

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 933**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

A61F 2/04 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2014** E 14178201 (1)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019** EP 2977074

54 Título: **Stent ureteral**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.11.2019

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebaek , DK**

72 Inventor/es:

**SEGUY, SEBASTIEN;
BEILVERT, THOMAS;
MILLET, JACQUES;
BOUGHERARA, CHAABANE y
CHOUARCHE, OLIVIER**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 730 933 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

Stent ureteral

5 Antecedentes

La presente invención se refiere a un stent ureteral previsto para mantener el flujo de orina entre los riñones y la vejiga de un paciente.

10 En una persona, la orina secretada por los riñones pasa a través de los uréteres a la vejiga y a continuación se evacua del cuerpo a través de la uretra durante la micción. En una persona sana, la orina se evacua desde los riñones a la vejiga en un sentido, por medio de los movimientos peristálticos del uréter.

15 Determinados trastornos urológicos o determinadas enfermedades pueden impedir esta evacuación en el sentido de la vejiga. Estos trastornos pueden deberse, en particular a la presencia de cálculo o un tumor o una obstrucción de la unión pieloureteral. En este caso, el flujo de orina a la vejiga puede ser difícil o puede que ya no sea posible. La orina permanece en el riñón, que se dilata y puede provocar un cólico nefrítico. Para remediar este trastorno, puede colocarse un stent en el uréter con el fin de restablecer la función de este último y permitir la evacuación de la orina. Por el documento WO 02/089893 se conoce un stent ureteral según el preámbulo de la reivindicación 1,

20 Sumario

25 El stent ureteral de esta solicitud incluye un cuerpo y una cola, teniendo el cuerpo una zona renal para su colocación en un riñón de un paciente, una zona ureteral para su colocación en al menos parte de un uréter de dicho paciente, y una zona proximal dispuesta en un extremo proximal del cuerpo del stent, teniendo la cola al menos un hilo configurado para terminar en la vejiga de dicho paciente.

30 La presente invención se refiere a un stent que preserva los movimientos peristálticos del uréter, evitando así el reflujo de orina en el sentido de los riñones. El stent evita la irritación de la vejiga y la irritación provocada por la fricción en el uréter. Por tanto, el stent se tolera mejor por los pacientes.

El stent ureteral incluye una zona proximal tubular de forma cilíndrica y sección transversal anular, y tiene una flexibilidad mayor que la flexibilidad de la zona ureteral del stent.

35 El stent ureteral es útil para su colocación en un uréter de un paciente que padece un trastorno o una enfermedad urológica, tal como un cálculo, un tumor o una obstrucción de la unión pieloureteral en particular. El stent se extiende hasta el riñón y tiene una zona renal curvada, permitiendo la forma curvada que el stent se mantenga en su sitio en el riñón de manera más eficaz. El stent tiene una zona ureteral insertada en el uréter del paciente. La zona ureteral se extiende más allá de la ubicación del trastorno urológico y sustituye la parte defectuosa del uréter. Un extremo del stent está dotado de una cola que comprende al menos un hilo configurado para terminar en o cerca de la vejiga. El hilo es adecuado para permitir la evacuación de la orina y tiene un diámetro lo suficientemente fino para ser físicamente casi imperceptible para el paciente.

45 Breve descripción de los dibujos

La presente invención y sus ventajas se entenderán mejor con referencia a la descripción detallada y con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

50 - la figura 1 es una vista esquemática de un stent según una forma de realización cuando se coloca en su lugar en un paciente;

- la figura 2 es una visión general de un stent ureteral según una forma de realización;

55 - la figura 3 es una vista en sección de una parte del stent según una forma de realización;

- la figura 4 es una vista de perfil de un stent según un ejemplo;

- la figura 5 es una vista ampliada de un detalle de la zona proximal del ejemplo de la figura 4;

60 - la figura 6 es una vista superior de un ejemplo del stent;

- la figura 7 es una vista en sección de una parte del ejemplo de la figura 6;

65 - la figura 8 muestra un stent según un ejemplo de la invención;

- la figura 9 es una vista en sección de una parte de la zona proximal del ejemplo de la figura 8;

- la figura 10 es una vista en perspectiva de la parte del ejemplo de la figura 9;
- la figura 11 es una vista en perspectiva de un stent según un ejemplo;
- la figura 12 muestra una vista frontal del ejemplo de la figura 11;
- la figura 13 es una vista en perspectiva de un detalle de la zona proximal del ejemplo de la figura 11;
- la figura 14 es una vista de perfil de un stent según una forma de realización;
- la figura 15 es una vista ampliada de parte de la zona proximal de la forma de realización de la figura 14; y
- la figura 16 es una vista ampliada de una forma de realización de la zona proximal del stent.

Descripción detallada

La figura 1 es una vista esquemática de una forma de realización de un stent ureteral 10, colocado en un paciente que presenta un cálculo C. La figura 2 ilustra un stent similar antes de colocarse en su sitio en un paciente.

Con referencia en particular a las figuras 1 y 2, el stent ureteral 10 tiene un cuerpo 11 y una cola 12. El cuerpo 11 tiene una zona renal 13 para su colocación en un riñón de un paciente. La zona renal 13 tiene un extremo curvado 14 y mejora la retención del stent. Esta parte del stent es físicamente imperceptible o casi imperceptible para el paciente y, como resultado, no produce ninguna molestia o dolor.

