencionado anteriormente. Se probaron tres catéteres en cada una de las 3 fuerzas mencionadas anteriormente. La figura 5 muestra los perfiles de inflado de 3 unidades de 3 marcas en la fuerza normal. Como se puede observar, la varianza presente entre las 3 marcas es intrínsecamente pequeña después de aproximadamente 1 segundo, lo que demuestra que el uso del concepto de fuerza constante produce resultados que minimizan los efectos de la variabilidad de fabricación. Sin embargo, las etapas iniciales de inflado resultan en picos de presión que varían entre marcas y dan como resultado un rango de presión máxima de inflado de aproximadamente 300 - 480 kPa.

Para examinar el efecto del control de resistencia propuesto, las pruebas se repitieron con el caudal que controla la resistencia de flujo en su lugar. Los resultados que se muestran en la figura 6 son para el peso de fuerza normal. Como puede verse, la adición del caudal que limita la resistencia de flujo el elimina los picos agudos y limita las presiones máximas a un rango de aproximadamente 85-115 kPa. Además de esto, la inclusión de la resistencia de flujo también reduce la presión máxima de inflado de casi 500 kPa (figura 5) a poco menos de 120 kPa (figura 6) y también aumenta el tiempo de inflado y genera un perfil de inflado más estable (evidente desde la pendiente de los gráficos que es más vertical en la figura 5 y más en un ángulo en la figura 6 que aumenta el tiempo hasta la presión máxima desde aproximadamente 0,2 segundos hasta más de 1,5 segundos). Este aumento en el tiempo para la presión máxima permite que el tiempo para el mecanismo de seguridad se active si es necesario. El caudal, limitado por la resistencia de flujo, por lo tanto, reduce la variabilidad de fabricación significativamente y, lo que es más importante, reduce significativamente las presiones requeridas para inflar los globos.

#### Rango de presión y umbral

Para identificar el rango de presión dentro del cual debe activarse la válvula de presión, se obtuvieron y probaron uretras porcinas. Los catéteres se inflaron dentro de las secciones de vejiga y uretra de las muestras porcinas para identificar la diferencia en los valores de presión, si los hay, en la vejiga y la uretra. El efecto de variar el caudal también se examinó usando una bomba de jeringa para variar la velocidad de inflado. La figura 7 muestra los resultados de este procedimiento.

Esta figura muestra el diferencial de presión que existe entre el inflado de vejiga y uretral a dos velocidades de flujo diferentes. Con el flujo limitado a 20 ml/min, existe una ventana de presión de inflado máxima de entre 80 (vejiga/abrir) y 125 kPa (uretra) durante los primeros 10 segundos de inflado con el pico de presión (en la uretra) aumentando más tarde el proceso de inflado a 190 kPa. Esta ventana cambia a 340 (vejiga/abrir) y 400 kPa (uretra) para la mayor velocidad de flujo. Los resultados de esta porción de la prueba también revelaron la influencia de la uretra sobre las presiones de inflado y en los caudales más altos se requiere un aumento de la presión de 70 kPa para inflar el globo dentro de la uretra.

Por lo tanto, las pruebas han revelado que el uso de un enfoque de resistencia de flujo para controlar el caudal permite que la variabilidad del usuario y de fabricación se reduzca en gran medida y se sitúe dentro de un rango controlable. Las pruebas también revelaron el rango en el que debe funcionar la válvula de presión y el efecto de variar el caudal en este rango. Este diferencial de presión se aplica a la figura 3 para determinar nuestra ventana operativa. Se puede observar que los resultados en la figura 7 para el caudal más alto de 120 ml/min dan como resultado que la uretra aplique una resistencia al inflado que requiere un aumento de la presión de 70 kPa para inflar el globo. En el caudal más bajo, la resistencia aplicada por la uretra porcina se reduce a 40 kPa. Este es un hallazgo significativo ya que la uretra porcina aplica una resistencia relativamente baja al inflado del globo (correspondiente a un aumento máximo de la presión de inflado de 70 kPa) cuando se compara con las presiones aplicadas normalmente con jeringas normales y métodos normales (aproximadamente 400 kPa, figura 5). Sin embargo, cuando se incluye la resistencia de flujo, la presión requerida para inflar el globo se reduce significativamente y, lo que es más importante, se reduce a un nivel en el que la resistencia aplicada por la uretra es comparable (85 kPa y 40 kPa de la figura 7). Por consiguiente, la detección de la resistencia proporcionada por la uretra, si el usuario intenta inflar el globo en la uretra, es posible ya que la presión de resistencia es aproximadamente del 50% de la presión de inflado. Además, la aplicación de estos resultados a la figura 3 demuestra que la resistencia más alta utilizada ( $1,75E+11 \text{ kg/m}^4\text{s}$ ) reduce la variabilidad del usuario (65-135 kPa) a un nivel en el que pueden usarse los niveles de resistencia ofrecidos por la uretra para accionar una válvula de seguridad. Por lo tanto, nuestro dispositivo, usando enfoques de resistencia, reduce la variabilidad del usuario y la variabilidad de fabricación en procedimientos de cateterización uretral a un nivel donde es posible detectar la resistencia uretral al inflado del globo y, por lo tanto, la incorporación de una válvula de seguridad configurada para detectar estos valores resultará en un dispositivo de seguridad para cateterismo transuretral.

