

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 483**

21 Número de solicitud: 201730120

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

02.02.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

02.08.2018

71 Solicitantes:

NÚÑEZ MORA, Carlos (100.0%)
C/ Río Tajuña, 8
28660 BOADILLA DEL MONTE (Madrid) ES

72 Inventor/es:

NÚÑEZ MORA, Carlos

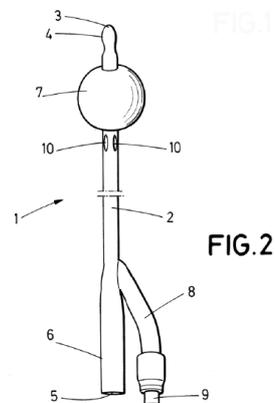
74 Agente/Representante:

DE HERAS HURTADO, Margarita

54 Título: **SONDA VESICAL**

57 Resumen:

Sonda vesical, comprendiendo tubo (2) con orificio de entrada (3), en extremo interior (4), orificio de salida (5) en extremo externo (6), y canal con globo (7) hinchable cerca del extremo interior (4) con válvula (9) para llenar dicho globo (7), donde, la parte del extremo interior (4) del tubo (2), cuenta con dos orificios adicionales (10) situados en lados diametralmente opuestos del mismo punto del tubo (2), de manera que queden uno en la cara posterior y otro en la anterior, y a una distancia de entre 2-3 milímetros por debajo del globo (7), es decir, entre el globo y el extremo externo (6) opuesto. Los orificios adicionales (10) tienen una dimensión de aproximadamente 4x2 mm para poder drenar hasta 2000ml/día. Y se sitúan comenzando a 2-3 mm del borde externo del globo (7) y terminando, como máximo, a 10-12 mm de dicho borde extremo del globo (7).



SONDA VESICAL

DESCRIPCIÓN

5 OBJETO DE LA INVENCION

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a una sonda vesical que aporta, a la función a que se destina, ventajas y características, que se describirán en detalle más adelante, que suponen una mejora del estado actual de la técnica.

Más concretamente, el objeto de la invención se centra en un dispositivo de sondaje destinado a su introducción en la vejiga, a través del meato uretral, con la finalidad de establecer una vía de drenaje, temporal o permanente, desde ella al exterior, el cual, configurado de menara ya conocida a partir de un catéter con orificios en el extremo que se inserta en la vejiga que comunican con la luz central que drena al exterior, disponiendo, asimismo, de un canal que termina en un globo hinchable incorporado en el extremo que queda en la vejiga y cuenta con una válvula en el extremo opuesto actuando como mecanismo retentivo de la sonda, presenta una mejorada configuración estructural que facilita un drenaje más efectivo de la vejiga y evita eventuales problemas en caso de dehiscencia tras intervenciones de próstata u otras en dicha zona corporal, siendo especialmente efectiva para drenar de forma transuretral la orina extravasada en caso de dehiscencia de anastomosis en prostatectomía radical.

25 CAMPO DE APLICACIÓN DE LA INVENCION

El campo de aplicación de la presente invención se enmarca dentro del sector de la industria dedicada a la fabricación de aparatos y dispositivos médicos, centrándose particularmente en el ámbito de los dispositivos de sondaje, más concretamente las sondas vesicales, particularmente masculinas.

30 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Como es sabido, en general, las sondas vesicales existentes actualmente siguen el diseño realizado por Foley. Básicamente se trata de un tubo de látex o silicona con una serie de orificios en la punta (extremo que se introduce hasta la vejiga) que comunican con la luz

central que drena al exterior (donde se conecta la bolsa de diuresis). Además de esto existe un canal muy fino que termina en un globo hinchable situado en el extremo que queda en vejiga. Este canal termina en el exterior, por el otro extremo del tubo, en una válvula que permite hinchar el globo con suero, agua o aire sin que se deshinche, de modo que actúa
5 como mecanismo autoretentivo de la sonda al quedar el globo hinchado en la vejiga. En el extremo interno el tubo que constituye la sonda o catéter puede ser recto o acodado.

