

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 993**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.05.2014 PCT/EP2014/061246**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.12.2014 WO14191549**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2014 E 14727217 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 3003449**

54 Título: **Aparato de catéter de globo de tres luces**

30 Prioridad:

29.05.2013 EP 13169644

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

12.06.2018

73 Titular/es:

SPEISER, PAUL (100.0%)

Hameastr. 39B1

1190 Wien, AT

72 Inventor/es:

SPEISER, PAUL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 671 993 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

Aparato de catéter de globo de tres luces

5 La presente invención se refiere a un catéter de tres luces que lleva un globo para administrar simultáneamente fluidos de diagnóstico en una cavidad corporal y recuperar una muestra del fluido de diagnóstico al mismo tiempo, y un aparato de catéter que los emplea.

Antecedentes de la invención

10 El cáncer de ovario es la causa principal de muerte por neoplasia maligna ginecológica en los países occidentales civilizados, con una prevalencia estimada en Europa y EE. UU. de 752.600 en 2007 y 59.828 muertes al año. El tratamiento y la supervivencia de los pacientes dependen principalmente del estadio de la enfermedad. De todas las pacientes con cáncer de ovario, solo al 25 % se les diagnostica en un estadio temprano, cuando el tumor está limitado a la pelvis. En estos casos, la tasa de supervivencia a cinco años es del 80 % al 90 % y la enfermedad a menudo se puede curar mediante la combinación de cirugía y quimioterapia, y cada vez con mayor frecuencia se la conoce como cáncer de ovario de tipo I. Por desgracia, casi el 75 % de las mujeres afectadas tienen enfermedad en estadio avanzado con diseminación metastásica en toda la cavidad abdominal o en los ganglios linfáticos retroperitoneales en el momento del diagnóstico; las tasas de supervivencia a cinco años caen al 19 %-32 % para la enfermedad avanzada, a pesar del máximo esfuerzo quirúrgico y la quimioterapia combinada. Este tipo de cáncer de ovario de tipo II es el cáncer más mortal en las mujeres, incluso más invasivo que el cáncer de pulmón.

20 Los procedimientos de diagnóstico que requieren una entrada no quirúrgica en el útero son bien conocidos. Uno de estos procedimientos conocido como histerosalpingografía es un procedimiento radiográfico para obtener imágenes de las estructuras anatómicas del útero y las trompas de Falopio.

La histerosalpingografía consiste en insertar un catéter fino y flexible a través del conducto endocervical e inyectar un medio de contraste, como un fluido yodado, en el útero. La radiografía se lleva a cabo a continuación para proporcionar información de imágenes perteneciente al útero sujeto.

25 Otro procedimiento de diagnóstico bien conocido que implica la entrada no quirúrgica en el útero se llama histerosonografía con contraste salino. Este procedimiento también emplea un catéter fino y flexible que se inserta en el conducto endocervical del útero.

El catéter en este procedimiento permite que el médico o técnico inyecte una solución salina estéril en el útero para expandirlo, de modo que se pueda usar un aparato de ecografía para observar el útero de forma ecográfica.

30 La cavidad uterina es, en cierto sentido, un espacio virtual, porque las paredes anterior y posterior del útero están en contacto directo entre sí. Particularmente en mujeres posmenopáusicas pero también en mujeres premenopáusicas no embarazadas, el cuerpo del útero que contiene la cavidad uterina es muy pequeño. La cavidad en sí misma tiene una forma triangular que mide solo aprox. 3 cm de longitud y aprox. 2 cm en el techo. Cuando se administra un fluido en la cavidad, se evacua inmediatamente a través de las trompas de Falopio hacia la cavidad peritoneal y ya no se puede recuperar el fluido administrado. Además, al aspirarlo, la abertura de los catéteres tiende a verse obstruida por tejido suelto del revestimiento de la cavidad llamado endometrio o por coágulos sanguíneos que con frecuencia están presentes en la cavidad uterina.

40 Las células desprendidas del revestimiento de la trompa de Falopio y el ovario se transportan a la cavidad y son de gran interés para detectar cambios precancerosos y cancerosos en estos tejidos. Estas células son extremadamente pequeñas en número, lo que dificulta obtener muestras de ellas. Todos los dispositivos de obtención de muestras para la cavidad uterina hasta la fecha están diseñados para obtener muestras de tejido del revestimiento de la cavidad uterina para detectar cambios precancerosos o cancerosos del endometrio. Para la detección del pequeñísimo número de células desprendidas del revestimiento de la trompa de Falopio y los ovarios y que consiguen llegar a la cavidad uterina, se desea un dispositivo de obtención de muestras que permita recuperar esas células sueltas con la menor contaminación posible de tejido endometrial.