Prueba cadavérica

5 Los resultados de las pruebas anteriores se emplearon para desarrollar un prototipo de dispositivo de seguridad que proporcionó resistencia de flujo en el nivel determinado, véase la figura 1. Luego se realizó un estudio de cadáveres para evaluar la funcionalidad y la eficacia del dispositivo. Se usaron ocho cadáveres en el estudio y dos doctores especialistas en urología llevaron a cabo las pruebas. Cada médico desplegó el dispositivo 3 veces en cada cadáver y en la figura 8 se muestra un ejemplo de los resultados logrados para un cadáver. El globo se colocó intencionalmente en la uretra del cadáver y se infló. Se puede ver en el gráfico que la válvula de seguridad funcionó a aproximadamente 140 kPa usando este prototipo en todos los casos. El globo se infló hasta que tocó la pared interna de la uretra, en cuyo momento la uretra ofrece resistencia al inflado del globo, aumentando la presión requerida para inflar el globo. La presión aumentó hasta que se superó la presión de "estallido" de la válvula, después de lo cual el fluido de inflado se ventiló a través de la válvula, deteniendo el inflado del globo y el daño a la uretra. También se llevó a cabo una prueba de control utilizando una bomba de jeringa para controlar el caudal a 30 ml/min y se probaron tanto una jeringa normal como el dispositivo prototipo en este régimen. Estos resultados pueden verse en la figura 9, donde la presión generada con la jeringa normal alcanzó aproximadamente 450 kPa mientras que nuevamente se limitó a menos de 150 kPa utilizando el dispositivo prototipo. En todos los casos de pruebas con dispositivos prototipo, la válvula se accionó de manera apropiada.

20 Prueba de uretra porcina

Los globos del catéter urinario se inflaron a diferentes niveles de inflado dentro de las uretras porcinas ex vivo. La figura 10 presenta la presión máxima registrada para un catéter de globo durante el inflado dentro de cada muestra de uretra porcina y la tensión diametral interna inducida en cada muestra debido a este inflado. La presión máxima dentro del sistema se registró usando un transductor de presión y la tensión diametral interna se calculó midiendo el diámetro del lumen de la uretra porcina proximal al sitio de rotura/dañado y el diámetro del lumen en el sitio de rotura/dañado de las imágenes de rayos X. Se puede ver que no se produce rotura por debajo de una presión de 150 kPa. Además, como se requiere que el catéter de globo colocado incorrectamente entre en contacto y expanda la uretra para aumentar la presión a un nivel que indique que la válvula de presión funcionará, los resultados demuestran que es posible una expansión de la tensión diametral interna de hasta 40% sin rotura uretral.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un kit de catéter transuretral que comprende un catéter (2) y un conjunto (3) de jeringa, teniendo el catéter un extremo distal (4) y un extremo proximal (5), un globo inflable (6) dispuesto en el extremo distal, un lumen de inflado con una porción proximal adaptada para establecer comunicación fluida con el conjunto (3) de jeringa y un extremo distal en comunicación fluida con el globo, y un lumen de drenaje adaptado para drenar fluido de la vejiga durante su uso, teniendo el conjunto de jeringa una jeringa y una boquilla (11), la boquilla comprendiendo una válvula (9) de alivio de presión adaptada para expulsar fluido del conjunto de jeringa cuando la presión en el fluido alcanza una presión de umbral, caracterizado porque la boquilla comprende adicionalmente un agujero estrecho (12) de 0,04 mm<sup>2</sup> a 0,06 mm<sup>2</sup> de área de corte transversal dispuesto en la boquilla próxima a la válvula de alivio de presión.
- 2.- Un kit de catéter transuretral como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la boquilla está formada integralmente con la parte de jeringa.
- 3.- Un kit de catéter transuretral como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la boquilla está separada y adaptada para aplicarse con la jeringa para formar el conjunto de jeringa.
- 4.- Un kit de catéter transuretral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la presión de inflado del globo es inferior a 140 kPa con una fuerza aplicada de 34,33 a 112,81 N (3,5 a 11,5 kg.f), y la presión de umbral de la válvula de liberación de presión es al menos 150 kPa.
- 5.- Un kit de catéter transuretral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la presión de inflado del globo es inferior a 100 kPa con una fuerza aplicada de 34,33 a 112,81 N (3,5 a 11,5 kg.f) y la presión de umbral de la válvula de liberación de presión es al menos 100 kPa.
- 6.- Un conjunto (3) de jeringa que comprende una jeringa y una boquilla (11), comprendiendo la boquilla una válvula (9) de alivio de presión adaptada para expulsar fluido del conjunto de jeringa cuando la presión en el fluido alcanza una presión de umbral, caracterizado porque la boquilla comprende adicionalmente un agujero estrecho (12) de 0,04 mm<sup>2</sup> a 0,06 mm<sup>2</sup> de área de corte transversal dispuesto en la boquilla próxima a la válvula de alivio de presión.
- 7.- Un conjunto de jeringa como se reivindica en la reivindicación 6, en el que la boquilla está formada integralmente con la jeringa.
- 8.- Un conjunto de jeringa como se reivindica en la reivindicación 6 ó 7, en el que la boquilla está configurada para retroadaptarse a la jeringa para formar el conjunto de jeringa.
- 9.- Un conjunto de jeringa como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que la presión de umbral de la válvula de liberación de presión es de 100 a 150 kPa.
- 10.- Un conjunto de boquilla que comprende:
- un extremo proximal adaptado para establecer comunicación fluida con una boquilla (11) de una jeringa;
  - un extremo distal adaptado para establecer comunicación fluida con un catéter;
  - un lumen que se extiende entre los extremos proximal y distal;
  - una válvula (9) de alivio de presión en comunicación fluida con el lumen y adaptada para expulsar fluido del lumen cuando la presión del fluido en el lumen alcanza una presión de umbral; caracterizado porque la boquilla comprende un agujero estrecho (12) de 0,04 mm<sup>2</sup> a 0,06 mm<sup>2</sup> de área de corte transversal dispuesto en el lumen próximo a la válvula de alivio de presión.
- 11.- Un conjunto de boquilla como se reivindica en la reivindicación 10, en el que la presión de umbral de la válvula de liberación de presión es de 100 a 150 kPa.
- 12.- Un conjunto de boquilla como se reivindica en la reivindicación 10 u 11, en el que el agujero estrecho comprende un tubo cilíndrico que tiene una longitud de 1-20 mm.

