(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 346 316**

(51) Int. Cl.:
A61M 25/10 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **04775424 .7**
(96) Fecha de presentación : **15.09.2004**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1680174**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **19.07.2006**

(54) Título: **Catéter prostático permanente de longitud parcial con tubo de inflado en espiral.**

(30) Prioridad: **17.09.2003 US 665742**
18.08.2004 US 921356

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.10.2010

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.10.2010

(73) Titular/es: **ProstaLund Operations AB.**
Höstbruksvägen 14
226 60 Lund, SE

(72) Inventor/es: **Schelin, Sonny y**
Bolmsjo, Magnus

(74) Agente: **Carpintero López, Mario**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Catéter prostático permanente de longitud parcial con tubo de inflado en espiral.

La presente invención se refiere a un catéter urinario y, más particularmente, a un nuevo y mejorado catéter uretral prostático permanente que usa una sección en espiral de un tubo de inflado como ancla contra el movimiento del catéter de su posición de uso en la uretra prostática, que tiene una configuración de entrada urinaria que reduce la incidencia de obstrucciones en la vía del flujo de la orina a través del catéter y que tiene un dispositivo de aclaramiento para facilitar la eliminación y disgregación de las obstrucciones, todo lo cual mejora el uso y la funcionalidad del catéter para drenar la orina de la vejiga urinaria.

Antecedentes de la invención

Los problemas de próstata, tales como la hiperplasia prostática benigna (HPB) y el cáncer de próstata maligno, son habituales entre los varones mayores. Los efectos de estas enfermedades generalmente se acompañan con inflamación o aumento de tamaño de la glándula prostática. Aparte de los aspectos potencialmente mortales del cáncer de próstata maligno, los síntomas y efectos habituales de estas enfermedades suelen ser molestos. Uno de estos problemas se refiere a la capacidad para controlar y conseguir una descarga urinaria normal. Cuando la glándula prostática aumenta de tamaño hasta el punto que obstruye la uretra prostática a través de la glándula prostática, surgen considerables dificultades a la hora de descargar orina a voluntad. Normalmente, estas dificultades se denominan retención en el tracto urinario. La retención en el tracto urinario puede ser aguda o crónica.

Se dispone de tratamientos quirúrgicos para aliviar los problemas de retención en el tracto urinario. Dichos tratamientos incluyen termoterapia y resección transuretral de la próstata (RTUP). Un procedimiento de RTUP implica la resección quirúrgica del tejido de la glándula prostática para eliminar o reducir la obstrucción o restricción. Las operaciones quirúrgicas ofrecen una elevada probabilidad de un desenlace clínico excelente, pero se asocian con un alto grado de morbilidad. Los tratamientos de termoterapia alternativos se acompañan de efectos secundarios más leves. Los tratamientos de termoterapia incluyen termoterapia transuretral por microondas (TTUM), ablación con aguja por radiofrecuencia (AARF), láser intersticial y termoterapia inducida por agua caliente (TIA). Yodos los tratamientos de termoterapia implican calentar el tejido prostático obstructivo o restrictivo hasta que el tejido se destruye o daña. Por tanto, el tejido destruido o dañado se desprende, o es absorbido por el cuerpo, lo que tiene como resultado un agrandamiento de la vía urinaria a través de la glándula prostática. El agrandamiento de la vía urinaria a través de la glándula prostática elimina o alivia la obstrucción y permite un mejor flujo de la orina.

Tanto la termoterapia como los procedimientos quirúrgicos de RTUP producen efectos secundarios temporales, por ejemplo inflamación e hinchazón de la próstata. Normalmente, los efectos secundarios requieren que el paciente use un catéter permanente para drenar la orina durante desde unos pocos días hasta varias semanas tras el procedimiento para permitir la micción mientras la inflamación remite y el tejido de la glándula prostática se cura o estabiliza.

El tejido de la glándula prostática que permanece viable después de la termoterapia o el tratamiento con RTUP está bastante expuesto y sensible, y el contacto directo con la orina puede agravar la inflamación e incrementar el riesgo de infección. Un catéter permanente permite que la orine pase a través del tejido en el que se realizó el procedimiento quirúrgico con un contacto mínimo, o sin contacto, con el tejido tratado.

En los casos en los que la glándula prostática enferma no se puede tratar con termoterapia o mediante un procedimiento de RTUP, la obstrucción o restricción puede convertirse en tan significativa que las funciones urinarias normales no son posibles o sólo son posibles con gran dificultad. En estas circunstancias, es necesario usar un catéter durante el resto de la vida del paciente. En algunos casos, se enseña al paciente a insertar un catéter de longitud completa siempre que sea necesario orinar. En otros casos en los que el paciente no puede insertar en el tracto urinario un catéter de longitud completa por sí mismo, el personal médico debe insertar el de longitud completa en el tracto urinario donde permanecerá de forma permanente hasta que lo retire el personal médico.

El tipo típico de catéter urinario usado mientras la glándula prostática cura, o de forma continua, es un catéter urinario de longitud completa. Un catéter urinario de longitud completa se extiende desde la abertura exterior del canal urinario a través de toda la longitud del tracto urinario y al interior de la vejiga urinaria. Una pinza u otra válvula mecánica se fija al exterior del catéter de longitud completa y se abre para drenar la orina de la vejiga urinaria. Se puede fijar un reservorio para recoger la orina, en cuyo caso la válvula o pinza mecánica no se puede usar. El músculo del esfínter urinario interno en el cuello de la vejiga urinaria, que normalmente controla el flujo de orina desde la vejiga urinaria hacia el interior de la uretra prostática y el canal urinario, ya no puede realizar sus funciones naturales de constreñir la uretra para detener el flujo de orina y dilatarla para permitir el flujo de orina. La RTUP y el tratamiento con calor de los procedimientos quirúrgicos normalmente destruyen el músculo del esfínter urinario interno. Incluso si no se destruye, ni el músculo del esfínter urinario interno, que se localiza encima de la uretra prostática, ni el músculo del esfínter urinario externo, que se localiza debajo de la uretra prostática, pueden controlar el flujo de orina, Porque una vía del flujo de orina continuamente abierta se extiende a través del catéter. Los músculos del esfínter urinario no pueden cerrar la vía a través del catéter de longitud completa.

Además de la incapacidad del paciente para controlar de forma natural el flujo de orina cuando se usa un catéter urinario de longitud completa, la extensión del catéter fuera de la abertura exterior del canal urinario y la presencia de la pinza y del reservorio producen molestias, es incómodo su manejo y pueden avergonzar al paciente. El catéter urinario de longitud completa puede crear limitaciones desde un punto de vista social y casi siempre crea problemas de calidad de vida con los que hay que enfrentarse. La actividad sexual es imposible. También se produce un incremento del riesgo de infección.

Debido a los problemas de los catéteres urinarios de longitud completa relacionados con la calidad de vida y sociales se han desarrollado catéteres permanentes de longitud parcial, véase, por ejemplo, el catéter divulgado en el documento EP-A-0 935 977. Normalmente, los catéteres permanentes de longitud parcial sólo se extienden desde la vejiga urinaria a través de la uretra prostática y no a lo largo de toda la longitud del tracto urinario desde la vejiga urinaria hasta la abertura exterior. La longitud reducida permite que el músculo del esfínter urinario externo controlar el flujo de orina de un modo más natural, al tiempo que sigue haciendo pasar la mayor parte del flujo de orina alrededor de la glándula prostática inflamada o expuesta. Ninguna parte considerable del catéter se extiende fuera de la abertura exterior del canal urinario.