Por otra parte, cuando se diagnostica un cáncer de próstata, uno de los principales tratamientos consiste en realizar una prostatectomía radical. Esta intervención consiste en
10 extirpar toda la próstata, que es una glándula que rodea la uretra entre el esfínter (músculo que produce la continencia) y la vejiga (cuello vesical).

Al extirpar la próstata queda un defecto que se soluciona suturando el cuello vesical a la uretra, dejando una sonda del tipo descrito a través de dicha unión. En aproximadamente un 5% de
15 las cirugías se producen dehiscencias de parte de la sutura, sobre todo en la cara posterior (la más cercana a la espalda) por ser la que mayor tensión sufre, que provocan que la orina salga de manera masiva hacia la cavidad peritoneal, puesto que los orificios de drenaje de las sondas vesicales, situados por encima del globo retentivo, no consiguen vehiculizar estas fugas, que pueden llegar a ser de hasta 2000ml/día.

20 Esta situación conlleva un aumento de la estancia hospitalaria postoperatoria, un incremento de los costes asistenciales y, sobre todo, un riesgo de infecciones y de necesidad de nueva cirugía para el enfermo.

25 El problema radica en que las sondas actuales no consiguen drenar dicha orina puesto que el globo retenedor de la sonda queda por encima de la dehiscencia mientras que los orificios de la sonda para drenar la vejiga quedan aún más profundos dentro de la vejiga, al situarse por encima del globo.

30 El objetivo de la presente invención es, pues, desarrollar un mejorado tipo de sonda vesical que permita solventar dicha problemática, mediante la incorporación en el mismo de unos orificios de drenaje adicionales por debajo del globo, con un calibre amplio para que sean capaces de drenar toda la orina producida a lo largo del día. Y, como las sondas vesicales tienden a rotar sobre su eje longitudinal, deberá tener dichos orificios dispuestos de modo que
35 siempre haya orificios de drenaje próximos al punto de dehiscencia y situarse en un punto en

que no sobrepasen el esfínter, ya que de ser así se podrían producir fugas de orina entre el catéter y la pared de la uretra que serían muy incómodas para el paciente, debiendo señalarse que, al menos por parte del solicitante, se desconoce la existencia de ninguna otra sonda que presente unas características técnicas y estructurales iguales o semejantes a las que presenta la que aquí se preconiza, según se reivindica.

En tal sentido, se analiza a continuación algunos documentos que describen dispositivos del tipo que aquí concierne, y que podrían considerarse como más cercanos en el estado actual de la técnica.

Así, por el documento GB2405796A, se conoce una sonda diseñada para proceder a un lavado de la uretra prostática mediante la orina procedente de la vejiga. Para ello presenta dos orificios adicionales, uno superior y otro inferior, por debajo del globo vesical y se realiza un bloqueo de la luz de la sonda entre ambos, impidiendo el tránsito de la orina a través de la luz de la sonda. De esta manera la orina recogida en la vejiga se ve obligada a salir por el orificio superior, bañar la uretra prostática y volver a la luz de la sonda a través del orificio inferior al bloqueo de la luz de la sonda. Lógicamente este diseño sería fatal para el tratamiento de la fístula post-prostatectomía, porque dificultaría el drenaje de la orina extravasada e incluso aumentaría el débito de la fístula.

Por el documento GB2472407A, se conoce otra sonda cuyo diseño, incorpora un pequeño orificio adicional por debajo del globo y una válvula de drenaje para la aspiración de secreciones uretrales. Esta sonda, pues, está diseñada para secreciones uretrales de <10ml/día y sería insuficiente para el drenaje de la orina extravasada que puede llegar, como ya se ha comentado, a 2000ml/día. Además, al no incorporar orificios diametralmente opuestos, en caso de rotación de la sonda, no podría drenar el punto de dehiscencia.

El documento US5591145A, describe una sonda para drenar las secreciones uretrales, contando con unos orificios adicionales que están muy alejados del globo, por lo que quedan por debajo del esfínter y, por tanto, en caso de dehiscencia no servirían para drenaje de la orina.

El documento ES2300120T3, describe una sonda diseñada para inserción percutánea y transuretral, por lo que no serviría para ser utilizada de forma sistemática (preventiva) en prostatectomía radical.

El documento US3736939A describe una sonda con un orificio auxiliar de drenaje que resulta insuficiente para drenar orina en caso de dehiscencia.