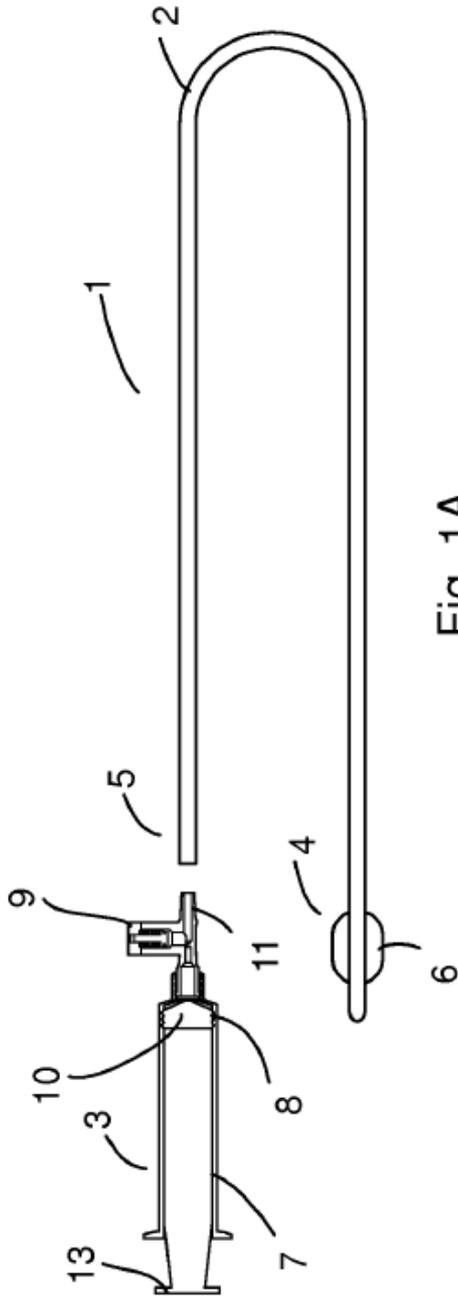


Fig. 1A

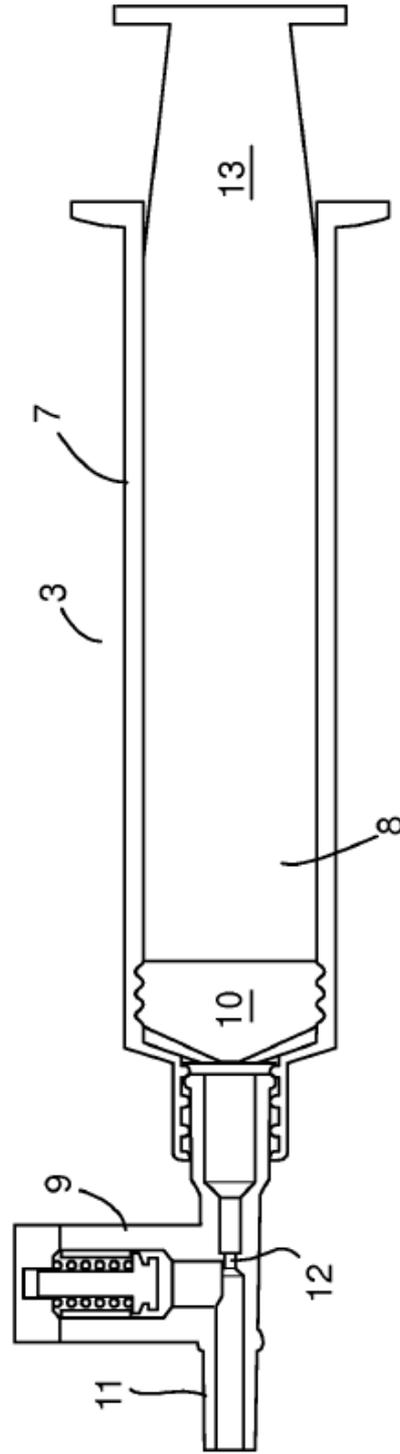