45 Para superar estos problemas, se desea un catéter que tenga una punta muy corta para que pueda caber en el pequeño espacio de la cavidad uterina, que permita simultáneamente inyectar fluido en la cavidad uterina y las trompas proximales y aspirar el fluido al mismo tiempo, evitando que el fluido se evacue a través de las trompas de Falopio. Para reducir el riesgo de obstrucción, los canales deberían tener más de una abertura idealmente apuntando en diferentes direcciones. Para evitar que el fluido retrocediera a través del conducto endocervical, sería deseable un pequeño globo.

55 El documento WO03033045 divulga un catéter con capacidad de succión para obtener una muestra biológica. Específicamente, el catéter está diseñado para recoger fluido prostático de la uretra prostática y/o la uretra membranosa. Para obtener una muestra biológica, el catéter presenta puertos(25) de entrada de muestras biológicas que están posicionados a lo largo del cuerpo alargado. Además, el catéter tiene un puerto (26) de drenaje urinario. Por lo tanto, el catéter de acuerdo con el documento WO03033045 no es adecuado para simultáneamente administrar un fluido de diagnóstico y recuperar una muestra del fluido administrado inmediatamente.

El documento PCT/EP2013/051899 divulga un procedimiento no invasivo para el diagnóstico de adenocarcinoma o sus lesiones precursoras de ovarios, trompas de Falopio y revestimiento endometrial en un sujeto femenino mediante el análisis de células de dicho sujeto en el que un catéter uterino diseñado para enjuague no invasivo de la cavidad uterina y recogida de una muestra del enjuague.

5 Véanse también los documentos WO2008058157 A, US5624399 A, EP2671524 A1 y US5338297 A.

Un problema asociado con dichos catéteres de este diseño es que tienen una punta cerrada que hace que sea difícil recuperar una muestra del fluido administrado, que representa un lavado de las trompas de Falopio y el útero. Por lo tanto, es deseable un catéter que permita la recuperación simple y reproducible de una muestra del fluido administrado.

10 Sumario de la invención

La invención proporciona un catéter mejorado, como se reivindica en la reivindicación 1, que puede usarse para la entrada no quirúrgica en un útero para administrar un fluido de diagnóstico en el mismo y recuperar una muestra del fluido administrado que representa simultáneamente un lavado de las trompas de Falopio y el útero. El catéter comprende un cuerpo alargado que tiene dos luces únicas que se extienden de forma ininterrumpida desde un extremo proximal hasta la parte superior de la punta en el extremo distal y una tercera luz que se extiende de forma ininterrumpida desde el extremo proximal hasta un globo inflable.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1a y 1b son una vista del catéter.

Las figuras 2a, b, c y d son secciones detalladas de la punta.

20 La figura 3 es una vista del elemento de conexión.

La figura 4 es una vista del extremo proximal del catéter.

La figura 5 es una vista de un conjunto aplicador.

La figura 6 es una vista de dos jeringas fijadas en el conjunto aplicador.

La figura 7 es una vista del conjunto aplicador con un adaptador.

25 La figura 8 es una vista del conjunto aplicador con el adaptador y un reborde.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a un catéter útil para la entrada no quirúrgica en un útero para administrar un fluido de diagnóstico en el mismo y para recuperar simultáneamente una muestra de dicho fluido administrado que representa un lavado de las trompas de Falopio y el útero, el catéter comprende:

30 un cuerpo (1) alargado que tiene tres luces (4, 5 y 6),

un globo (9) dispuesto marginalmente adyacente al extremo (3) distal del cuerpo (1) alargado para sellar con fluido el interior del útero del sujeto; en el que

las luces (4 y 5) se extienden desde el extremo (2) proximal hasta el extremo (3) distal del cuerpo alargado, y

35 la luz (6) se extiende desde el extremo (2) proximal hasta el extremo (3) distal con una abertura que se sitúa proximalmente desde el extremo (3) distal para inflar el globo (9), y

la luz (4) tiene una abertura (4') en la parte superior de la punta para administrar un fluido de diagnóstico en el interior del útero y las trompas del sujeto, y

40 la luz (5) tiene una abertura (5') en la parte superior de la punta para recuperar una muestra de dicho fluido administrado del interior del útero de un sujeto que representa un lavado de las trompas de Falopio y el útero simultáneamente.

Un modo de realización de la invención es el catéter como se describe anteriormente, en el que las luces (4 y 5) tienen adicionalmente aberturas (8) laterales entre la parte superior de la punta y el globo.

Otro modo de realización de la invención es el catéter como se describe anteriormente, en el que las luces (4 y 5) tienen medios de conexión para conectar jeringas.