Es esencial mantener un catéter permanente de longitud parcial en la posición adecuada. La corta longitud puede permitir que el catéter se desplace completamente al interior de la vejiga urinaria o se salga de la uretra prostática hacia el interior del canal urinario. Cualquier tipo de movimiento accidental puede requerir una intervención médica seria para corregirlo.

Normalmente, un catéter urinario de longitud parcial usa un globo hinchable u otra forma de ancla en su extremo que está más en el interior del cuerpo y en posición relativa encima del flujo de orina. El globo se expande, o el ancla aumenta de tamaño, en el interior de la vejiga urinaria, Y, después, se retira el catéter hasta que el globo o el ancla entran en contacto con el cuello de la vejiga urinaria en la entrada de la uretra. El globo o ancla impide que el catéter se salga de la vejiga urinaria y hacia el interior del canal urinario. No obstante, el globo no puede impedir que el catéter urinario de longitud parcial se salga de la glándula prostática y la uretra prostática y hacia el interior de la vejiga urinaria.

Un modo de impedir que el catéter urinario de longitud parcial entre en la vejiga urinaria implica fijar un ancla debajo del catéter de longitud parcial con una longitud corta de material similar a hilo. El material similar a hilo se extiende a través del orificio del músculo del esfínter urinario externo y el ancla inferior se coloca debajo del músculo del esfínter urinario externo. El catéter y el ancla posterior se colocan en la uretra prostática y el canal urinario, respectivamente, en lados opuestos del músculo del esfínter urinario externo. El ancla posterior puede ser un tubo hueco de longitud corta u otra estructura tridimensional por la que pasa orina. El músculo del esfínter urinario externo puede contraerse alrededor el material similar a hilo para detener el flujo de orina y es capaz de dilatarse para permitir el flujo de orina de un modo natural. El estado contraído normal del músculo del esfínter urinario externo adyacente al ancla posterior impide que el catéter de longitud parcial se desplace al interior de la vejiga urinaria.

La inserción y eliminación del tubo rígido o el ancla posterior tridimensional junto con el catéter urinario de longitud parcial puede ser difícil o doloroso. Se requieren tipos especiales de herramientas y técnicas de inserción para usar catéteres urinarios de longitud parcial con tubo rígido y anclas posteriores tridimensionales.

Dado que el catéter urinario prostático de longitud parcial debe insertarse con el globo no inflado, todos estos catéteres con globo deben tener algún dispositivo para inflar el globo después de conseguir la posición adecuada del catéter. Para inflar el globo, un conducto o canal para añadir fluido al globo debe extenderse desde el globo a la abertura exterior del tracto urinario. En los catéteres urinarios de longitud parcial, el tubo de inflado normalmente se desconecta después de inflar el globo y, por tanto, el tubo de inflado se elimina completamente del canal urinario. En un contexto relacionado, el globo debe desinflarse para retirar el catéter urinario. Normalmente, el globo se desinfla abriendo una válvula fijada al catéter. Abrir la válvula permite que el fluido salga del globo, por lo que el catéter se puede retirar después. Si la válvula no se abre cuando se desea, se necesita una intervención médica para desinflar el globo.

El globo inflado puede perder lentamente el fluido de inflado mientras el catéter está en uso. Se puede perder fluido porque la válvula que confina el fluido en el globo no se sella completamente o por la existencia de pequeñas grietas en forma de agujerito en los materiales estructurales que forman el globo o lo sellan al catéter prostático de longitud parcial. El riesgo de perder fluido y de que se desinfle el globo aumenta cuanto mayor es el tiempo de uso del catéter. Cualquier intento para volver a inflar el globo generalmente requerirá alguna forma de intervención médica.

Otro riesgo asociado con el uso de catéteres urinarios es una obstrucción. Un tratamiento con calor o quirúrgico de la glándula prostática normalmente produce la destrucción del cuello de la vejiga urinaria y tiene como resultado coágulos de sangre que entran en la vejiga urinaria. Estos coágulos flotan en la orina en la vejiga urinaria y entran en el catéter, donde se pueden acumular hasta el punto de obstruir el flujo de orina a través del catéter. Si el paciente es incapaz de eliminar la acumulación de coágulos al orinar, se deberá retirar y reemplazar el catéter médicamente. La sustitución del catéter porco después de un tratamiento térmico o quirúrgico produce irritación en el área de tratamiento, puede ser doloroso para el paciente, normalmente prolonga el periodo de tiempo de cicatrización y crea mayores gastos médicos si el catéter debe ser retirado y sustituido. Los problemas de posibles obstrucciones por los coágulos de sangre son igualmente aplicables a los catéteres de longitud completa y de longitud parcial.

También se pueden producir obstrucciones por la presencia en la orina d sustancias corporales naturales. Aunque dichos riesgos no son tan significativos como los riesgos que se producen por los coágulos sanguíneos tras un procedimiento quirúrgico, dichos riesgos son significativos para los individuos que deben utilizar un catéter urinario a tiempo completo.

Estas y otras consideraciones, desventajas y riesgos asociados con el uso de catéteres permanentes previos han conducido a las mejoras de la presente invención.

Resumen de la invención

En general, la presente invención atañe a un catéter urinario de longitud completa o de longitud parcial que se extiende desde la vejiga urinaria a través de al menos la uretra prostática del tracto urinario para drenar orina a través del canal urinario de la abertura exterior del tracto urinario del canal urinario. El catéter desvía una mayoría sustancial del flujo de orina fuera del contacto con la glándula prostática, mientras que permite que el paciente controle el flujo de orina de forma natural con el músculo del esfínter urinario. Se facilita la retención de un catéter de longitud parcial, al tiempo que se minimizan las molestias y la irritación en el tracto urinario, mediante la incorporación de una sección en espiral de un tubo de inflado como elemento de ancla posterior. El tubo de inflado se extiende a través del canal urinario para permitir que un globo se infle en la vejiga urinaria y funcione como elemento de ancla anterior. La sección en espiral del tubo de inflado es lo suficientemente elástico como para desarrollar fuerza de sujeción mientras el catéter de longitud parcial está en uso, pero se contrae de forma elástica para permitir retirar el catéter del canal urinario tirando del tubo de inflado. El catéter de longitud parcial se inserta en la posición mediante una herramienta de inserción desconectable de forma selectiva que se extiende a través de la sección en espiral del tubo de inflado.

El catéter urinario de longitud parcial puede insertarse inmediatamente después de realizar un procedimiento quirúrgico o de tratamiento con calor en la glándula prostática, con menores riesgos de obstrucciones y coágulos de sangre en el catéter, particularmente después de la cirugía. Las configuraciones de una o más aberturas de entrada de orina en el catéter y un dispositivo de eliminación de la obstrucción operable de forma selectiva dentro del catéter resisten y eliminan la acumulación de coágulos de sangre y obstrucciones dentro del interior de la vía de drenaje de orina, de modo que se mantiene la capacidad de drenaje de orina del catéter. También se puede introducir fluido a través de la herramienta de inserción y el catéter para reducir el riesgo de coágulos de sangre y otras obstrucciones, mientras que la herramienta de inserción permanece conectada al catéter.

El presente catéter ofrece beneficios en cuanto a evitar completamente o reducir el número de casos en los que se requiere intervención médica o quirúrgica para retirar y sustituir un catéter obstruido. El presente catéter también estimula una mejor cicatrización de la glándula prostática tras cirugía porque la vía no obstruida que conduce la orina lejos del área afectada quirúrgicamente y, de este modo, reduce el riesgo de infección e irritación. Las mejoras del catéter también disminuyen los problemas personales y sociales asociados con el uso de un catéter permanente minimizando el tamaño y la cantidad del aparato localizado en la abertura exterior del tracto urinario.