Fig. 1B

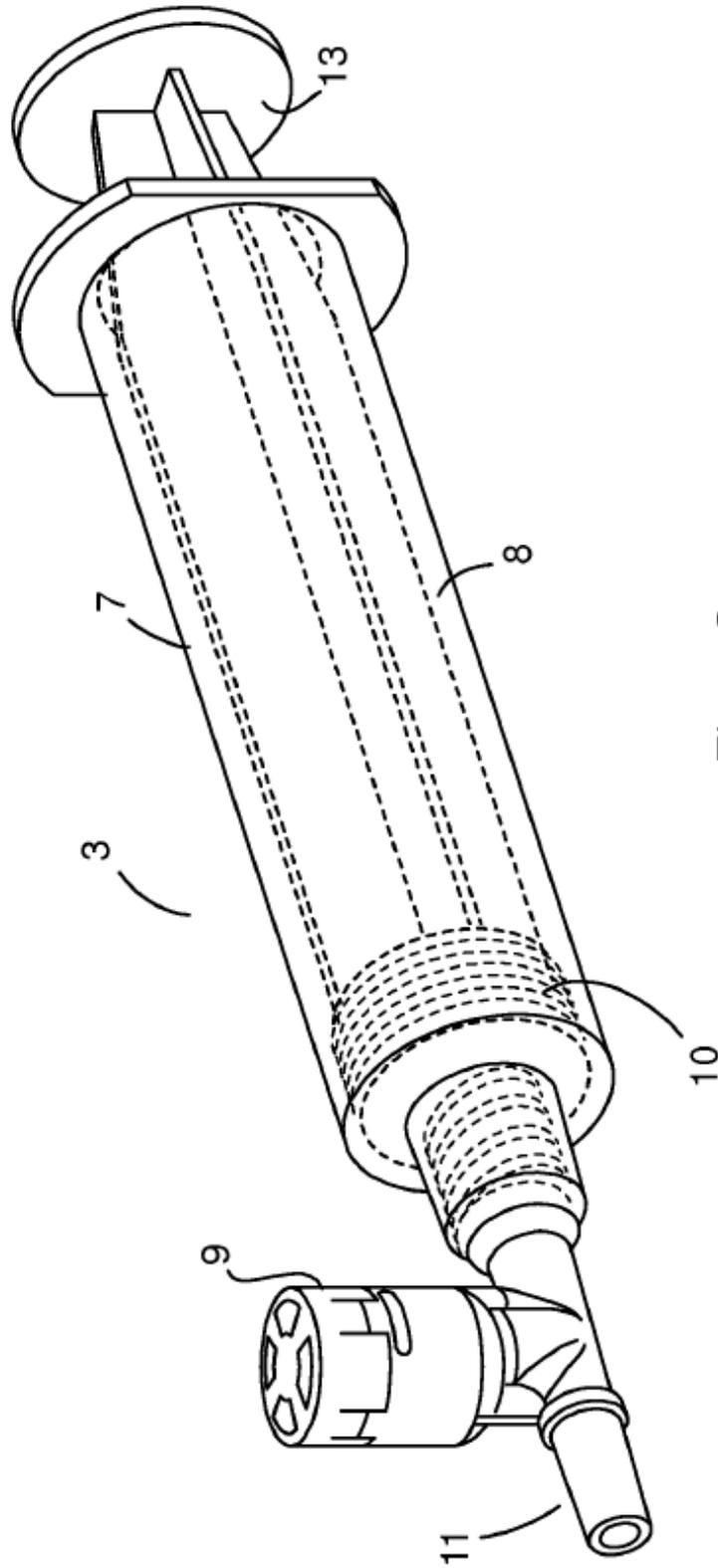