45 Otro modo de realización de la invención es el catéter como se describe anteriormente, en el que la tercera luz tiene un dispositivo (10) de cierre en el extremo (2) proximal para cerrar la luz tras llenar el globo con dicho dispositivo de

cierre en el extremo proximal.

Otro modo de realización de la invención es el catéter como se describe anteriormente, en el que dicho dispositivo (10) de cierre es una válvula de bloqueo.

5 Un modo de realización adicional de la invención es un kit para administrar un fluido de diagnóstico y para recuperar una muestra del fluido administrado del útero de un sujeto, que comprende

un catéter como se describe anteriormente,

un conjunto de aplicación para conectar dos jeringas; y

un adaptador para mover simultáneamente los dos émbolos en direcciones opuestas.

10 Un modo de realización adicional de la invención es el kit como se describe anteriormente, en el que dicho adaptador tiene un reborde (19).

Un ejemplo es el uso de un kit como se describe anteriormente para el cribado de una población femenina que está en riesgo de cáncer de endometrio o que sufre cambios precancerosos del endometrio o cáncer de endometrio.

Otro ejemplo es el uso de un kit como se describe anteriormente para el cribado de una población femenina que está en riesgo de cáncer de ovario o que sufre cambios precancerosos del ovario o cáncer de ovario.

15 Un ejemplo adicional es el uso de un kit como el descrito anteriormente para el cribado de una población femenina que está en riesgo de cáncer de la trompa de Falopio o que padece cambios precancerosos de la trompa o cáncer de trompas.

20 Un ejemplo adicional es un procedimiento no invasivo para recoger una muestra para fines de diagnóstico *ex vivo* enjuagando la cavidad uterina y opcionalmente las trompas de Falopio de un sujeto con un fluido de lavado y recuperando una muestra de células del enjuague.

La invención se describe ahora por referencia a diversos modos de realización específicos que se muestran en los dibujos adjuntos. Debe entenderse claramente que estos modos de realización se muestran solo con fines de ilustración y no son limitantes.

25 La atención se dirige primero a las figuras 1a y 1b, que muestran un catéter con un cuerpo (1) alargado y tres luces (4, 5 y 6) internos. Dos luces (4 y 5) se extienden hasta el extremo distal del cuerpo (1) alargado con aberturas (4' y 5') en la parte superior de la punta en el extremo distal. "Extremo distal" se refiere al extremo más alejado de la persona que sujeta el aparato y "extremo proximal" se refiere al extremo más cercano a quien sujeta el aparato. Opcionalmente, las luces (4 y 5) tienen aberturas (8) laterales adyacentes a la punta del catéter. Las aberturas (8) laterales adicionales están ubicadas cerca de la punta del catéter, entre la punta del catéter y el globo.

30 La tercera luz (6) termina relativamente cerca del extremo distal del cuerpo (1) alargado donde el globo está dispuesto y se comunica a través del agujero con el interior del globo (9).

35 El globo es adyacente a la punta del catéter y sella el cuello uterino, que es un requisito para obtener una muestra de la solución de lavado. El globo está hecho de material expandible. Cuando está desinflado, el globo (9) se sitúa muy próximo al cuerpo, para no interferir con la inserción o extracción del catéter. Cuando el globo se infla proporcionando, por ejemplo, solución salina isotónica a través de la luz (6), sella el conducto endocervical.

Se requiere además que el cuerpo alargado no contenga ninguna abertura adicional entre el globo y el extremo proximal del cuerpo (1) alargado. Las aberturas adicionales entre el globo y el extremo proximal del cuerpo alargado estarían en conflicto con el objetivo de la invención de lavar el útero y obtener una muestra del fluido de lavado al mismo tiempo.

40 La figura 2 muestra una vista frontal (a) y una vista lateral (b), una vista superior (c) y secciones (A-A, B-B, C-C) (d) de la punta. La sección B-B presenta las dos aberturas (4' y 5') de luces (4 y 5) en la parte superior de la punta (7). La sección A-A muestra las tres luces (4, 5 y 6) dentro del cuerpo (1) alargado.

La figura 3 muestra un elemento (11) de conexión en el extremo (2) proximal del cuerpo (1) alargado en el que se fijan las luces (4, 5 y 6).

45 La figura 4 muestra el extremo proximal del catéter, en el que las tres luces se extienden al elemento (11) de conexión. Las luces (4 y 5) pueden conectarse a jeringas. La luz (6) puede tener un elemento de cierre, tal como, por ejemplo, una válvula de bloqueo o un tapón. La conexión normalmente se realiza suministrando pequeños elementos de acoplamiento para conectar las luces a las jeringas.