5 Y el documento US2008281291A1 divulga una sonda que presenta múltiples orificios alejados del globo, estando diseñada para drenaje de secreciones uretrales. En caso de dehiscencia dichos orificios quedarían por debajo del esfínter y no cumplirían el cometido de drenaje de la orina extravasada.

10 En conclusión, ninguno de los documentos mencionados, tomados por separado o en combinación, describe la sonda de la presente invención con un diseño único específicamente creado para el tratamiento de las fístulas urinarias secundarias a dehiscencia de anastomosis en prostatectomía radical y que puede ser utilizado de forma rutinaria sin necesidad de introducir ninguna modificación en la técnica quirúrgica habitual, drenando de forma transuretral la orina extravasada

15

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

Así, la sonda vesical que la invención propone se configura como una novedad dentro de su campo de aplicación, ya que, a tenor de su implementación y de forma taxativa, se alcanzan satisfactoriamente los objetivos anteriormente señalados, estando los detalles caracterizadores que lo hacen posible y que la distinguen convenientemente recogidos en las reivindicaciones finales que acompañan a la presente descripción.

20 De manera concreta, lo que la invención propone, como se ha apuntado anteriormente, es un dispositivo de sondaje vesical del tipo configurado a partir de un tubo o catéter con orificios en el extremo que se inserta en la vejiga (en adelante extremo interior) que comunican con la luz central del extremo opuesto (extremo exterior) que drena al exterior, y que además cuenta con un canal paralelo al hueco del tubo que termina en un globo hinchable incorporado cerca del extremo interior de dicho tubo, que queda en la vejiga, y dispone, en el extremo opuesto, 30 el exterior, con una válvula para llenar dicho globo de suero, agua o aire, y así actuar como mecanismo retentivo de la sonda.

A partir de esta configuración ya conocida, la sonda vesical de la invención se distingue por presentar una mejorada configuración estructural que proporciona un drenaje más efectivo de 35 la vejiga y evita eventuales problemas en caso de dehiscencia tras intervenciones de próstata,

en concreto su diseño evita eventuales problemas en caso de dehiscencia tras intervenciones de anastomosis en prostatectomía radical al drenar de forma transuertral la orina extravasada

5 Para ello, dicha configuración mejorada contempla la inclusión, en la parte del extremo interior del tubo, de al menos un orificio adicional de drenado, el cual va situado a pocos milímetros por debajo del globo, es decir, entre el globo y el extremo externo.

10 Preferentemente, dicha parte del tubo presenta dos orificios adicionales, uno en la cara posterior y otro en la anterior, situados a pocos milímetros del borde externo del globo vesical.

Estos orificios, una vez colocada la sonda a un paciente intervenido de prostatectomía radical, quedarían entre el esfínter y la sutura de la operación, por lo que, en caso de dehiscencia, la orina sería drenada eficazmente a través de ellos, evitando los problemas de las sondas actuales.

15 Preferentemente dichos orificios son dos y están enfrentados para asegurar que, aunque la sonda rote girando sobre el eje axial del tubo, alguno de los orificios va a poder drenar la orina.

20 En la realización preferida, donde de manera convencional el globo se incorpora a unos 2-4 cm de la punta del extremo interior del tubo, el que queda en la vejiga, y los orificios de dicha punta tienen unos 4x2mm, el orificio u orificios adicionales tienen también unos 4x2 mm y se colocan a unos 2-3 mm del borde externo del globo.

25 Los orificios no deben ir más abajo porque quedarían incluso por debajo del esfínter y en ese caso la orina podría salir por ellos y podría ser incómodo para los pacientes por salir orinar entre la sonda y la uretra.

En cualquier caso, la sonda será, preferentemente, de calibres 18, 20 y 22 Ch (escala francesa Charrière), fabricada en látex o silicona y con extremos rectos o acodados.

30 La descrita sonda vesical representa, pues, una innovación de características estructurales y constitutivas desconocidas hasta ahora, razones que unidas a su utilidad práctica, la dotan de fundamento suficiente para obtener el privilegio de exclusividad que se solicita.