El stent incluye una zona ureteral 15 para su colocación en un uréter U del paciente. Las formas de realización incluyen stents fabricados con longitudes variables de al menos la zona ureteral para adaptarse a variaciones en la fisiología del paciente. Como se indicó anteriormente, un stent ureteral de este tipo es adecuado para su colocación en un paciente en casos de enfermedad u obstrucción en la zona del uréter. La obstrucción puede deberse a la presencia de un cálculo C, como se ilustra en la figura 1, un tumor o una constricción en particular. La longitud de la zona ureteral 15 del stent debe ser suficiente para garantizar que, después de la colocación del stent, su cuerpo 11 se extienda más allá del sitio del cálculo C o el tumor en el sentido de la vejiga V.

El cuerpo 11 del stent tiene adicionalmente una zona proximal 16 que está conectada de manera rígida a la zona ureteral 15, en el extremo alejado de la zona renal 13. La zona proximal 16 está situada a continuación de la zona ureteral 15.

La cola 12 del stent 10 está formada por al menos un hilo 17 o una sutura configurada para extenderse desde la zona proximal 16 en el sentido de la vejiga V, cuando el stent está colocado en un paciente.

En una forma de realización, el hilo permite el flujo de orina desde el riñón R hasta la vejiga V sin permitir el flujo en el sentido opuesto desde la vejiga hasta el riñón. Esto evita los problemas mencionados anteriormente, particularmente la sensación de tener que orinar. El hilo 17 provoca una dilatación del uréter y, como resultado, permite una evacuación más sencilla y por tanto, menos dolorosa de los cálculos.

En una forma de realización, la cola 12 incluye un solo hilo, como se ilustra en la figura 1. En una forma de realización, incluye dos o más hilos. La cola 12 está configurada para terminar en la vejiga y extenderse unos pocos centímetros al interior de la vejiga cuando el stent está colocado en un paciente. En una forma de realización, la cola se extiende de 5 a 6 centímetros al interior de la vejiga.

En formas de realización en las que la cola está formada por dos o más hilos, los hilos están libres y son independientes entre sí. En otras formas de realización, los hilos están fijos entre sí, por ejemplo mediante un nudo. El nudo está colocado de manera adecuada cerca de la zona proximal 16, en cuyo caso se colocará en el uréter durante el uso del stent. Alternativamente, el nudo se ubica cerca del extremo de los hilos alejado de la zona proximal, en cuyo caso se colocará en la vejiga durante el uso del stent. También son aceptables otras maneras de conectar los hilos entre sí, por ejemplo, pero sin limitarse a, trenzado.

En una forma de realización, la zona ureteral 15 y la zona proximal 16 son tubulares y cilíndricas, es decir, tienen una sección transversal sustancialmente anular, definiendo un canal longitudinal 18 una pared lateral 19. En un ejemplo, la pared lateral tiene, al menos en algunas zonas, aberturas pasantes 20 que permiten que la orina fluya desde el exterior del stent al interior, y viceversa. En una forma de realización, el canal longitudinal 18 se abre al final de la zona proximal 16, cerca de la cola 12. En una forma de realización, la zona renal 13 también tiene un canal, y aberturas que pasan a través de la pared. El canal 18 sirve, durante la colocación del stent, para la introducción de una guía y, durante el uso del stent, para la evacuación de orina.

En una forma de realización, y con referencia a las figuras 1 y 3, la zona proximal 16 del stent es flexible. En particular, esta zona proximal es más flexible que la zona ureteral 15.

5 En esta solicitud, la flexibilidad se define como la resistencia a la deformación elástica de un cuerpo. Cuanto más flexible sea un cuerpo, menor será la fuerza que tiene que aplicarse al mismo para obtener una desviación dada. En la presente memoria descriptiva, dureza o rigidez se considera lo contrario de flexibilidad.

10 La flexibilidad puede medirse de la siguiente manera: se coloca la muestra cuya flexibilidad está determinándose sobre dos soportes puntiformes que están separados por una distancia L. Se aplica una fuerza descendente P en el centro de la muestra. Se mide la deformación U_y de la muestra midiendo el movimiento del centro de la muestra bajo el efecto de la fuerza P. Esta deformación, como una función de la fuerza, permite establecer una curva. El coeficiente de flexibilidad se define como la pendiente de la tangente a esta curva, en el origen.

15 Desde el punto de vista matemático, el coeficiente de flexibilidad se define por

$$K = \frac{L^3}{48} \cdot \frac{P}{|U_y|}$$

20 En una forma de realización, el coeficiente de flexibilidad de la zona proximal del stent es menor que o igual a 200 N mm².

Cuanto más flexible sea el stent, mayor será la flexibilidad y menor será el coeficiente de flexibilidad.

25 La flexibilidad de la zona proximal se obtiene de manera adecuada mediante el uso de materiales flexibles y proporcionando a la zona proximal una forma que le confiera flexibilidad.

30 En una forma de realización, la zona proximal del stent está configurada para permitir que el cuerpo 11 del stent coincida con la forma de un uréter U, en particular en las partes no rectilíneas del uréter, durante los movimientos del paciente, especialmente los movimientos provocados por la respiración. El stent y el uréter están configurados para permitir un desplazamiento relativo entre los mismos. Para este fin, la zona proximal 16 del stent es suficientemente flexible para poder seguir el uréter.