50 La figura 5 muestra un conjunto aplicador para conectar dos jeringas. El conjunto aplicador consiste en al menos una barra guía (12) y dos puertos (13). En los puertos (13), se sujetan las pestañas 16 y 17 de las jeringas.

La figura 6 muestra dos jeringas (14) y (15) sujetas en el conjunto aplicador. Una jeringa (14) está vacía, por lo que el émbolo está en la posición cero. La otra jeringa (15) se llena con un fluido de lavado, por ejemplo con solución salina isotónica.

5 La figura 7 muestra el conjunto aplicador con un adaptador 18 para conectar las pestañas 16 y 17 de las jeringas (14) y (15).

10 La figura 8 muestra el conjunto aplicador con el adaptador 18, en el que el adaptador tiene un reborde (19) que permite la aplicación del fluido de lavado. Al administrar el fluido de lavado, el émbolo de la jeringa (15) se mueve a la posición cero y se tira hacia atrás del émbolo de la jeringa (14). Al presionar el émbolo de la jeringa que contiene el fluido de lavado, el fluido se inyecta lentamente en la cavidad uterina y los trompas. Simultáneamente, se tira suavemente del émbolo de la jeringa vacía, succionando el fluido de la cavidad uterina y las trompas. Mientras una trompa se vacía lentamente, la otra se llena lentamente. Por consiguiente, el adaptador 18 con el reborde (19) permite un enjuague y succión simultáneos.

15 De acuerdo con un ejemplo específico, dos jeringas de 10 ml, una de las cuales contiene 10 ml de solución salina isotónicas, se conectan a las dos luces (4 y 5). Al presionar sobre el reborde (19) de la jeringa (15) que contiene solución salina isotónica, el fluido se inyecta lentamente en la cavidad uterina y las trompas. Simultáneamente, se tira suavemente del émbolo de la jeringa (14) vacía, succionando el fluido de la cavidad uterina y las trompas. Mientras una trompa se vacía lentamente, la otra se llena lentamente. Una vez finalizado el lavado, se coloca una tapa en la jeringa llena y se envía la jeringa al laboratorio para el diagnóstico.

20 Los catéteres utilizados en este procedimiento tienen un medio para sellar el útero antes o durante la inyección del fluido para evitar el reflujo hacia la vagina. Dicho medio es un globo intrauterino inflable fabricado de un material elastomérico que se dispone adyacente a la punta distal del catéter.

25 El catéter con globo se maneja insertando la punta distal del mismo a través del conducto endocervical y dentro del útero con el globo intrauterino desinflado. La inserción de la punta distal se realiza para colocar el globo intrauterino desinflado en el útero o el conducto endocervical. Una vez posicionada, la jeringa de inflado se usa para inflar el globo con aire o solución salina para crear un sello en el conducto endocervical y la jeringa de inyección se usa para inyectar el fluido de diagnóstico deseado en el útero.

El útero y las trompas de Falopio se enjuagan con el fluido de diagnóstico. Debido al diseño específico del catéter, una muestra de dicho fluido de diagnóstico podría obtenerse al mismo tiempo, lo cual es útil para un análisis adicional.

30 El desarrollo de una prueba alternativa y nueva para detectar cáncer de ovario o cáncer de trompas o cáncer de endometrio y sus lesiones precursoras es imprescindible, en particular cáncer seroso de ovario o cáncer de trompas o cáncer de endometrio o enfermedad de etapas tempranas. Por lo tanto, la presente invención es una valiosa contribución a una prueba conveniente, segura y rentable posiblemente utilizada para el diagnóstico precoz o en un programa de cribado que busca cáncer o lesiones precancerosas en mujeres que no tienen síntomas de la enfermedad.