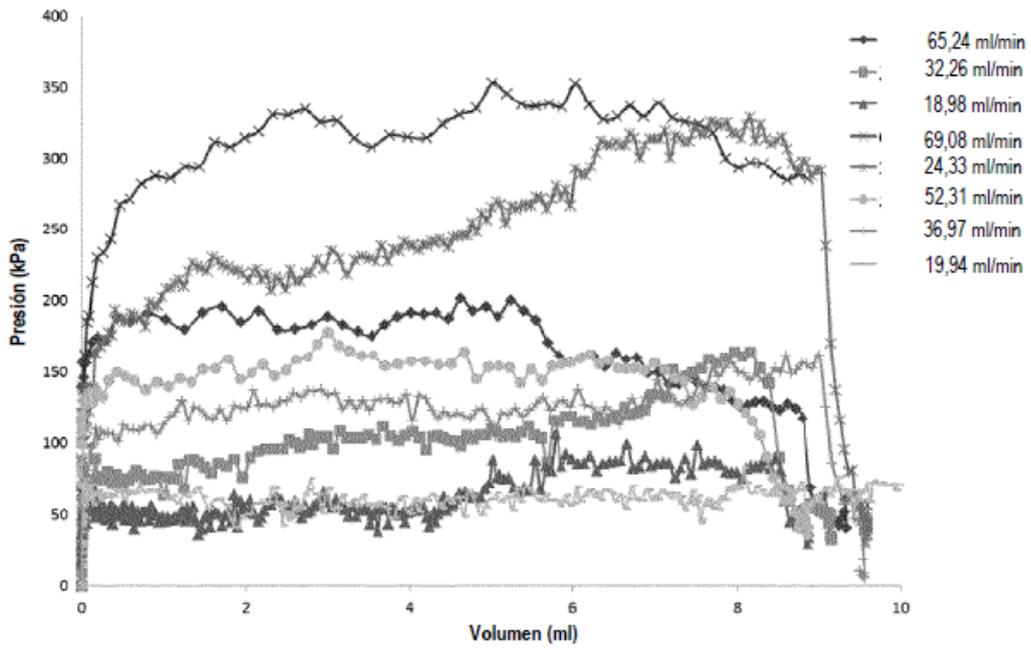
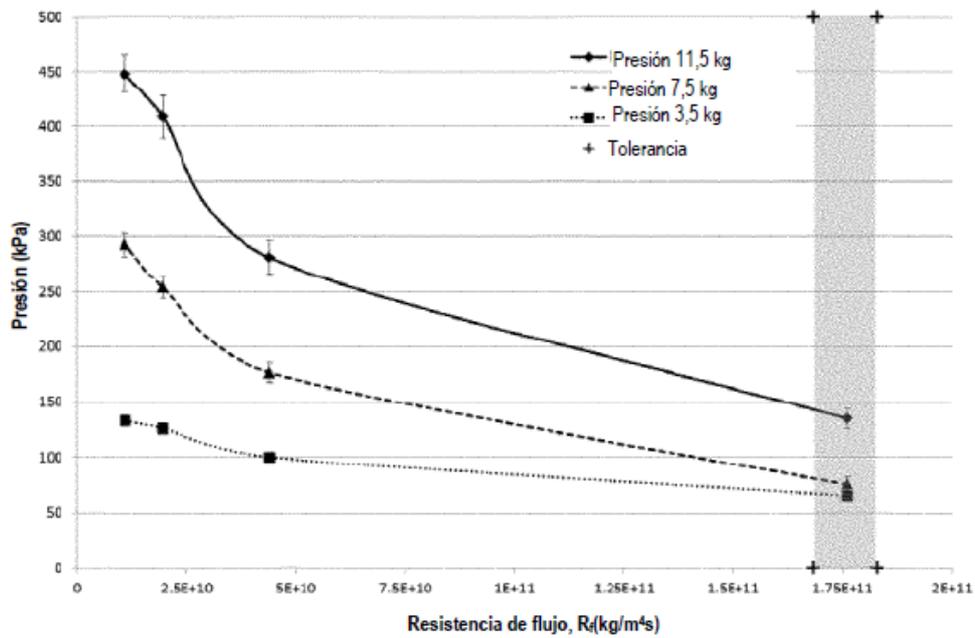