35 En una forma de realización, la zona ureteral 15 del stent tiene una flexibilidad que permite que se adapte a las sinuosidades del uréter. Los materiales adecuados para producir el stent incluyen polímeros tales como poliuretano, copolímeros tales como poliéter bloque amida conocido por el nombre de PEBA, poliamidas, silicona, poliolefinas comercializadas bajo los nombres INFUSE™, VISTAMAXX™, QUEO™ o NOTIO™, poliamidas, poli(cloruro de vinilo) (PVC,) poliuretanos termoplásticos, poliéteres aromáticos, poliésteres aromáticos y alifáticos con una dureza Shore generalmente entre 25 y 95, compuestos a base de elastómeros termoplásticos, elastómeros termoplásticos vulcanizados, mezclas y aleaciones a base de poliuretano termoplástico, polímeros y copolímeros comercializados bajo los nombres THERMOFLEX™, HYTRIL™, ARNITEL™, acetato de etileno y vinilo (EVA), y elastómeros termoplásticos conocidos por los acrónimos SIS, SEBS, SEPS, SEEPS, SBS, SIBS o SIBSTAR.

En formas de realización, un diámetro externo de los stents ureterales está entre 1,5 mm y 4 mm.

45 En una forma de realización, ilustrada en las figuras 1 y 3, la zona proximal 16 está hecha de un material flexible. Este material puede seleccionarse de entre diferentes tipos de polímeros tales como poliuretano, copolímeros tales como poliéter bloque amida (PEBA), poli(cloruro de vinilo), poliamidas o silicona en particular, o más generalmente de entre los materiales mencionados anteriormente para la zona ureteral.

50 Los materiales adecuados para el hilo (o sutura) incluyen: polietileno, poliamida, poliéster, seda, acero, material reabsorbible (tal como ácido poliglactina), polipropileno de alta densidad, meta-aramida y para-aramida, tal como KEVLAR™ o NOMEX™.

55 En formas de realización, el hilo está configurado para tener un diámetro que oscila entre 0,16 mm y 1,3 mm. En una forma de realización, el diámetro es sustancialmente igual a 0,2 mm.

60 Cuando el stent 10 está implantado en un paciente, el hilo 17 sirve para ayudar al flujo o la orina desde el riñón hasta la vejiga, sin permitir el flujo en el sentido opuesto. El hilo también facilita la evacuación de cálculos, puesto que produce una dilatación del uréter. Otra función del hilo es permitir la extracción del stent cuando el stent va a retirarse del paciente. En una forma de realización, el hilo 17 es lo suficientemente sólido para permitir que el stent se extraiga tirando del hilo. También es posible utilizar dos o más hilos para la extracción del stent.

En formas de realización, los hilos están fijados al cuerpo 11 del stent en diferentes ubicaciones, particularmente en la zona ureteral 15 o en la zona proximal 16 del stent. Una ventaja de fijar el hilo a la zona proximal 16 es que el hilo

siempre está en contacto con un borde de la zona proximal 16. Esto permite un flujo fácil de orina. Además, esta zona proximal 16 es fácilmente accesible con el fin de fijar el hilo a la misma.

5 Otra ventaja es el hecho de que una tracción aplicada al extremo de la zona proximal elimina la posibilidad de que esta última se doble o enrolle durante la extracción del stent.

En formas de realización, el hilo se fija al extremo de la zona ureteral 15. Esta zona es más rígida que la zona proximal y por tanto, ventajosamente es posible aplicar una tracción más fuerte al hilo.

10 En una forma de realización, el hilo puede fijarse a la zona ureteral 15 y a la parte proximal 16. Esto hace posible fijar el hilo de manera rígida al cuerpo del stent, mientras que al mismo tiempo permite que el hilo permanezca cerca del borde de la zona proximal y evita que se enrolle el stent durante la extracción.

15 La fijación del hilo al stent puede obtenerse de diferentes maneras. En una forma de realización, el hilo se hace pasar a través de la pared del cuerpo del stent y se anuda o bien a la pared o bien a otra parte del hilo. En una forma de realización, el hilo se une de manera adhesiva al cuerpo del stent. En una forma de realización, el hilo se fija al cuerpo mediante soldadura.

20 La flexibilidad del material que forma la zona proximal 16 del stent puede obtenerse de varias maneras diferentes. En una forma de realización, la zona proximal 16 está hecha de un material diferente del que forma el resto del cuerpo 11 del stent 10. En una forma de realización, la zona proximal se hace más flexible sometiéndola a una operación separada, por ejemplo a una acción química. En una forma de realización, la zona proximal del stent está hecha de poliuretano, y la operación separada en la zona proximal incluye la inmersión en un plastificante de tipo ciclohexanona, cuyo efecto es el reblandecimiento del material y el aumento de la flexibilidad.

25 Alternativamente, el stent puede producirse con un cuerpo 11 hecho de un material flexible sometiéndose todo el cuerpo del stent menos la zona proximal 16 a un proceso de endurecimiento. El endurecimiento puede obtenerse mediante la acción de un componente químico, mediante la exposición a la luz, por ejemplo luz UV o mediante la exposición a calentamiento o enfriamiento.