Estas y otras mejoras y ventajas se consiguen mediante un catéter que se inserta en el tracto urinario para drenar orina de la vejiga urinaria. El catéter de la presente invención incluye aspectos primarios y aspectos secundarios, que se pueden usar de forma selectiva junto con diferentes formas de la invención.

El catéter drena orina hasta un localización adyacente a un orificio en un músculo del esfínter urinario externo que controla el flujo de orina en un canal urinario del tracto urinario. El catéter comprende un cuerpo principal que tiene un extremo distal, un extremo proximal y una longitud suficiente para colocar el extremo distal dentro de la vejiga urinaria y para colocar el extremo proximal adyacente y distal al orificio en el músculo del esfínter urinario externo. El cuerpo principal define una vía interior de drenaje de orina que se extiende desde el extremo distal al extremo proximal. Un ancla distal se fija al extremo distal del cuerpo principal y se puede expandir dentro de la vejiga urinaria para contener el cuerpo principal contra el movimiento proximal dentro del tracto urinario desde una posición de uso en la que el extremo distal del cuerpo principal se localiza en la vejiga urinaria y el extremo proximal del cuerpo principal se localiza adyacente y distal del orificio en el músculo del esfínter urinario externo. Un ancla proximal se fija al extremo proximal del cuerpo principal para contener el cuerpo principal contra el movimiento distal en el tracto urinario desde la posición de uso. Al menos una abertura de entrada de orina se extiende a través del extremo distal del cuerpo principal y hacia el interior de la vía interior. Los tamaños transversales acumulados de todas las aberturas de entrada en el extremo distal son mayores que los tamaños transversales de la vía interior para facilitar el paso de orina y coágulos de sangre desde la vejiga urinaria a través de la vía interior y hacia el interior del canal urinario.

El ancla distal comprende un globo fijado al extremo distal del cuerpo principal del catéter y el globo tiene un tamaño expandible cuando se infla dentro de la vejiga urinaria para mantener el extremo distal del cuerpo principal en la vejiga urinaria y para contener el cuerpo principal contra el movimiento proximal desde la posición de uso. Un tubo de inflado se conecta al cuerpo principal del catéter. El tubo de inflado tiene un extremo distal, un extremo proximal y una longitud que se extiende entre los extremos distal y proximal. El tubo de inflado se extiende desde el cuerpo principal a través del orificio del músculo del esfínter urinario externo y a través del canal urinario hasta una posición fuera de una abertura exterior del canal urinario. El tubo de inflado y el cuerpo principal establece una vía de inflado que se extiende desde el extremo proximal del tubo de inflado hasta el globo a través del cual se libera fluido para

inflar el globo. El ancla proximal comprende una sección en espiral del tubo de inflado localizada en una posición adyacente a y proximal del músculo del esfínter cuando el cuerpo principal está en la posición de uso. La sección en espiral interacciona con el músculo del esfínter urinario externo cuando se contrae para contener el cuerpo principal contra el movimiento distal desde la posición de uso.

Una herramienta de inserción se puede conectar al cuerpo principal para mover el catéter permanente dentro del tracto urinario a la posición de uso. La herramienta de inserción tiene extremos opuestos primero y segundo y una longitud suficiente para colocar el primer extremo dentro del tracto urinario distal del músculo del esfínter mientras que el segundo está en el exterior del canal urinario. La sección en espiral del tubo de inflado se enrolla alrededor de la herramienta de inserción cuando la herramienta de inserción está conectada al catéter permanente. Una conexión separable entre el cuerpo principal y el herramienta de inserción conecta el cuerpo principal a la herramienta de inserción para mover el catéter y la herramienta de inserción como una unidad cuando se coloca el catéter permanente en la posición de uso, pero la conexión separable permite separar el cuerpo principal de la herramienta de inserción en respuesta al movimiento proximal continuado de la herramienta de inserción cuando el globo expandido contiene el cuerpo principal contra el movimiento proximal desde la posición de uso. Un canal interno que se extiende entre los extremos opuestos primero y segundo de la herramienta de inserción permite la comunicación del fluido con la vía interior del cuerpo principal cuando la herramienta de inserción se conecta con el catéter en la conexión separable para eliminar obstrucciones siempre que la herramienta de inserción permanezca conectada al catéter.

Varias formas de varias configuraciones de abertura de extremo y de entrada en la vía interior potencian la capacidad de drenaje de fluido del catéter. Una configuración de la abertura de entrada está definida por la ausencia de una media porción biseccionada de una punta redondeada para establecer una forma de punta en forma de silbato. Otra configuración de la punta es una pluralidad de aberturas de entrada espaciadas longitudinal y circunferencialmente que se extienden a través del extremo distal del cuerpo principal. Dos aberturas de entrada se pueden colocar radialmente opuestas entre sí sobre la porción distal del cuerpo principal, cada una de las cuales tiene un tamaño transversal sustancialmente mayor que el tamaño transversal de la vía interior, una dimensión circunferencia superior a un cuarto de la distancia circunferencial alrededor del cuerpo principal y una forma elongada con la dimensión más larga que se extiende longitudinalmente a lo largo de la punta de modo que se define una configuración de punta couvelaire. El extremo distal puede incluir una superficie en bisel que se extiende considerablemente en sentido transversal a un ángulo agudo respecto a un eje longitudinal a través del extremo distal, con una única abertura de entrada que se extiende a través de la superficie en bisel sustancialmente directamente hacia dentro de la vía interior del cuerpo principal.

Un revestimiento de fricción baja se puede extender sobre el extremo distal del cuerpo principal, dentro de cada abertura de entrada, y a lo largo de la vía interior, para resistir obstrucciones que se acumulen en cada abertura de entrada y dentro de la vía interior.

El catéter también puede incluir un dispositivo de eliminación que tiene un elemento de contacto móvil colocado dentro de la vía interior del cuerpo principal del catéter. El elemento de contacto es móvil tras una abertura de entrada del catéter y a lo largo de la vía interior para contactar y disgregar y facilitar el movimiento de los coágulos de sangre y las obstrucciones a través de la abertura de entrada y la vía interior con el flujo de orina.

Un dispositivo de activación está conectado al elemento de contacto y se extiende a través de la vía interior y el canal urinario hasta una posición fuera de la abertura exterior del canal urinario. La manipulación del dispositivo de activación en la abertura exterior del canal urinario mueve el elemento de contacto. El elemento de contacto puede retirarse de la vía interior y fuera del canal urinario mediante manipulación del dispositivo de activación. Como alternativa, un elemento de retorno se puede contactar entre el elemento de contacto y el cuerpo principal para mover el elemento de contacto de vuelta a una posición inicial fuera de la abertura de entrada después del movimiento pasada la abertura de entrada y a lo largo de la vía interior. Cuando se usa con una herramienta de inserción que tiene un canal interior, el dispositivo de activación se extiende a través del canal interior de la herramienta de inserción cuando la herramienta de inserción está conectada al cuerpo principal.

La invención se puede usar en un procedimiento de drenaje de orina de una vejiga urinaria en un tracto urinario que, preferentemente, se consigue usando características o funciones de ejemplo con el catéter y su interacción con el tracto urinario.

Una apreciación más completa del alcance de la presente invención tal como se define con las reivindicaciones 1, 10 y 20, y el modo por el cual se consiguen las mejoras indicadas en lo que antecede y otras se puede obtener mediante referencia a la siguiente descripción detallada de las formas de realización preferidas actualmente tomadas en cuenta con las figuras anexas, que brevemente se resumen a continuación, y mediante referencia a las reivindicaciones adjuntas.