35

REIVINDICACIONES

1. Un catéter útil para la entrada no quirúrgica en un útero para administrar un fluido de diagnóstico en el mismo y a las trompas de Falopio y para recuperar una muestra de dicho fluido administrado, comprendiendo el catéter:
- 5 un cuerpo (1) alargado que tiene tres luces (4, 5 y 6),
un globo (9) dispuesto adyacente al extremo (3) distal del cuerpo (1) alargado
para sellar con fluido el interior del útero del sujeto; en el que
dos luces (4 y 5) se extienden desde el extremo (2) proximal hasta el extremo (3) distal
del cuerpo (1) alargado, y
10 la tercera luz (6) se extiende desde el extremo (2) proximal hasta una abertura para inflar el globo (9),
caracterizado porque
la primera luz (4) tiene una abertura (4') en la parte superior de la punta (7) en el extremo distal del cuerpo
alargado para administrar un fluido de diagnóstico en el interior del útero de un sujeto;
15 la segunda luz (5) tiene una abertura (5') en la parte superior de la punta (7) en el extremo distal del cuerpo
alargado para recuperar una muestra de dicho fluido administrado del interior del útero de un sujeto, en el
que el cuerpo alargado está desprovisto de aberturas adicionales entre el globo y el extremo proximal del
cuerpo alargado".
2. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las luces (4 y 5) primera y segunda tienen aberturas (8)
laterales adicionales entre la parte superior de la punta (7) en el extremo distal del cuerpo alargado y el globo
(9).
- 20 3. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que las luces (4 y 5) primera y segunda tienen medios de
conexión para conectar jeringas.
4. El catéter de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la tercera luz (6) tiene un
dispositivo (9) de cierre en el extremo (2) proximal del cuerpo alargado para cerrar la luz (6) tras llenar el globo
con dicho dispositivo de cierre en el extremo proximal.
- 25 5. El catéter de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho dispositivo de cierre es una válvula de bloqueo.
6. Un kit para administrar un fluido de diagnóstico y para recuperar una muestra de dicho fluido administrado del
útero y las trompas de Falopio de un sujeto, que comprende
un catéter de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
un conjunto de aplicación para conectar dos jeringas; y
30 un adaptador para mover simultáneamente los dos émbolos de dichas jeringas en direcciones opuestas.
7. El kit de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho adaptador tiene un reborde (19).