30 Las figuras 4 y 5 ilustran otro ejemplo de un stent 10 que tiene una zona proximal flexible 16. A diferencia de la forma de realización ilustrada en las figuras 1 y 3, esta flexibilidad no se proporciona por el material utilizado o por un proceso separado, sino por la forma de la zona proximal 16. En un ejemplo, la zona proximal tiene aberturas 21 que pasan a través de la pared lateral 19. En un ejemplo, las aberturas son ranuras transversales, es decir, ranuras dispuestas en un plano perpendicular a un eje longitudinal de la zona proximal 16. La presencia de estas aberturas tiene el efecto de permitir que la zona proximal se curve, lo que le permite seguir fácilmente las sinuosidades del uréter, en particular cuando se producen movimientos relativos del uréter y del stent.

35 En una forma de realización, la flexibilidad de la zona proximal 16 se proporciona como una combinación de su forma y por la selección del material. En un ejemplo, las aberturas transversales 21 se forman en una zona proximal 16 que está hecha de un material flexible.

40 En formas de realización, el hilo 17 o la sutura están configurados para fijarse a la zona proximal 16 o a la zona ureteral 15. Las ventajas de esta fijación son las mismas que las descritas con referencia a la forma de realización en las figuras 1 y 3.

45 En el ejemplo ilustrado en las figuras 6 y 7, la zona proximal 16 es cilíndrica e incluye un rebaje interno cónico 22. Este rebaje tiene un eje que coincide con el eje longitudinal del cilindro. El grosor de la pared lateral 19 que forma la zona proximal 16 disminuye en la dirección hacia la cola del stent. De este modo, el extremo de la zona proximal opuesto a la zona ureteral tiene un grosor muy pequeño y, por tanto, una alta flexibilidad. Por tanto, la zona proximal puede seguir fácilmente los movimientos del uréter.

50 Las figuras 8, 9 y 10 muestran un ejemplo en el que la zona proximal 16 tiene aberturas pasantes hechas en forma de ranuras longitudinales 23 que pasan a través de la pared lateral 19. Estas ranuras longitudinales 23 permiten que la zona proximal 16 se deforme fácilmente, para seguir la forma del uréter. En un ejemplo, las ranuras 23 no se extienden hasta el extremo de la zona proximal 16, lo que significa que el extremo forma un anillo completo.

55 En un ejemplo ilustrado en las figuras 11, 12 y 13, la zona proximal incluye aberturas pasantes hechas en forma de ranuras longitudinales 23'. Sin embargo, al menos algunas de estas ranuras se extienden hasta el extremo del stent para formar unas lengüetas 24 en la zona proximal. Por tanto, el extremo tiene una ranura de forma anular. La zona proximal 16 es flexible y puede adaptarse a la forma del uréter.

60 En un ejemplo se fija un hilo a la zona proximal, más precisamente a una de las lengüetas 24. En una forma de realización, se fija más de un hilo de modo que todas las lengüetas de esta zona proximal se conectan a los hilos que forman la cola del stent. Esto tiene la ventaja de que permite que las lengüetas floten en el uréter cuando el

65

stent está en su sitio en el paciente en uso, al tiempo que junta estas lengüetas cuando se tira de la cola del stent para extraerlo del paciente.

5 En las figuras 14 y 15, la zona proximal 16 del stent está formada por una espiral 25. Esta forma de espiral permite doblar la zona proximal y por tanto proporciona una alta flexibilidad. Gracias a la forma de espiral, el stent puede seguir las sinuosidades del uréter del paciente. En una forma de realización, la cola 12 del stent está unida a una de las vueltas de la espiral de la zona proximal 16. Las vueltas de la espiral de la zona proximal pueden desenrollarse para hacer que la extracción del stent sea más sencilla. En una forma de realización que incluye la forma de espiral, el hilo está fijado a la zona ureteral 15 del stent.

10 Si no se desea desenrollar la espiral durante la extracción del stent, en una forma de realización el hilo se fija a varias o todas las vueltas de la espiral 25 que forma la zona proximal. Esto hace posible conservar la flexibilidad al tiempo que se evita una deformación demasiado grande del stent.

15 En una forma de realización, se proporcionan dos hilos, estando fijado un hilo a la zona proximal 16 y estando fijado el otro a la zona ureteral 15. El hilo fijado a la zona proximal puede guiar la orina durante el uso del stent y guiar la parte proximal durante la extracción del stent. El hilo fijado a la zona ureteral hace posible retraer el cuerpo del stent sin deformarlo y también hace posible limitar la deformación de la zona proximal durante la extracción.

20 En una forma de realización ilustrada en la figura 16, la zona proximal 16 se produce, por ejemplo, mediante coextrusión de dos materiales que tienen diferentes grados de flexibilidad. El grosor del primer material 26, que tiene un coeficiente de flexibilidad definido y que se utiliza para formar la zona ureteral 15, disminuye en el sentido del extremo de la cola del stent, mientras que el grosor del segundo material 27, que tiene un coeficiente de flexibilidad menor que el del primer material, aumenta en el sentido del extremo de la cola del stent, de modo que el grosor total de los dos materiales permanece constante. Dicho de otro modo, progresivamente se sustituye material menos flexible por material más flexible en la dirección del extremo libre del stent.

25 Se ha descrito un stent ureteral que permite la evacuación de orina de un paciente al tiempo que evita el reflujo de la orina en el sentido de flujo hacia los riñones. El stent está configurado para colocarse permitiendo una evacuación más sencilla de cálculos. El stent es físicamente casi imperceptible para el paciente debido a la flexibilidad de la zona proximal. El hilo también es fino y flexible, de modo que el paciente prácticamente no lo nota.