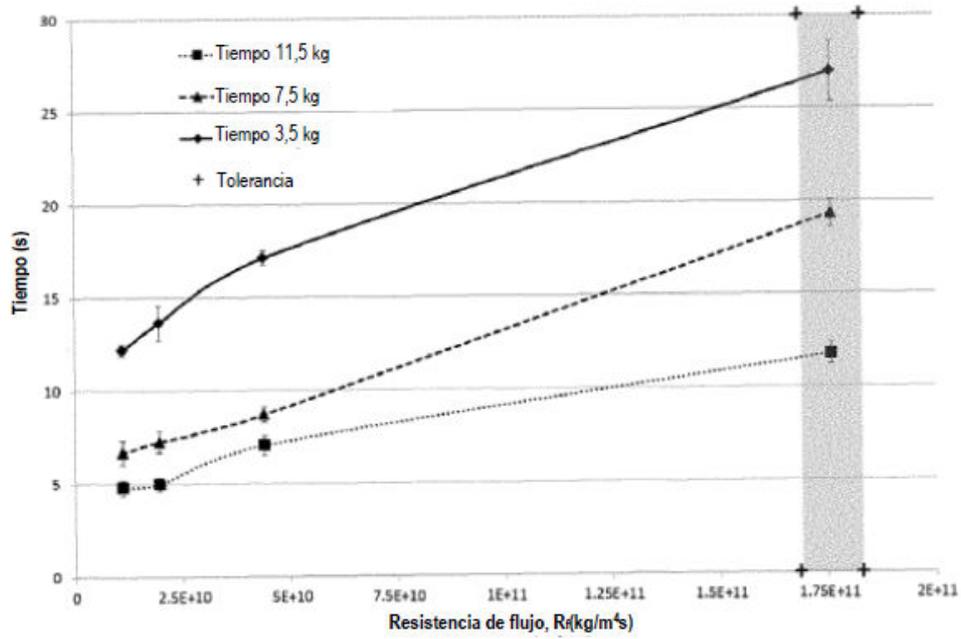
Fig. 1C



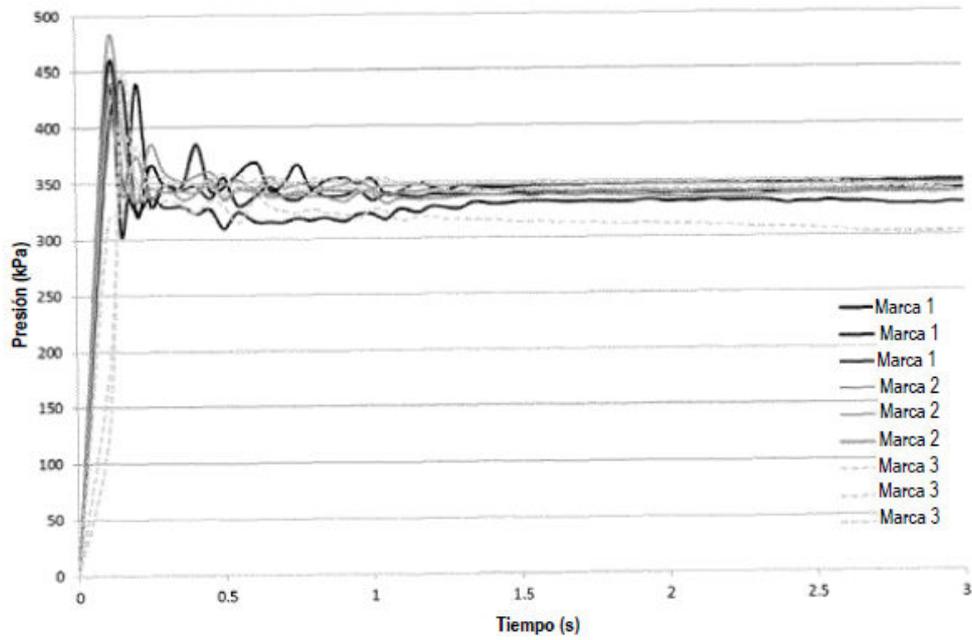
**FIG. 2**



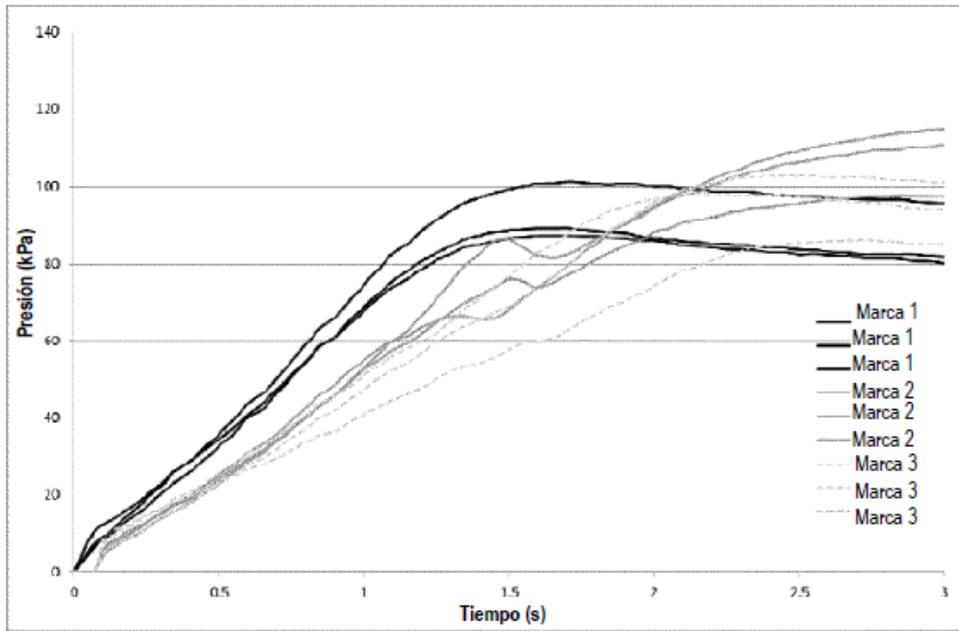