Descripción breve de las figuras

La figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter prostático permanente que incorpora la presente invención, mostrado fijado a una herramienta de inserción y usado con una jeringuilla.

La figura 2 es una vista en perspectiva aumentada del catéter prostático permanente mostrado en la figura 1 sin la herramienta de inserción y con un globo del catéter permanente expandido.

La figura 3 es una vista transversal longitudinal aumentada tomada sustancialmente en un plano axial longitudinal mediante la figura 2.

La figura 4 es una vista transversal aumentada tomada sustancialmente en el plano de línea 4-4 de la figura 1.

La figura 5 es una vista transversal longitudinal parcial de una conexión separable del montaje catéter permanente-herramienta de inserción mostrado en la figura 1, tomado sustancialmente en el plano de la línea 5-5 mostrado en la figura 1.

La figura 6 es una vista en perspectiva del catéter permanente y una porción de la herramienta de inserción mostrado en la figura 1, mostrado insertado dentro de una uretra, un esfínter uretral, una uretra prostática y una vejiga urinaria de un tracto urinario de un ser humano, con la fisiología generalmente ilustrada en sección transversal.

La figura 7 es una ilustración similar a la figura 6 que muestra el globo inflado dentro de la vejiga urinaria.

La figura 8 es una ilustración similar a la de las figuras 6 y 7 que muestra separación de la herramienta de inserción del catéter permanente.

La figura 9 es una ilustración similar a la de las figuras 6-8 que muestran la posición y uso del catéter permanente.

La figura 10 es una vista parcial, aumentada y fragmentada del montaje catéter-inserción mostrado en la figura 1, que ilustra una forma de realización alternativa de la conexión separable mostrada en la figura 5, y otros aspectos de la invención.

La figura 11 es una vista en perspectiva de un catéter permanente similar al mostrado en la figura 2 con una configuración diferente del extremo distal.

La figura 12 es una vista en perspectiva de un catéter permanente similar al mostrado en la figura 11 con otra configuración del extremo distal.

La figura 13 es una vista en perspectiva de un catéter permanente similar al mostrado en las figuras 11 y 12 con otra configuración más del extremo distal.

La figura 14 es una vista en perspectiva de un catéter permanente similar al mostrado en las figuras 11-13 con otra configuración del extremo distal.

La figura 15 es una vista transversal de un catéter permanente similar al mostrado en la figura 3, que además incluye un dispositivo de eliminación de la obstrucción localizado en una posición escondida.

La figura 16 es una vista transversal similar a la mostrada en la figura 15, que muestra el dispositivo de eliminación desplazado longitudinalmente dentro de una vía interior del catéter desde la posición mostrada en la figura 15 hasta una posición operativa que elimina las obstrucciones.

Descripción detallada

En la figura 2 se muestra un catéter permanente de longitud parcial 20 que incorpora la presente invención, pero muchos aspectos de la presente invención también son aplicables a catéteres de longitud completa (no mostrados). El catéter permanente 20 está conectado a una herramienta de inserción 22 para formar un montaje catéter-herramienta 24, que permite insertar el catéter 20 en un tracto urinario 26 de un ser humano, como se muestra en la figura 6. Una vez insertado, la herramienta de inserción 22 se desconecta o separa del catéter permanente 20 para dejar el catéter 20 insertado o dentro de una uretra prostática 28 dentro de una glándula prostática 30, como se muestra en la figura 9. En su posición de uso permanente mostrada en las figuras 8 y 9, el catéter 20 drena la orina de una vejiga urinaria 32 a través de la uretra prostática 28 dentro de la glándula prostática 30 hasta una posición ligeramente anterior de un músculo del esfínter urinario externo 34. Cuando el músculo del esfínter urinario externo 34 se dilata, la orina drena a través de un orificio del músculo del esfínter urinario externo 34 y hacia dentro de un canal urinario 36 del tracto urinario 26.

Normalmente, el catéter se dejará en la posición permanente que se muestra en la figura 9 durante una serie de 20 días o semanas para que funcione como una endoprótesis temporal para proteger el tejido expuesto de la glándula prostática 30 después de que se ha operado para eliminar porciones de la uretra prostática 28 y el tejido adyacente de la glándula prostática 30 en un procedimiento quirúrgico de resección transuretral de la próstata (RTUP) o después de que estos tejidos se hayan destruido u operado con un tratamiento de termoterapia por microondas (TUMT) u otro tratamiento de termoterapia. Además, el catéter 20 también se puede usar como endoprótesis a través de la uretra prostática 28 cuando se ha contraído hasta el punto en el cual la orina ya no pasará de forma eficaz como resultado de la inflamación de la glándula prostática 30 debido a hiperplasia prostática benigna (HPB) o a otras obstrucciones o anomalías. Hay otros motivos reconocidos médicamente para usar el catéter permanente 20.

El catéter permanente 20 se coloca como se muestra en la figura 9 empujando el catéter 20 hacia arriba por el canal urinario 36 hacia el interior del tracto urinario 26 con la herramienta de inserción 22 hasta que un extremo distal 38 del catéter permanente 20 entra en la vejiga urinaria 32 como se muestra en la figura 6. Un globo 40 en el catéter permanente 20 se infla con fluido conducido a través de una vía de inflado 42 de un tubo de inflado 44 (fig. 3) hasta que el globo 40 tiene un diámetro mayor que un cuello 46 de la vejiga urinaria 32 que rodea a la uretra prostática 28. El fluido de inflado puede ser gas, tal como aire, o líquido como una solución salina. Preferentemente, el globo 40 se infla desde una bomba de inflado, tal como una jeringuilla 48, que está conectada a un montaje de válvula 50 en el extremo del tubo de inflado 44 (fig. 1). Una vez que el globo 40 se ha inflado, la herramienta de inserción 22 es arrastrada hacia atrás hasta que el globo inflado 40 se asienta sobre el cuello de la vejiga 46, como se muestra en la figura 7. Cuando está asentado sobre el cuello de la vejiga urinaria 46, el globo 40 impide que el catéter permanente 20 se salga de la vejiga urinaria 32, a través del músculo del esfínter urinario externo 34 y hacia el interior del canal urinario 36.

El movimiento de retirada continuado de la herramienta de inserción 22 hace que se separe del catéter 20 en una conexión separable 52 (fig. 1) entre el catéter permanente 20 y la herramienta de inserción 22 como se muestra en la figura 8, de modo que deja el catéter permanente 20 en su posición permanente final que se muestra en la figura 9. A continuación, la herramienta de inserción 22 se retira y elimina de dentro del canal urinario 36. EL tubo de inflado 44 permanece dentro del canal urinario 36.

Los términos relativos “proximal” y “distal” se usan en esta descripción en relación con el profesional médico que inserta el catéter 20 en el tracto urinario 26 en la abertura exterior del canal urinario 36. En consecuencia, las porciones del catéter 20 que son las más internas dentro del paciente se denominan “distales” y las porciones del catéter 20 que están más cerca de la abertura exterior del canal urinario 36 se denominan “proximales”. Por tanto, las porciones distales del catéter se localizan más internamente dentro del tracto urinario 26 que las porciones proximales del catéter. Las porciones distales del catéter están anteriores respecto a la dirección normal del flujo de orina y las porciones proximales del catéter están posteriores respecto a la dirección normal del flujo de orina. El globo 40 se localiza cerca del extremo distal del catéter 20 y un extremo distal del tubo de inflado 44 se conecta a un extremo proximal de un cuerpo principal 58 del catéter 20 en una localización anterior o distal del músculo del esfínter urinario externo 34.