30

REIVINDICACIONES

1. Un stent ureteral (10) que comprende:

5 un cuerpo (11) que tiene una zona renal (13) configurada para colocarse en un riñón de un paciente, una zona ureteral (15) conectada a la zona renal (13) y configurada para colocarse en un uréter del paciente, y una zona proximal (16) conectada a la zona ureteral (15) y ubicada en un extremo proximal del cuerpo (11); y

10 una cola (12) que comprende un hilo (17) conectado al extremo proximal del cuerpo (11) del stent (10); en el que la zona proximal (16) es tubular y está dotada de una primera flexibilidad que es mayor que una segunda flexibilidad de la zona ureteral (15) del stent, caracterizado por que

la zona proximal tubular (16) está configurada con forma de espiral (25).

15 2. El stent ureteral según la reivindicación 1, en el que la zona proximal (16) del stent (10) comprende un material que es más flexible que un material que forma la zona ureteral (15) del stent (10).

20 3. El stent ureteral según la reivindicación 2, en el que la zona proximal (16) del stent (10) está fabricada de dos materiales, teniendo cada uno una flexibilidad diferente y la zona proximal (16) tiene un canal longitudinal (18) de diámetro constante que define una pared lateral (19) de grosor constante.

25 4. El stent ureteral según la reivindicación 3, en el que uno primero de los materiales es menos flexible que uno segundo de los dos materiales, y un grosor del primer material disminuye hacia la cola (12) del stent (10) y un grosor del segundo material aumenta hacia la cola (12) del stent (10).

5. El stent ureteral según la reivindicación 1, en el que la cola (12) está conectada de manera rígida a la zona proximal (16).

30 6. El stent ureteral según la reivindicación 1, en el que la cola (12) está conectada de manera rígida a la zona ureteral (15).

7. El stent ureteral según la reivindicación 1, en el que una parte del cuerpo del stent en la zona proximal (16) tiene un coeficiente de flexibilidad igual a o por debajo de 200 N mm^2 .