Fig. 1a

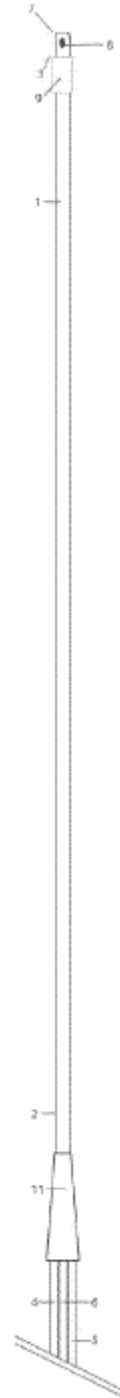


Fig. 1b

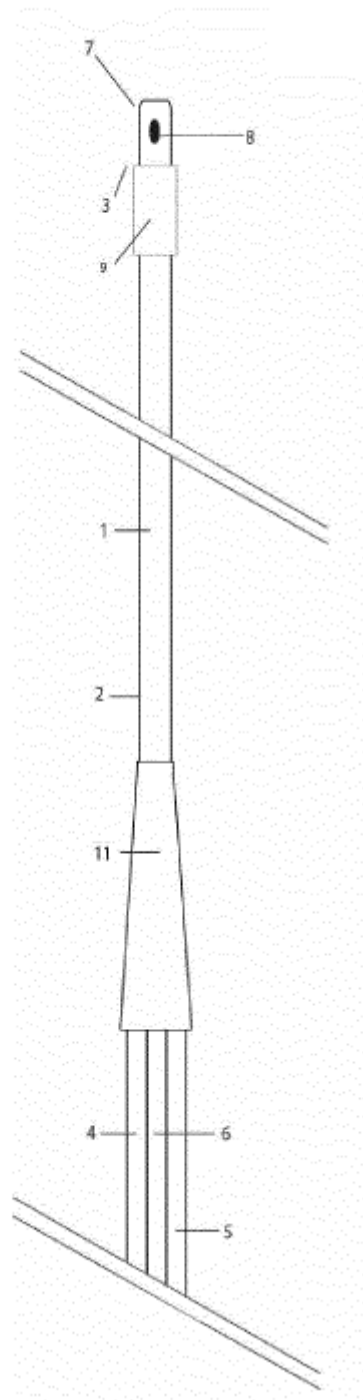


Fig. 2

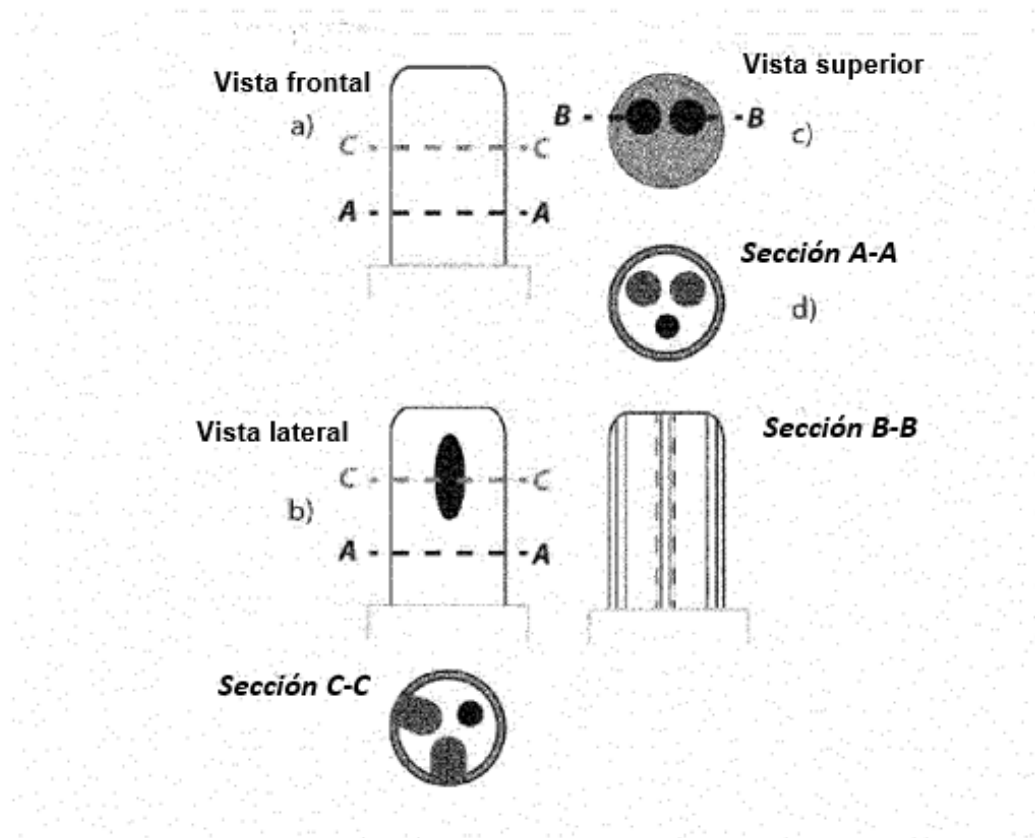