El tubo de inflado 44 se forma con una sección en espiral helicoidalmente de forma permanente 54 mostrada en las figuras 1-3 y 6-9. La sección en espiral 54 es elástica tanto en la dimensión transversal como en la dimensión longitudinal. El tubo de inflado 44 tiene suficiente fuerza como para mantener la sección en espiral 54 en la configuración en espiral dentro del canal urinario 36 tras la retirada de la herramienta de inserción 22. Dada la resistencia de la sección en espiral 54, la sección en espiral 54 presiona contra el interior del canal urinario 36. El orificio a través del esfínter externo 34 normalmente está cerrado excepto durante la micción, de modo que impide que la sección en espiral 54 migre distalmente o en sentid anterior pasado el esfínter externo 34. De este modo, la sección en espiral 54 aguanta el movimiento a lo largo del canal urinario 36 para evitar que el catéter permanente 20 se desplace distalmente a lo largo del canal urinario 36. Presionando de forma continua contra el interior del canal urinario 36, la sección en espiral 54 también minimiza las molestias para el paciente o la irritación del canal urinario 36. La sección en espiral 54 no altera el flujo de orina a través del canal urinario 36 porque la sección en espiral 54 proporciona una vía de fluido-flujo a través de un centro abierto de las bobinas.

Con el catéter 20 conectado a la herramienta de inserción 22, la sección en espiral 54 se extiende alrededor del exterior de la herramienta de inserción 22, como se muestra en la figura 4. Extendiendo alrededor del exterior de la herramienta de inserción 22, la sección en espiral 54 ayuda a sujetar el tubo de inflado 44 adyacente a la herramienta de inserción 22 mientras el catéter permanente 20 y la herramienta de inserción 22 se insertan en el tracto urinario 26. Por tanto, la sección en espiral 54 ayuda a mover el tubo de inflado 44 en el tracto urinario 26 junto con la herramienta de inserción 22. La sección en espiral helicoidalmente 54 se enrolla sin apretar alrededor de la herramienta de inserción 22, de modo que permite retirar la herramienta de inserción 22 a través del centro de la sección en espiral 54 a medida que la herramienta de inserción 22 se desconecta del catéter permanente 20.

La sección en espiral 54 se localiza a una distancia corta en sentido proximal del extremo proximal del cuerpo principal del catéter permanente 20. La longitud del tubo de inflado 44 entre el extremo proximal del catéter permanente 20 y la sección en espiral 54 es suficiente para localizar la sección en espiral 54 dentro del canal urinario 36 en una posición ligeramente proximal al músculo del esfínter urinario 34, como se muestra en las figuras 6-9.

Localizada ligeramente en sentido proximal al músculo del esfínter urinario 34, la sección en espiral 54 del tubo de inflado 44 funciona como un ancla para ayudar a sujetar el catéter permanente 20 en el tracto urinario 26 en la posición que se muestra en la figura 9. La sección en espiral 54 impide que el catéter permanente 20 se mueva distalmente desde la posición que se muestra en la figura 9, como resultado del contacto de las bobinas de la sección en espiral 54 con una constricción en el tracto urinario producida por la contracción del músculo del esfínter 34. La sección en espiral 54 contacta con la contracción para resistir el movimiento distal del catéter permanente 20 y para impedir que se desplace al interior de la vejiga urinaria 32. El globo inflado 40 crea una restricción en el extremo distal 38 del catéter permanente 20 para impedir que se desplace proximalmente a lo largo del tracto urinario 26 y fuera del canal urinario 36. Con el globo inflado 40 localizado en el extremo distal del catéter permanente 20 y la sección en espiral de ancla 54 localizada en el lado proximal del músculo del esfínter 34, el catéter permanente 20 resiste el movimiento hacia dentro o hacia fuera de la vejiga urinaria 32 y fuera de la uretra prostática. En su lugar, el catéter permanente 20 se mantiene en la posición de uso.

Con el catéter permanente 20 en la posición de uso anclado por el globo 40 y la sección en espiral 54, la orina u otro fluido de la vejiga urinaria 32 puede fluir a través de una vía interior 56 (fig. 3) en el catéter permanente 20 y fuera del extremo proximal del catéter 20 pasado el músculo del esfínter urinario externo dilatado 34 (fig. 9). El músculo del esfínter urinario externo 34 conserva la capacidad para contraerse o cerrarse alrededor del tubo de inflado 44 para detener el flujo de orina. La orina se descarga en el canal urinario 36 del modo normal. La posición de uso permanente final del catéter 20 permite un control normal del flujo de orina mediante el músculo del esfínter urinario externo 34.

Más detalles concernientes a la estructura del catéter permanente 20 se ilustran en las figuras 1-5. El catéter permanente 20 incluye un cuerpo principal o central 58, preferentemente fabricado con caucho de silicona. El cuerpo principal 58 tiene, generalmente, una forma exterior cilíndrica. El cuerpo principal 58 incluye una pared lateral 60 que define la vía 56 a través del cuerpo principal 58. Una pieza final 62 está bien fijada o bien integrada en el cuerpo principal 58 en el extremo distal 38 del catéter 20. La pieza final 62 tiene una configuración de punta adaptada para facilitar la inserción del catéter 20 y la herramienta de inserción 22 en el tracto urinario 26. Al menos uno y, preferentemente un par, de aberturas de entrada de orina 64 se forman a través de la pieza final 62. Las aberturas 64 se comunican entre el exterior de la pieza final 62 y la vía 56 del cuerpo principal 58. La orina de la vejiga urinaria 32 fluye a través de las aberturas 64 y hacia dentro y a través de la vía 56 al otro extremo proximal del cuerpo principal 58.

El globo 40 se forma mediante un manguito flexible 66 de un material relativamente fino, flexible, expandible, normalmente transparente y no poroso que se fija con sellos herméticos a fluidos 68 y 70 alrededor del exterior del cuerpo principal 36. Un primer sello hermético para fluidos 68 se localiza ligeramente proximal al extremo distal del cuerpo principal 58 al que la pieza final 62 está fijado y un segundo sello hermético para fluidos 70 está espaciado proximalmente a lo largo del cuerpo principal 58 del primer sello 68 por una distancia aproximadamente igual a la longitud axial del manguito flexible 66. Los sellos herméticos a fluidos 68 y 70 se forman, preferentemente, uniendo el manguito flexible 66 al cuerpo principal 58 con un adhesivo o mediante soldadura térmica.

El manguito flexible 66 está colocado encima de la parte superior y se extiende axialmente sobre los lados opuestos de una abertura 72 desde el cuerpo principal 58. Los sellos herméticos a fluidos 68 y 70 se localizan distal y proximalmente de la abertura 72, respectivamente. El fluido se introduce en un volumen 74 en el exterior del cuerpo principal 58 entre los sellos herméticos a fluidos 68 y 70 y dentro del manguito flexible 66, lo que hace que el manguito flexible 66 se expanda hacia fuera y cree el globo 40.

Un conducto de inflado 76 se comunica con la abertura 72, como se muestra en la figura 3. El conducto de inflado 76 se forma dentro de la pared lateral 60 del cuerpo principal 58. Un extremo distal del tubo de inflado 44 se inserta en un extremo proximal del conducto de inflado 76, como muestran las figuras 3 y 5. El fluido se libera de la jeringuilla 48 (fig. 1) en la vía de inflado 42 del tubo de inflado 44 y fluye hacia el interior del conducto de inflado 76, fuera de la abertura 72 y dentro del volumen 74 debajo del manguito flexible 66, lo que hace que el manguito flexible 66 se expanda en la forma del globo 40.