35

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, de un juego de planos, en los que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

5

La figura número 1.- Muestra un diagrama esquemático de un sondaje vesical, mostrando la disposición de la sonda en el cuerpo y la posición de cada una de sus partes en la vejiga y en la uretra.

10

Y la figura número 2.- Muestra una vista en alzado de un ejemplo de la sonda objeto de la invención, apreciándose las partes y elementos que comprende y la disposición de los mismos.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

15

A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ellas un ejemplo no limitativo de la sonda vesical objeto de la invención, la cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

20

Así, tal como se observa en dichas figuras, la sonda (1) en cuestión se configura, de manera ya conocida, a partir de un tubo (2) hueco con un orificio de entrada (3), ubicado en la punta de extremo interior (4) de dicho tubo (2), que queda ubicado en la vejiga, comunicado a través del hueco interior del tubo (2) con un orificio de salida (5) situado en la punta del extremo externo (6), en el lado opuesto del tubo (2) por el que sale la orina desde la vejiga al exterior.

25

Además, el tubo (2), paralelo a su hueco interior, cuenta con un canal de escaso diámetro (aproximadamente 1 mm) que termina en un globo (7) hinchable incorporado cerca del extremo interior (4) quedando alojado en la vejiga una vez insertada la sonda, y que dispone, en el extremo opuesto, preferentemente en un ramal (8) del extremo externo (6), de una válvula (9) de llenado, para llenar dicho globo (7) de suero, agua o aire, y así actuar como mecanismo retentivo de la sonda, tal como se observa en la figura 1, donde se ha referenciado como (v) la vejiga y como (u) la uretra.

30

35

Y, de manera innovadora, la sonda (1) presenta una mejorada configuración estructural que contempla la inclusión, en la parte del extremo interior (4) del tubo (2), de dos orificios

adicionales (10) de drenado, que van situados a pocos milímetros por debajo del globo (7), es decir, entre el globo y el extremo externo (6) opuesto.

5 Concretamente, la sonda (1) presenta, en dicha parte del extremo interior (4) del tubo (2), a pocos milímetros por debajo del globo (7), estos dos orificios adicionales (10) situados en lados diametralmente opuestos del mismo punto del tubo (2), de manera que queden uno en la cara posterior y otro en la anterior.

10 Preferentemente, los orificios adicionales (10) tienen una dimensión de aproximadamente 4x2mm para poder drenar hasta 2000ml/día, y se sitúan a una distancia de unos 2-3 mm del borde externo del globo (7), es decir, por debajo del mismo, preferentemente comenzando a unos 2-3 mm del borde externo del globo (7) y terminando, como máximo, a 10-12 mm de dicho borde extremo del globo (7), para quedar, con la sonda (1) colocada a un paciente intervenido de prostatectomía radical, entre el esfínter y la sutura de la operación.

15

Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más extensa su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan, haciéndose constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser llevada a la práctica en otras
20 formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba siempre que no se altere, cambie o modifique su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

1.- SONDA VESICAL, aplicable en caso de dehiscencia tras intervenciones de anastomosis en prostatectomía radical para drenar de forma transuretral la orina extravasada, que, comprendiendo un tubo (2) hueco con un orificio de entrada (3), ubicado en la punta de extremo interior (4), que queda ubicado en la vejiga, comunicado con un orificio de salida (5) situado en la punta del extremo externo (6), en el lado opuesto del tubo (2) y, paralelo al hueco interior del tubo (2), un canal que termina en un globo (7) hinchable incorporado cerca del extremo interior (4) que dispone, en el extremo opuesto, de una válvula (9) para llenar dicho globo (7) de suero, agua o aire, y actuar como mecanismo retentivo de la sonda, está, **caracterizada** por contar, en la parte del extremo interior (4) del tubo (2), con dos orificios adicionales (10) situados en lados diametralmente opuestos del mismo punto del tubo (2), de manera que queden uno en la cara posterior y otro en la anterior, y a una distancia de entre 2-3 milímetros por debajo del globo (7), es decir, entre el globo y el extremo externo (6) opuesto.

2.- SONDA VESICAL, según la reivindicación 1, **caracterizada** porque los orificios adicionales (10) tienen una dimensión de aproximadamente 4x2mm para poder drenar hasta 2000ml/día.