Fig. 3

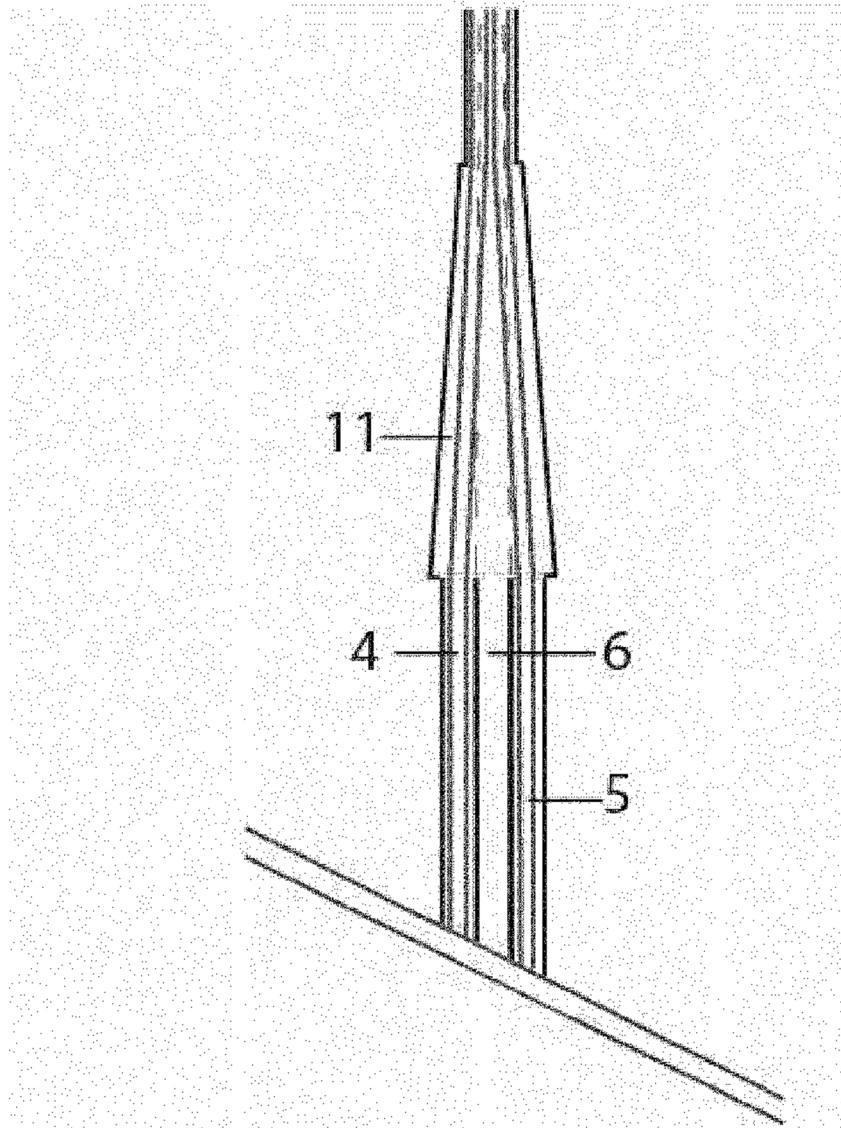


Fig. 4

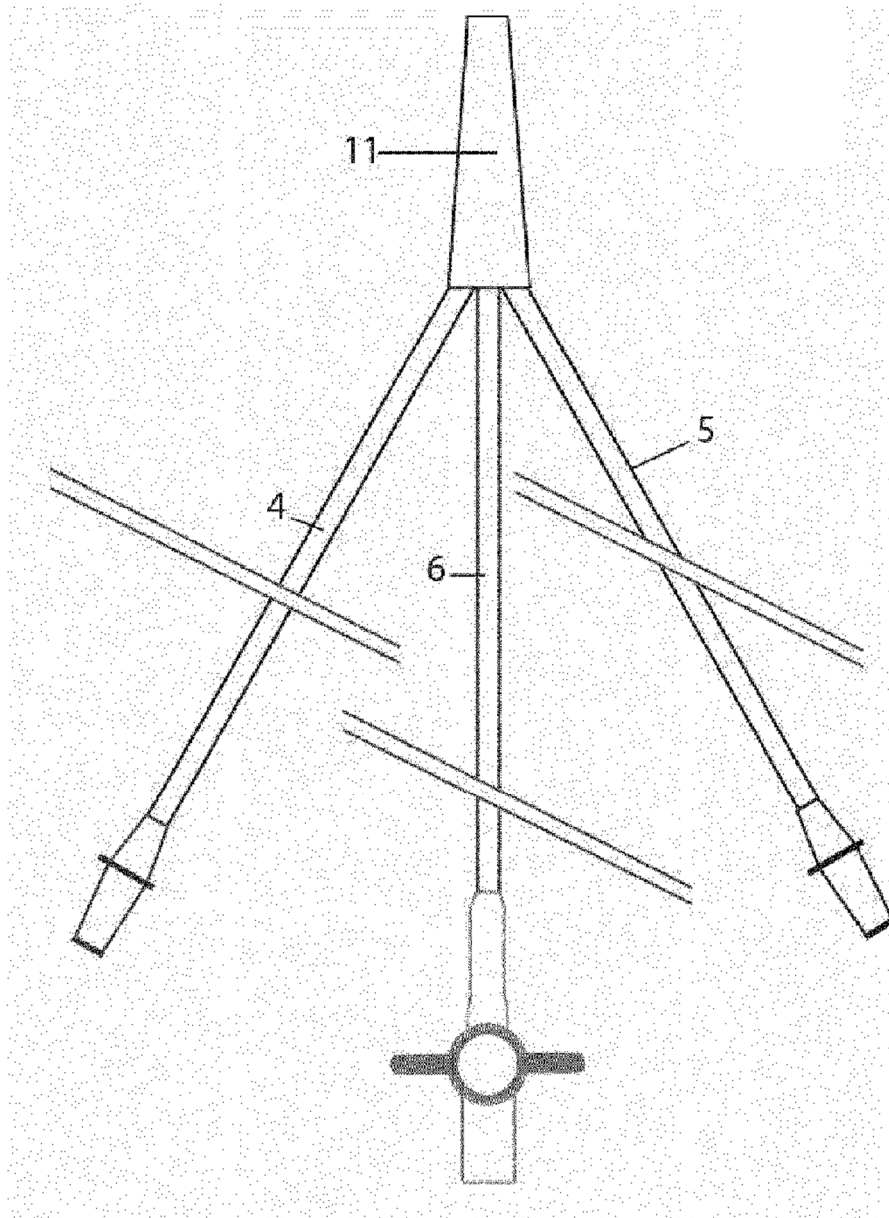


Fig. 5