La inserción del extremo distal del tubo de inflado 44 en el conducto de inflado 76, como se muestra en la figura 5, permite que el tubo de inflado 44 sortee o rodee la conexión separable 52 entre el catéter permanente 20 y la herramienta de inserción 22. Se forma una unión fuerte hermética a fluidos mediante la fijación del tubo de inflado 44 al conducto de inflado 76 con un adhesivo. La fijación mantiene el tubo de inflado 44 conectado al cuerpo principal de modo que al tirar del tubo de inflado desde el exterior del canal urinario 36 se retirará el catéter 20 del tracto urinario 26 sin que el tubo de inflado 44 se desprenda del cuerpo principal 58. A este respecto, el tubo de inflado 44 también sirve como amarre para el catéter 20. La conexión separable 52 mostrada en la figura 5 permite la comunicación entre la vía de inflado 42 y el conducto de inflado 76 para permanecer intacto y hermético a fluidos después de que la herramienta de inserción 22 se ha separado del catéter permanente 20 mientras que el catéter 20 permanece colocado dentro del tracto urinario. La integridad continuada de la vía de inflado entre el globo 40 y el ensamblaje valvular 50 permite que el globo 40 se vuelva a inflar periódicamente mientras el catéter permanente 20 está en uso, en caso necesario. El reinflado periódico puede ser necesario como resultado de pequeñas fugas en el globo 40, el ensamblaje valvular 50 o las vías que conectan el globo 40 y el ensamblaje valvular 50.

El tubo de inflado 44 tiene una longitud que se extiende desde el cuerpo principal 58 del catéter permanente 20 a través del canal urinario 36 hacia fuera del cuerpo humano. La longitud del tubo de inflado 44 es suficiente para colocar el ensamblaje valvular 50 en el exterior del cuerpo humano. El tubo de inflado 44 tiene suficiente rigidez para evitar que la vía de inflado 42 dentro del tubo 44 se colapse por el contacto con el tejido del tracto urinario 26, pero la rigidez no es tan grande que impida una cantidad moderada de flexibilidad en el tubo de inflado 44. La flexibilidad moderada del tubo de inflado 44 le permite extenderse a través de las curvas típicas del tracto urinario 26.

El ensamblaje valvular 50 es de construcción convencional e incluye un receptáculo 78 en el que se inserta una boquilla 80 de la jeringuilla 48, como se muestra en la figura 1. El ensamblaje valvular 50 también incluye una válvula de comprobación interna convencional (no mostrada) que cierra la vía de inflado 42 en el ensamblaje valvular 50 cuando la boquilla 80 se retira del receptáculo 78. De este modo, se evita que el fluido en el interior del globo 40 se escape a través de la vía de inflado 42 cuando la jeringuilla 48 se desconecta del ensamblaje valvular 50, pero la válvula de comprobación permite que el fluido de la jeringuilla 48 infle el globo 40 cuando se deprime un émbolo (no mostrado de forma específica) de la jeringuilla 48. Por tanto, el globo 40 permanecerá inflado después de desconectar la jeringuilla 48 del ensamblaje valvular 50. No obstante, si el globo 40 tiene que volver a inflarse o se necesita añadir fluido adicional para expandir el globo 40 durante el uso del catéter, la jeringuilla 48 se conecta fácilmente al ensamblaje valvular 50 para hacerlo.

Como alternativa al uso del ensamblaje valvular 50, la vía de inflado 42 se puede sellar en un extremo proximal después de inflar el globo 40. Por ejemplo, en lugar de usar el ensamblaje valvular 50 para evitar que el fluido se escape del globo se puede formar un nudo o una obstrucción (no se muestra ninguno de los dos) en el extremo proximal del tubo de inflado 44 en un lugar espaciado proximalmente del extremo del pene en la abertura externa del canal urinario. El nudo y obstrucción sella la vía de inflado 42 y evita que el fluido se escape a través de la vía para mantener el globo 40 inflado. El tubo de inflado 42 se corta en una posición ligeramente proximal al nudo u obstrucción. En esta configuración alternativa, el tubo de inflado 44 sin el ensamblaje valvular 50 se extiende sólo una distancia modesta desde el extremo abierto del canal urinario 36. Se estimula mayor comodidad y conveniencia porque no hay un aparato grande que manejar, tal como el ensamblaje valvular 50 conectado al extremo proximal del tubo de inflado 44. Si el globo 40 tiene que volver a inflarse o añadir fluido adicional después de que el catéter permanente 20 se ha usado durante algún tiempo, el nudo u obstrucción se puede cortar del extremo del tubo de inflado 44 y se puede fijar un conector adecuado para permitir que la jeringuilla 48 introduzca fluido adicional. Después del inflado adecuado, se puede atar otro nudo o formar una obstrucción en la porción proximal restante del tubo de inflado 40. La liberación del fluido a través de la vía de inflado 42 colapsa el globo 40 y permite extraer el catéter 20 del canal urinario 36 tirando del tubo de inflado 44.

La herramienta de inserción 22 es una estructura tubular flexible y, generalmente, está configurada de forma similar a la porción distal de un catéter urinario de longitud completa típico. La herramienta de inserción 22 es al menos lo suficientemente larga como para extenderse desde fuera del cuerpo hacia dentro del canal urinario 36 y la uretra prostática 28 hasta un punto que colocará el catéter permanente 20 en la posición final de uso deseada. Preferentemente, la herramienta de inserción 22 está fabricada de caucho de silicona, pero tiene suficiente integridad estructural para transferir fuerzas de empuje suministradas desde fuera del cuerpo longitudinalmente a lo largo de la longitud de la herramienta de inserción 22, de modo que permite que la herramienta de inserción 22 con el catéter permanente 20 fijado se desplace distalmente en el interior del tracto urinario 26. Un extremo proximal de la herramienta de inserción 22 puede tomar la forma de un asa 82 o ampliación hueca, mediante la cual se sujeta la herramienta de inserción 22 y se aplica la fuerza de empuje durante la inserción en el tracto urinario 26.

La conexión separable 52 entre la herramienta de inserción 22 y el catéter permanente 20 incluye un manguito 84, mostrado en la figura 5. El manguito 84 está conectado rígidamente al extremo distal de la herramienta de inserción 22 mediante un adhesivo, por ejemplo. Una porción distal del manguito 84 se proyecta más allá del extremo distal de la herramienta de inserción 22 y hacia dentro de la vía interior 56 del catéter. La porción distal del manguito 84 tiene un diámetro exterior que se ajusta de forma friccional dentro de la vía interior 56 y la fricción creada mediante la inserción del manguito 84 en la vía interior 56 es suficiente para conservar el catéter permanente 20 en la herramienta de inserción 22 durante la manipulación del montaje catéter-herramienta 24 dentro del tracto urinario 26 durante la inserción y colocación, antes de inflar el globo 40. No obstante, el grado de resistencia a la fricción entre el extremo distal del manguito 84 y el cuerpo principal 58 en el extremo proximal de la vía interior 56 no es tan grande como para impedir que el catéter permanente 20 se separe de la herramienta de inserción 22 una vez que el globo 40 se ha inflado y asentado contra el cuello de la vejiga urinaria 46. La cantidad de resistencia a la fricción entre la porción distal del manguito 84 y el extremo proximal del cuerpo principal 58 en el extremo proximal de la vía interior 56 se puede incrementar formando bordes dentados en el exterior del extremo distal del manguito 84. El material elástico del cuerpo principal 58 se deformará ligeramente alrededor de los bordes dentados para ayudar más a la sujeción del catéter permanente 20 a la herramienta de inserción 22, pero la cantidad de deformación no es tan grande que impida la separación del catéter permanente 20 y la herramienta de inserción 22 en la conexión separable 52. El manguito 84 tiene una abertura central 86 formada a través de él para proporcionar una vía de flujo de fluido desde la vía 56 a través del manguito 84.