3.- SONDA VESICAL, según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque los orificios adicionales (10) y se sitúan comenzando a una distancia de unos 2-3 mm del borde externo del globo (7) y terminando, como máximo, a 10-12 mm de dicho borde extremo del globo (7).

25

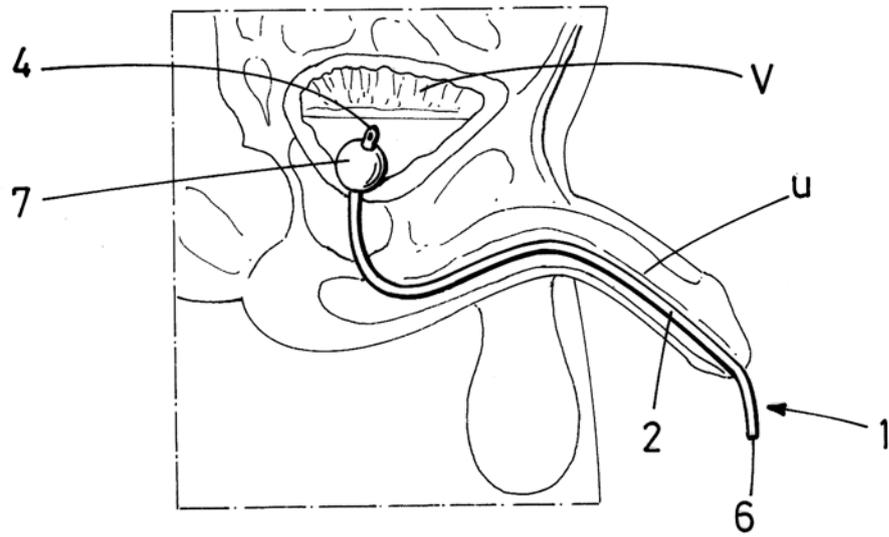


FIG.1

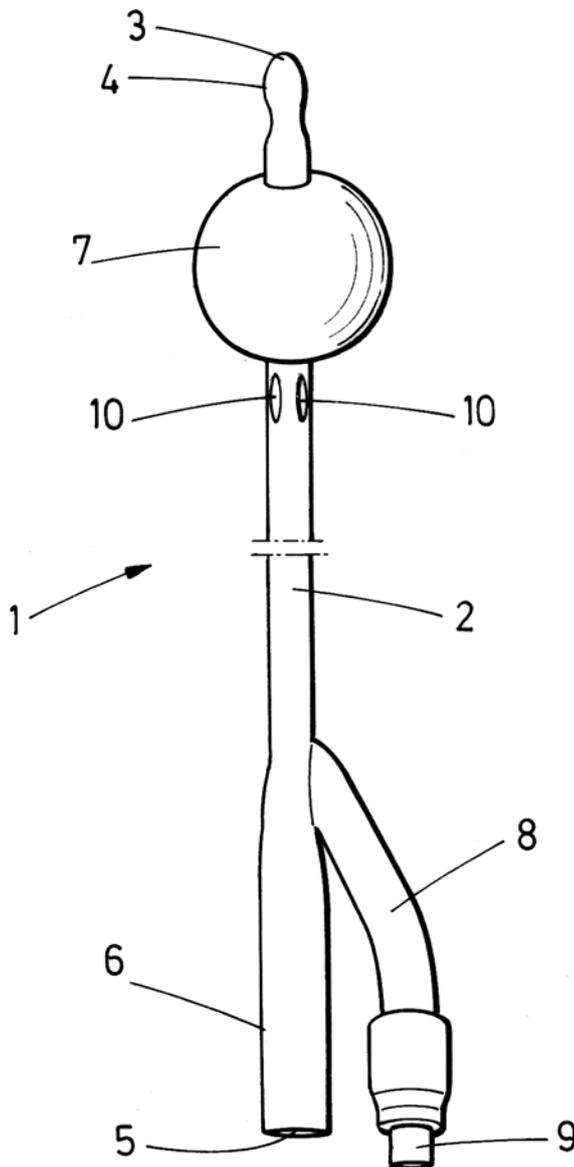


FIG.2



- ②① N.º solicitud: 201730120
②② Fecha de presentación de la solicitud: 02.02.2017
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M25/10** (2013.01)
A61M27/00 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	GB 2405796 A (WANG DAJUE) 16/03/2005, Página. 1, línea 8-página. 2, línea 7.	1-3
A	US 5591145 A (SACHSE HANS-ERNST) 07/01/1997, Figura. 3	2
A	ES 2300120T T3 (COOK UROLOGICAL INC) 01/06/2008, Reivindicación 5	2
A	GB 2472407 A (THERIAULT ROBERT) 09/02/2011, Figuras. 4 y 10; página. 2, línea 31-página. 3, línea 15.	1-3
A	US 2008281291 A1 (TIHON CLAUDE et al.) 13/11/2008, Párrafo [0010].	1-3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
06.06.2018

Examinador
M. L. Serriñá Ramírez

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 06.06.2018

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-3	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-3	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	GB 2405796 A (WANG DAJUE)	16.03.2005
D02	US 5591145 A (SACHSE HANS-ERNST)	07.01.1997
D03	ES 2300120T T3 (COOK UROLOGICAL INC)	01.06.2008
D04	GB 2472407 A (THERIAULT ROBERT)	09.02.2011
D05	US 2008281291 A1 (TIHON CLAUDE et al.)	13.11.2008

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El documento **D1** se considera el estado de la técnica más próximo en relación con la **reivindicación 1**. D1 describe una sonda que drena de forma transuretral la orina extravasada y comprende un tubo (1) hueco con un orificio de entrada (3) ubicado en la punta del extremo (2) ubicado en la vejiga, comunicado con un orificio de salida situado en la punta del extremo externo (4), en el lado opuesto del tubo (1), y paralelo al hueco interior del tubo (1), un canal que termina en un globo (5) hinchable. El extremo del tubo próximo a la vejiga, cuenta con dos orificios adicionales (9, 10) situados en posiciones diametralmente opuestas del tubo (véase pág. 1, línea 8-pág. 2, línea 7), uno en la cara posterior y otro en la anterior, situados entre el globo y el extremo externo (4).