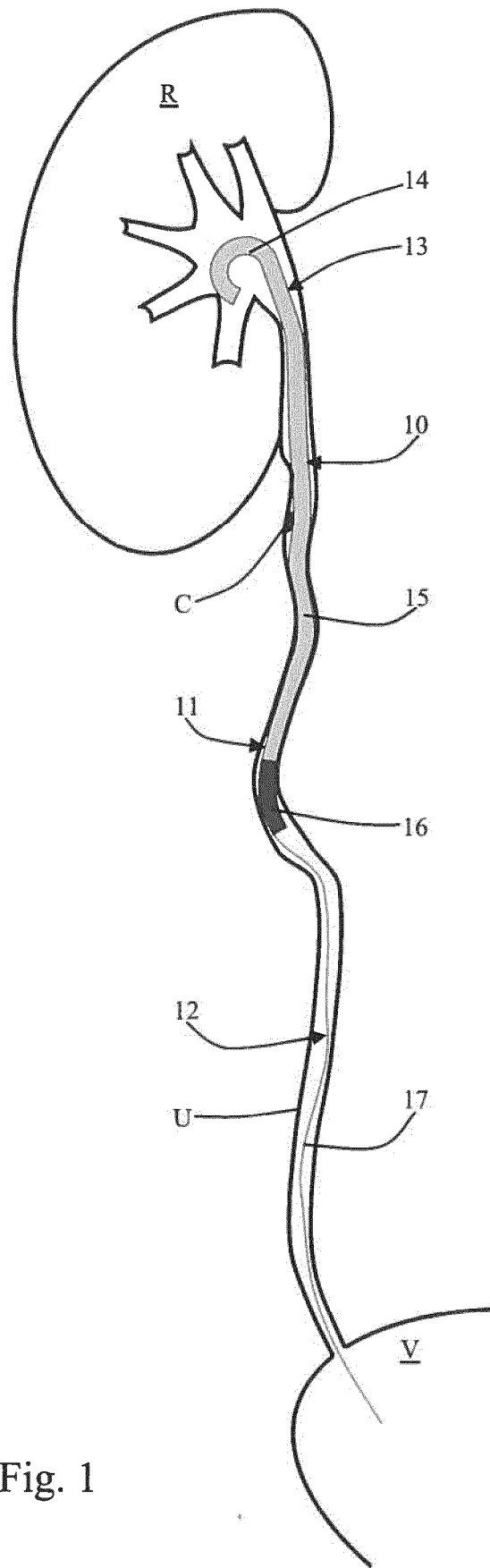
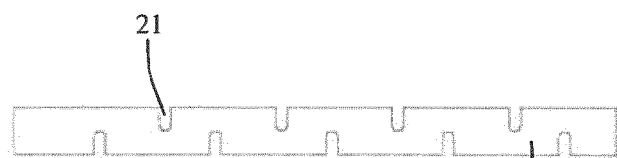
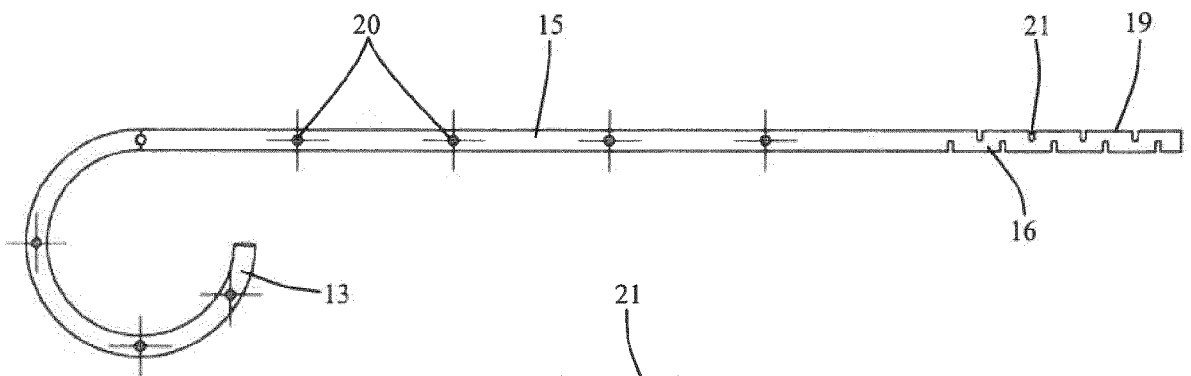
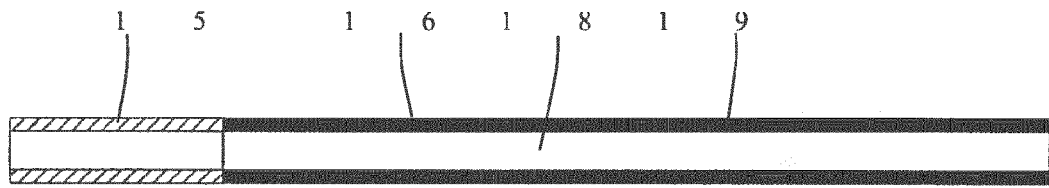
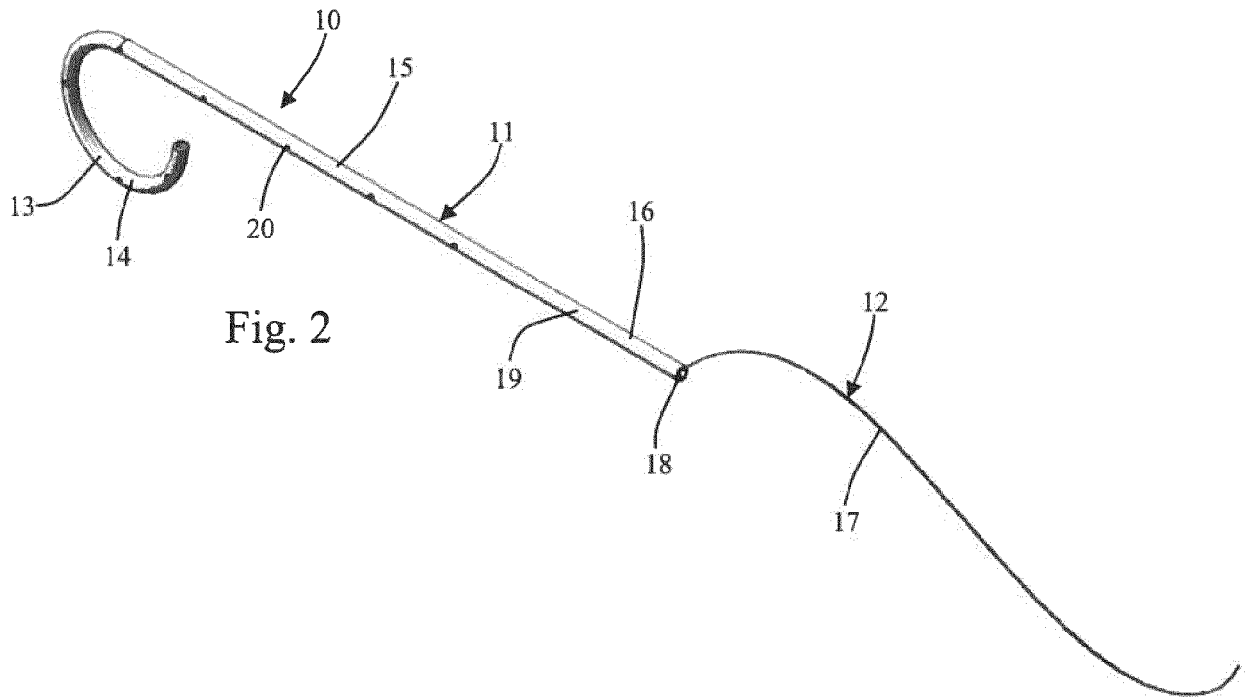