El montaje catéter-herramienta 24 se inserta y uso del modo ilustrado en las figuras 6-9. Como se muestra en la figura 6, el catéter 20 y la herramienta de inserción 22 se insertan en el tracto urinario 26 a través del canal urinario 36 de un modo similar al modo en el que se insertaría un catéter urinario de longitud completa convencional. La fuerza de inserción se aplica empujando la herramienta de inserción 22 y el asa 82 fijada en su extremo proximal. El movimiento distal del montaje catéter-herramienta 24 continúa hasta que la pieza final redondeada 62 y una porción distal significativa del catéter permanente 20 se localicen en la vejiga urinaria 32. La inserción es suficiente como para asegurar que el manguito flexible 66 se localizará dentro de la vejiga urinaria 32. Para asegurar una inserción suficiente, con frecuencia el caso es que el movimiento distal continúa hasta que termina cuando el extremo 38 entra en contacto con la pared opuesta de la vejiga urinaria 32, de modo que se asegura que el globo 40 está dentro de la vejiga urinaria 32. Durante la inserción de este modo, la sección en espiral 54, que está en espiral alrededor de la herramienta de inserción 22, ayuda a mantener la porción directa o distal del tubo de inflado 44 alineada con, y en progresión con, el catéter permanente 20.

Una vez que el montaje catéter-herramienta 24 se ha insertado lo suficiente, el globo 40 se infla como se muestra en la figura 7. El inflado se consigue conectando la jeringuilla 48 con el ensamblaje valvular 50 y deprimiendo el émbolo (no mostrado) de la jeringuilla 48 para forzar el fluido a través de la vía de inflado 42 del tubo de inflado 44 en el interior del conducto de inflado 76, a través de la abertura 72 y al interior del volumen interior 74, lo que hace que el manguito flexible 66 se expanda dentro del globo 40. Una vez que el globo 40 está en la posición expandida, la herramienta de inserción 22 se estira para desplazar el montaje catéter-herramienta en la dirección proximal hasta que el globo inflado 40 se asienta contra el cuello de la vejiga urinaria 46.

Con el globo 40 asentado contra el cuello de la vejiga urinaria 46, el movimiento proximal continuado de la herramienta de inserción 22 hace que la conexión separable 52 separe el catéter permanente 20 de la herramienta de inserción 22, como se muestra en la figura 8. El globo 40 impide que el catéter permanente 20 salga del tracto urinario 26 con la herramienta de inserción 22 porque el globo expandido 40 es más grande que el cuello de la vejiga urinaria 46. La sección en espiral 54 del tubo de inflado 44, estando localizada proximalmente desde el músculo del esfínter urinario externo 34, impide que el catéter permanente 20 se desplace al interior de la vejiga urinaria 32. La retirada continuada de la herramienta de inserción 22 no es inhibida por la sección en espiral 54, porque el cuerpo de la herramienta de inserción 22 se mueve a través del interior de la sección en espiral 54. La longitud del tubo de inflado 44 es suficiente para localizar el ensamblaje valvular 50 en el exterior del tracto urinario 26.

Después de retirar la herramienta de inserción 22 como se muestra en la figura 9, el globo 40 permanece inflado en la vejiga urinaria 32 y el extremo proximal del cuerpo principal 58 del catéter permanente 20 se extiende a través de la uretra prostática 28 pero no se extiende a través del músculo del esfínter urinario externo 34. La sección en espiral 54 se localiza en el lado opuesto o proximal del músculo del esfínter urinario externo 34. En esta posición final, el globo 40 impide que el catéter permanente 40 se salga de la uretra prostática 28 y hacia el interior del canal urinario 36, mientras que la sección en espiral 54 impide que el l catéter permanente 40 se salga de la uretra prostática 28 y hacia el interior de la vejiga urinaria 32. El tubo de inflado 44 no interfiere con la capacidad del músculo del esfínter urinario 34 para contraerse alrededor del tubo de inflado 44 y detener de forma natural el flujo de orina. De forma similar, el tubo de inflado 44 no interfiere con la capacidad natural del músculo del esfínter urinario externo 34 para dilatarse, como se muestra en la figura 9, y, de este modo, permite de forma natural que la orina fluya a través de la vía interior 56 del catéter permanente 20 y hacia el interior del canal urinario 36. De este modo, el tubo de inflado 44 no interfiere con las funciones de control naturales del músculo del esfínter urinario externo 34.

Cuando el músculo del esfínter urinario 34 está dilatado, la orina fluye desde la vejiga urinaria 32 a través de las aberturas 64 y hacia la vía interior 56 en el cuerpo principal 58, como se entiende a partir de la figura 3. El flujo de orina a través de la vía interior 56 sortea en gran parte la uretra prostática 28 o el tejido de la glándula prostática si la uretra prostática 28 se ha eliminado mediante un procedimiento quirúrgico. El músculo del esfínter urinario 34 dilatado (figura 9) permite que la orina fluya desde la vía interior 56 del catéter permanente 20 a través del canal urinario 36 del modo normal. La contracción del músculo del esfínter urinario 34 alrededor del tubo de inflado 44 detiene el flujo de orina.

Mientras que el músculo del esfínter urinario 34 está dilatado para permitir el flujo de orina, el globo 40 impide que el catéter permanente 20 salga de la vejiga urinaria 32 y se desplace al interior del músculo del esfínter urinario 34 dilatado. El contacto de la sección en espiral 54 contra la uretra del canal urinario 36 resiste el movimiento del catéter permanente 20 hacia dentro y hacia fuera de la vejiga urinaria 32. Además, el tubo de inflado 44 se puede sujetar en el ensamblaje valvular 50 para resistir el movimiento distal del catéter permanente 20 durante la micción cuando el músculo del esfínter urinario 34 está dilatado, en caso necesario o deseable. De este modo, el catéter permanente 20 permanece en posición incluso cuando el músculo del esfínter urinario 34 está dilatado.

Cuando el catéter permanente 20 ya no se necesita, normalmente como resultado de la cicatrización natural de la glándula prostática 30 después de un procedimiento quirúrgico o tratamiento con calor, o si es necesario para reemplazar periódicamente el catéter permanente 20, la eliminación se consigue después de desinflar el globo 40. El desinflado se consigue mediante la inserción de la jeringuilla 48 en el ensamblaje valvular 50 y moviendo el émbolo (no mostrado) de la jeringuilla 48 hacia fuera para retirar el fluido de la vía de inflado 42. La inserción de la jeringuilla 48 en el ensamblaje valvular 50 abre la válvula de comprobación dentro del ensamblaje valvular 50 y permite retirar el fluido. Si en el tubo de inflado 44 se ha producido un nudo o se ha formado una obstrucción para evitar el uso del ensamblaje valvular 50 del modo descrito en lo que antecede, el tubo de inflado 44 puede cortarse en una localización distal del nudo u obstrucción para permitir que el fluido se escape. El fluido que escapa hace que el globo 40 se desinfle y el manguito flexible 66 se mueve hasta una posición colapsada (mostrada en las figuras 1 y 6) adyacente al cuerpo principal 58 del catéter permanente 20.