**FIG. 3**



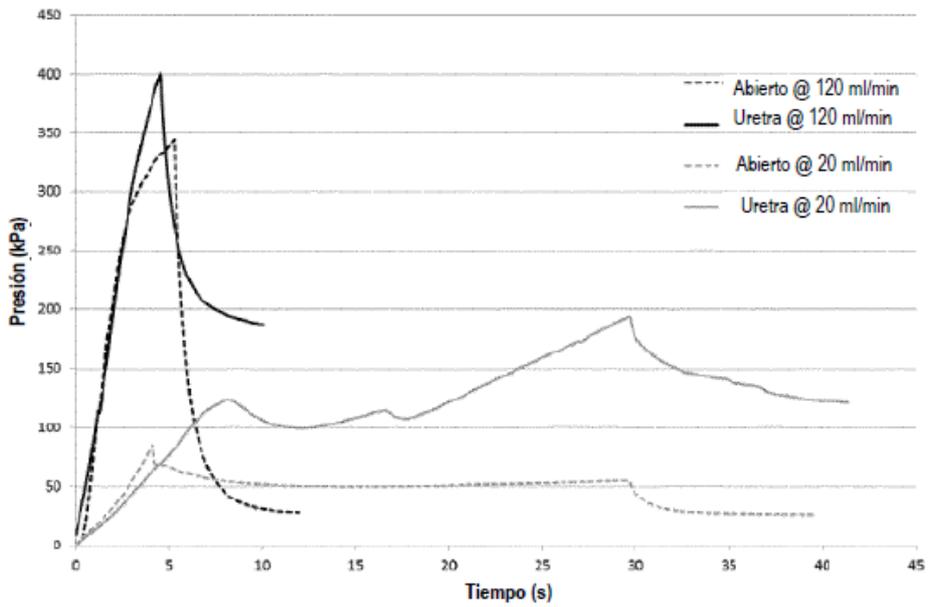
**FIG. 4**



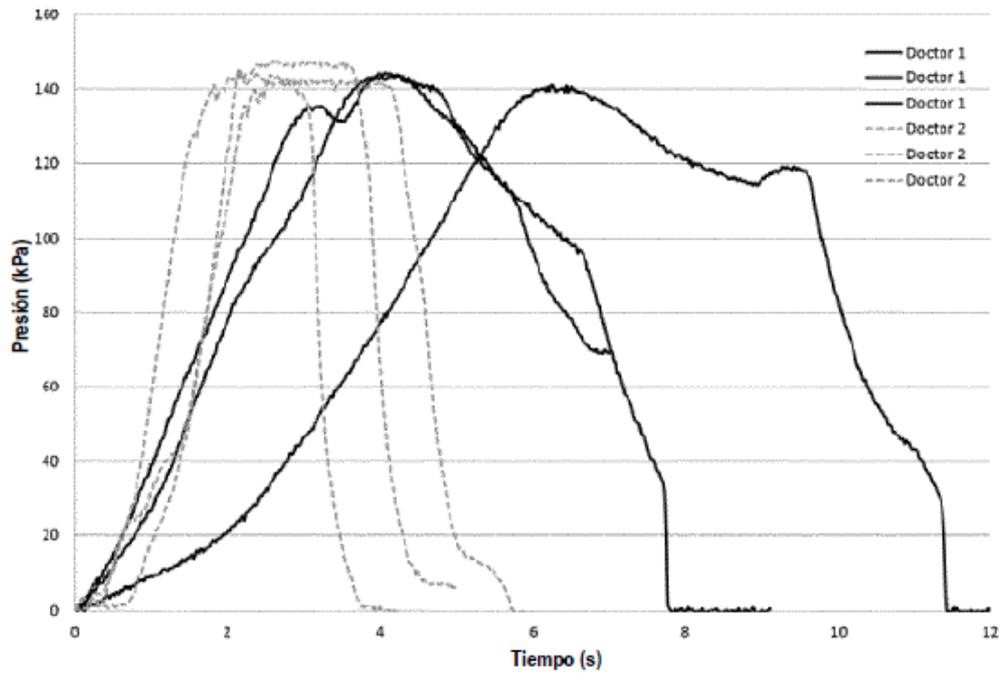
**FIG. 5**