Fig. 1



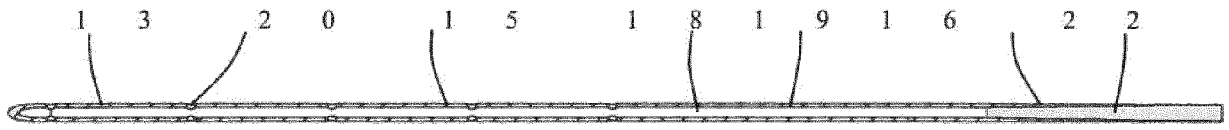


Fig. 6

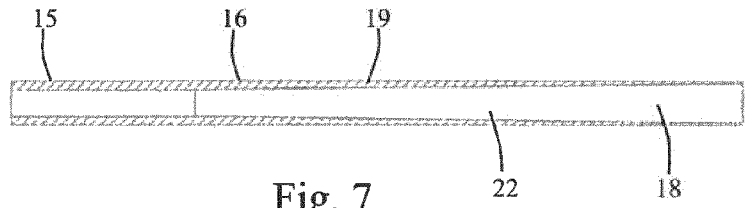


Fig. 7

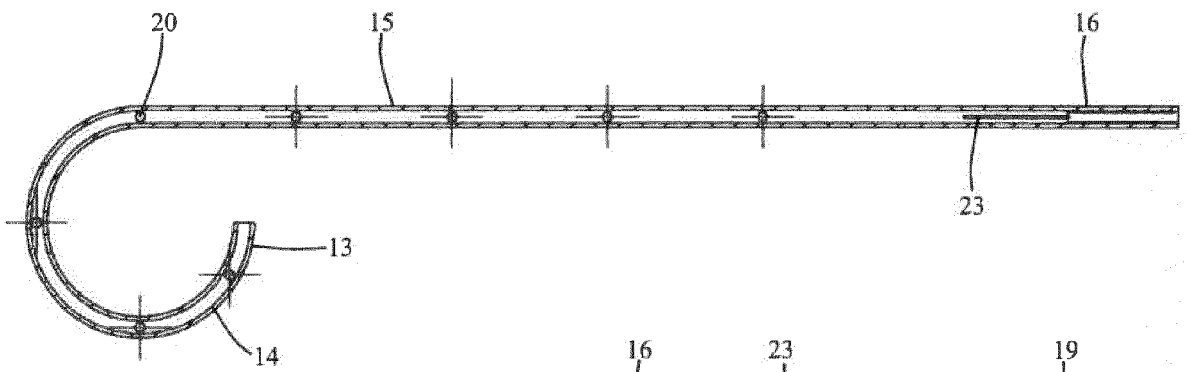


Fig. 8

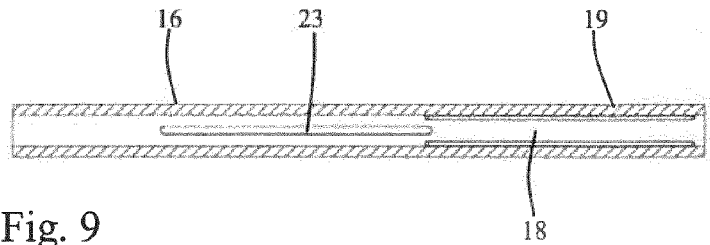


Fig. 9

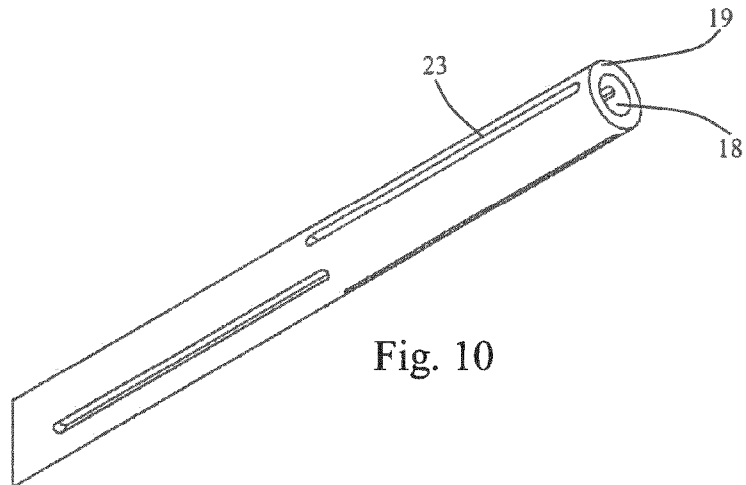


Fig. 10