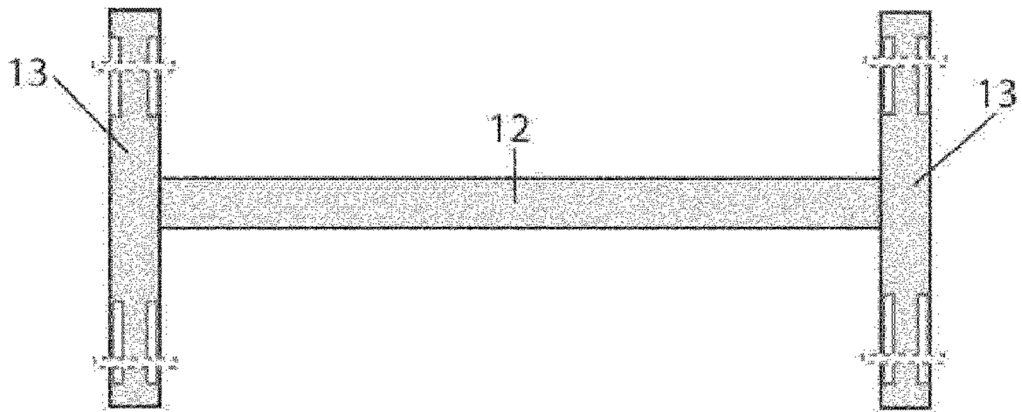


Fig. 6

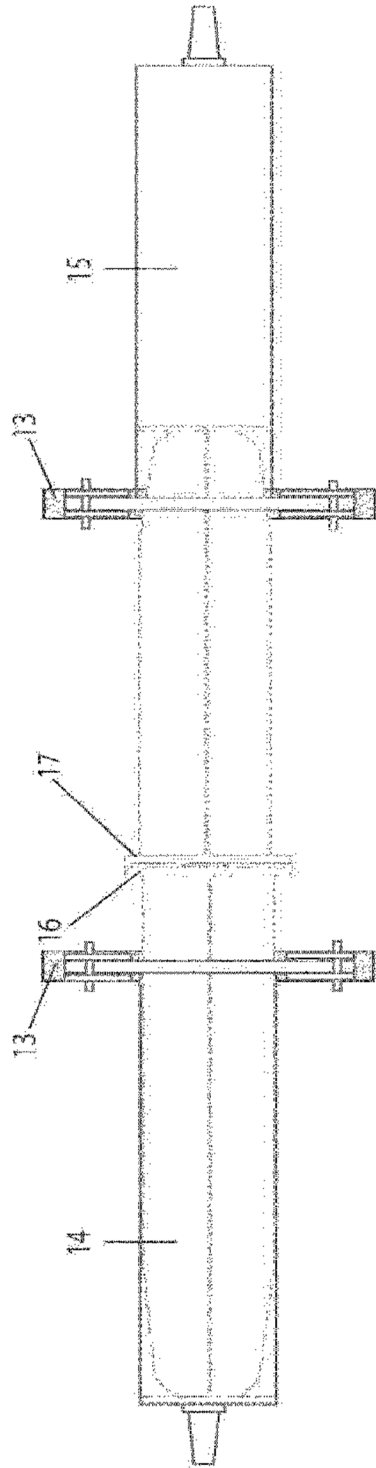


Fig. 7

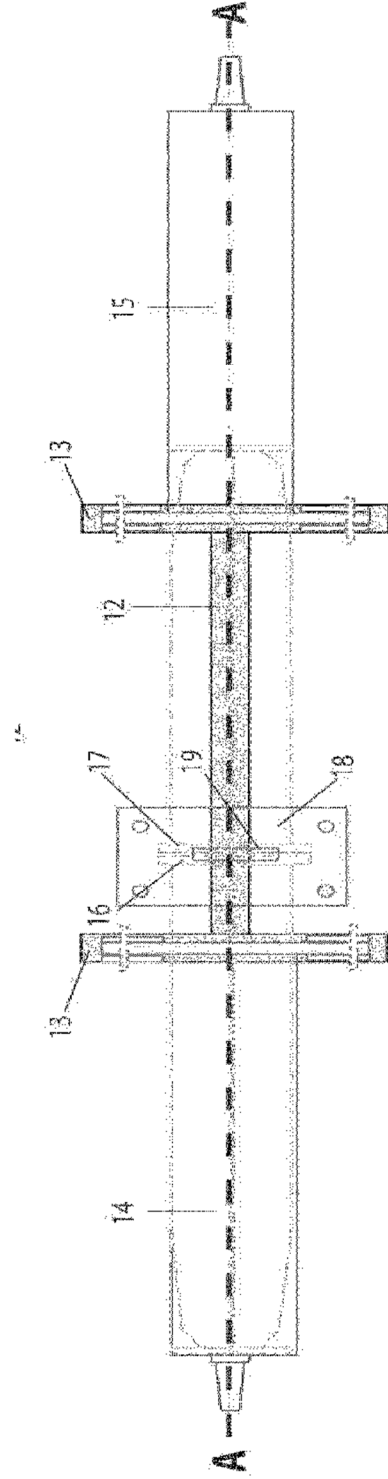


Fig. 8