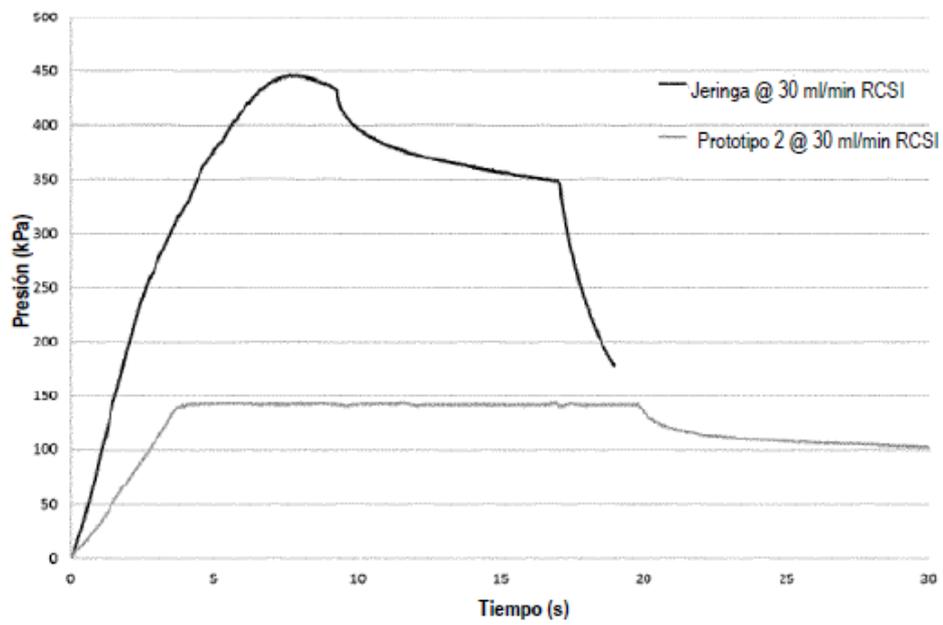
**FIG. 6**



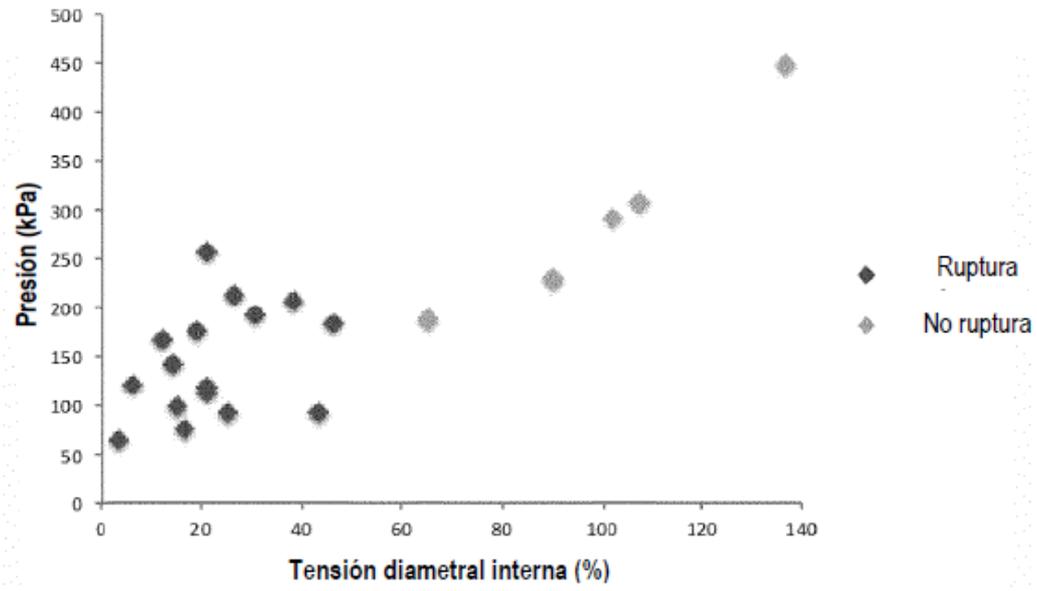
**FIG. 7**



**FIG. 8**



**FIG. 9**



**FIG. 10**