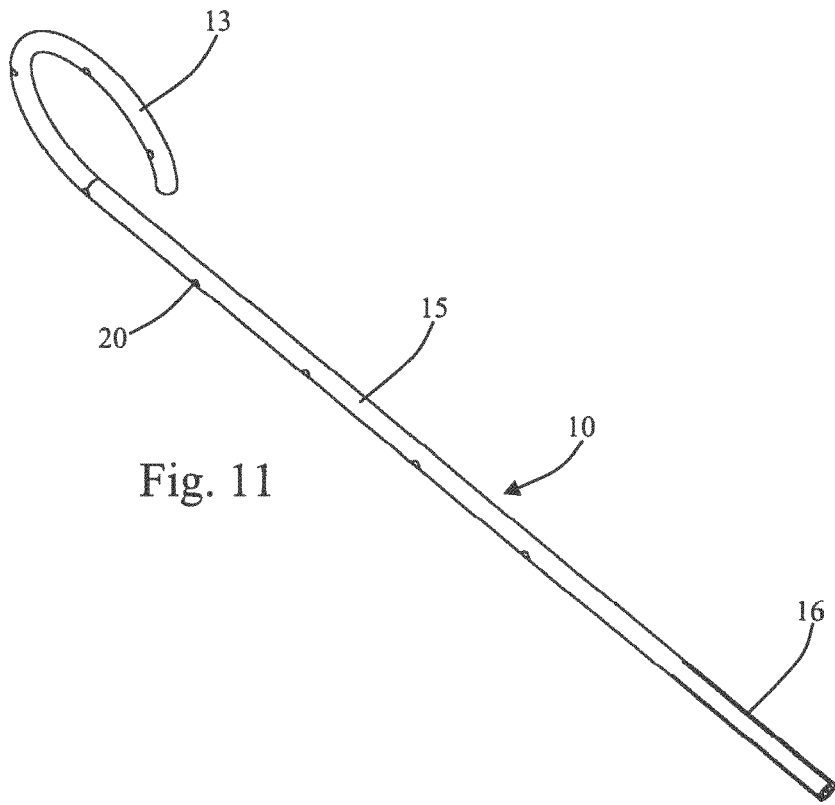


Fig. 11

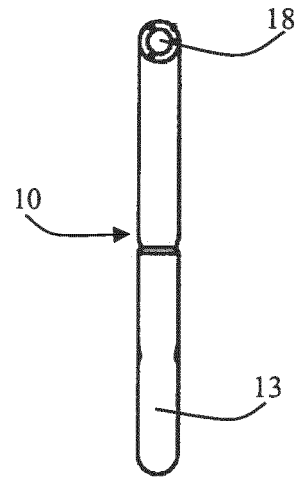


Fig. 12

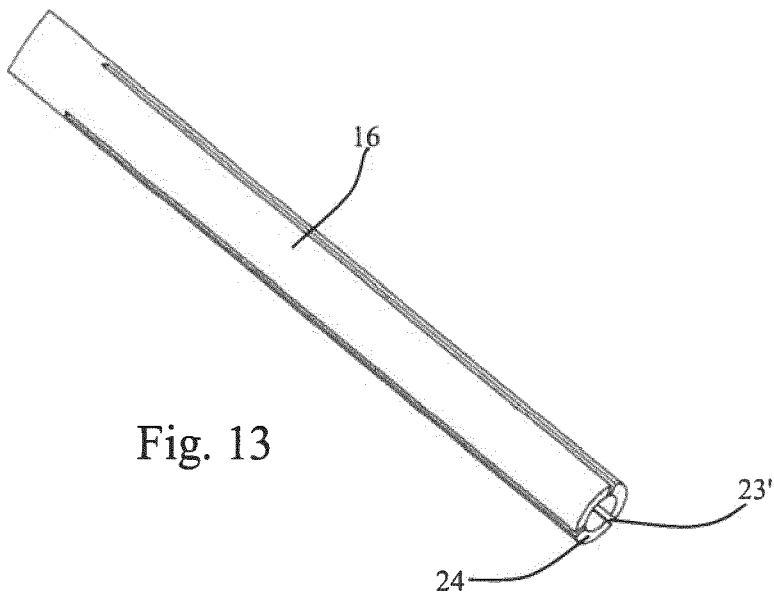


Fig. 13

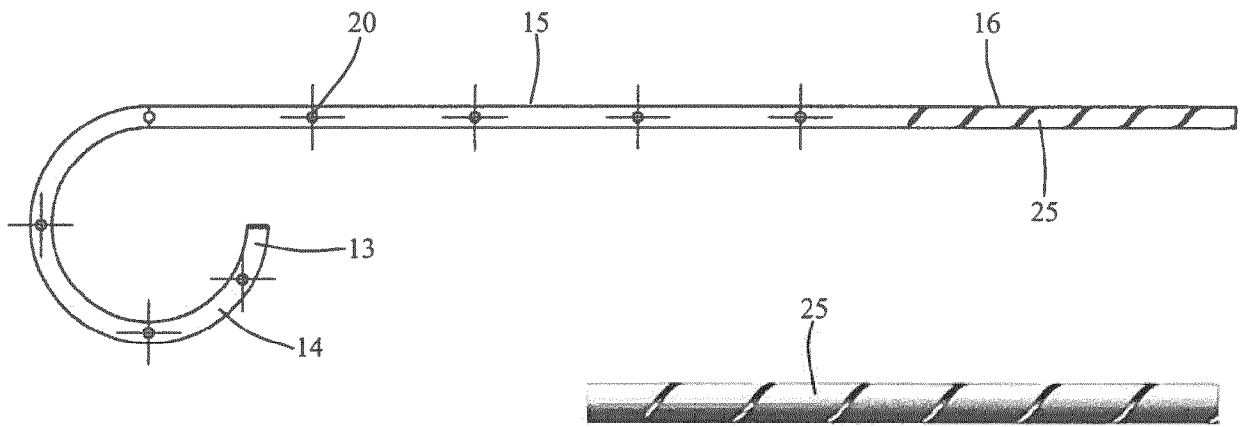


Fig. 14

Fig. 15

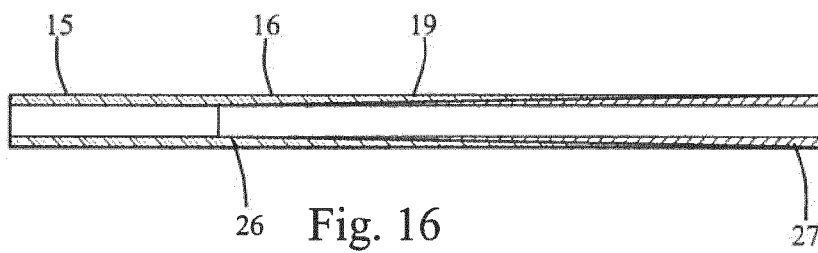


Fig. 16