La diferencia de la reivindicación 1 respecto a D1 radica en que los orificios adicionales se disponen en lados diametralmente opuestos del mismo punto del tubo. Sin embargo, el objetivo logrado (drenar la orina extravasada a través de las dehiscencias de la anastomosis), se consigue igualmente, sin que se especifique ningún efecto técnico asociado a esta disposición específica.

Por otra parte, una vez conocido y especificado en D1 el objetivo del dispositivo (drenaje de la orina extravasada), la distancia específica de los orificios (2-3 mm), podría ser fácilmente determinada por un cirujano experto en la materia, conocedor de la anatomía del aparato genital, sin emplear ningún esfuerzo inventivo.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de actividad inventiva. (Art. 8.1 LP 11/86).

La **reivindicación 2**, relativa a las dimensiones concretas de los orificios adicionales, se considera que no tiene actividad inventiva, ya que no se especifica ningún efecto técnico inesperado derivado de tales dimensiones y el experto en la materia sería capaz de determinar las dimensiones adecuadas de los orificios para conseguir drenar una cantidad determinada de orina diaria. Por otra parte, las dimensiones indicadas implican una configuración elíptica de los orificios, característica que aparece descrita en **D2** (fig. 3), o en **D5** (reivindicación 5).

Por tanto, la reivindicación 2 carece de actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/86).

La **reivindicación 3** se refiere a la localización concreta de los orificios adicionales, a 2-3 mm del borde externo del globo, terminando, como máximo a 10-12 mm de dicho borde externo. Dado que el diámetro mayor de los orificios, según la reivindicación 2, es de 4 mm, la distancia máxima descrita no podría ser más de 7 mm, por lo que esta característica sería errónea. En todo caso, empleando el mismo razonamiento que en la reivindicación anterior, las distancias concretas de los orificios, una vez conocido el propósito que se quiere alcanzar, serían fácilmente extrapolables por el experto en la materia, conocedor de la anatomía del aparato genital, sin emplear esfuerzo inventivo alguno.

Consecuentemente, la reivindicación 3, carece igualmente de actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/86).