Una vez que el globo 40 se ha desinflado, se tira del tubo 44 de inflado hacia fiera agarrando y tirando del ensamblaje valvular 50 o el extremo proximal del tubo de inflado 44. La fuerza se transfiere a través del tubo de inflado al cuerpo principal 48 del catéter permanente 20- La fuerza de arrastre constriñe y elonga los muelles de la sección en espiral 54, de modo que reduce su dimensión transversal como resultado de separar longitudinalmente los muelles individuales con la fuerza de arrastre. La dimensión transversal reducida disminuye o elimina el contacto con el canal urinario 36. D este modo, la sección en espiral no inhibe la eliminación del catéter ni induce molestias significativas a medida que se desplaza a través del canal urinario. La cantidad de fuerza transferida es suficiente para mover el cuerpo principal 58 del catéter permanente 20 pasado el músculo del esfínter urinario 34 y hacia el interior del canal urinario 36. El globo 40 desinflado no resiste el movimiento del extremo distal de catéter permanente 20 a través del cuello de la vejiga urinaria. El movimiento de arrastre continua sobre el tubo de inflado mueve el catéter permanente 20 a través del canal urinario 36 hasta que el catéter permanente 20 es completamente retirado del extremo proximal del canal urinario 36.

Tras muchos procedimientos de RTUP y de tratamiento con calor, la sangre del tejido afectado tiende a acumularse en la vejiga urinaria. La sangre fluye fuera de la vejiga urinaria durante la micción natural. Con el catéter permanente 20 localizado en la posición de uso descrita en lo que antecede, la sangre podría coagularse dentro de la vía interior 56 del catéter permanente 20 o los coágulos de sangre podrían acumularse hasta el grado de que la vía interior 56 o

las aberturas 64 quedan bloqueadas u obstruidas. La presión natural de la vejiga urinaria puede ser insuficiente para superar el bloqueo, de modo que se impide que la orina fluya desde la vejiga urinaria 32 a través del catéter 20. En dichas circunstancias, es necesario retirar el catéter obstruido e insertar un nuevo catéter del modo descrito en lo que antecede. La sustitución de un catéter obstruido debe evitarse si es posible, porque la eliminación e inserción agrava aún más el ya sensible tejido dentro de la glándula prostática que está afectado por el procedimiento quirúrgico.

Un enfoque que evita sustituir el catéter en circunstancias en las que los coágulos de sangre se acumulan en la vía interior 56 es limpiar la vía interior 56 con solución salina u otro líquido adecuado periódicamente. Para ello, es necesario establecer una comunicación fluida a través del canal urinario 36, el músculo del esfínter urinario externo contraído 34 y hacia el interior de la vía interior 56 del catéter 20. La forma más directa de establecer este tipo de comunicación fluida es mantener la herramienta de inserción 22 conectada al catéter permanente 20, de modo que el fluido de lavado se puede suministrar a través de un canal interior 88 de la herramienta de inserción 22 desde el asa 82, como se entiende a partir de la figura 10. EL fluido de lavado pasa a través del canal interior 88 y a través de la abertura central 86 del manguito 84 y hacia el interior de la vía 56 del catéter permanente 20. El fluido de lavado fuerza la entrada de los coágulos de sangre que se han acumulado en la vía interior 56 de nuevo en la vejiga urinaria 32 (fig. 6) o disuelve los coágulos dentro de la vía interior 56. La eliminación de los coágulos alivia la obstrucción y permite que la orina fluya a través del catéter permanente del modo descrito.

Hasta que el tejido afectado deja de sangrar, existe un riesgo de que los coágulos continúen formándose dentro de la vía 56. Normalmente, el riesgo de obstrucción por los coágulos de sangre es mayor dentro de las primeras veinticuatro horas después de una RTUP o un procedimiento de tratamiento con calor. Durante este periodo de tiempo, es deseable proporcionar la capacidad para lavar la vía interior, la herramienta de inserción 22 debe permanecer conectada al catéter permanente 20 durante este tiempo de modo que el canal interior 88 de la herramienta de inserción 22 permanece en comunicación fluida con la vía interior 56 a través de la abertura central 86 del manguito 84.

En lugar de tirar de la herramienta de inserción 22 en dirección proximal para separar la herramienta de inserción 22 del catéter permanente 20 en la conexión separable 52 después de localizar el catéter permanente en la posición de uso (fig. 8), la herramienta de inserción 22 puede dejarse en su lugar durante aproximadamente las primeras veinticuatro horas. La fricción natural entre el extremo proximal del cuerpo principal 58 del catéter permanente 20 y la porción distal del manguito 84 conectados con la herramienta de inserción 22 puede ser suficiente para mantener la herramienta de inserción 22 conectada con el catéter permanente en algunas circunstancias. No obstante, en otras circunstancias, se puede liberar al paciente de la supervisión del personal médico inmediatamente después del procedimiento y será ambulatorio durante el periodo de las primeras veinticuatro horas después del procedimiento. El movimiento del paciente en estas circunstancias puede tender a crear suficiente fuerza sobre la herramienta de inserción 22 para desconectar la herramienta de inserción del catéter permanente de forma prematura antes de que remita el riesgo de coágulos sanguíneos.

Para garantizar que la herramienta de inserción 22 permanece conectada al catéter permanente 20 en la conexión separable 52 hasta que personal médico determine que es adecuado separar el catéter permanente 20 de la herramienta de inserción 22, se usa una estructura de puente, preferentemente en forma de una cuerda 90 de tipo hilo relativamente fina para mantener temporalmente la conexión separable 52 del catéter permanente 20 y la herramienta de inserción 22, como se muestra en la figura 10. La cuerda 90 se extiende desde la vía interior 56 a través de un agujero pequeño 92 en la pared lateral 60 del cuerpo principal 58 del catéter permanente 20. Desde el agujero, la cuerda 90 se extiende a través y forma un puente con la conexión separable 52 a lo largo de una superficie externa del cuerpo principal 58 del catéter permanente y a lo largo de una superficie externa de un cuerpo principal tubular 98 de la herramienta de inserción 22. La cuerda también se extiende a través de otro agujero pequeño 94 en una pared lateral 96 de un cuerpo principal tubular 98 de la herramienta de inserción 22 y hacia dentro del canal interior 88. Las dos porciones opuestas con extremos libres de la cuerda 90 se extienden a lo largo de la longitud del canal interior 88 y terminan dentro del interior hueco del asa 82. Las porciones terminales de los extremos de la cuerda 90 forman cada una un bucle a través de agujeros pequeños 100 y 102 formados en una pared lateral 104 de un cuerpo principal 106 del asa 82. Se forman nudos 108 en las porciones terminales de los extremos de la cuerda 90 dentro del interior hueco del asa 82 para mantener cada extremo de la cuerda 90 en su lugar respecto al asa 82.

Toda parte no tensada de la longitud longitudinal de la cuerda 90 se elimina cuando se atan los nudos 108 en los extremos terminales de la cuerda 90. La eliminación de toda parte no tensa longitudinal en la cuerda 90 acerca el extremo proximal del catéter permanente 20 y el extremo distal de la herramienta de inserción 22. Por tanto, la cuerda impide que el catéter permanente 20 se separe de la herramienta de inserción 22 en la conexión separable 52. El canal de comunicación a través del canal interior 88, la abertura central 86 del manguito 84 y la vía interior 56 se mantiene siempre que la cuerda 90 conecte el catéter permanente 20 y la herramienta de inserción 22.

Mientras el catéter permanente 20 se mantiene conectado a la herramienta de inserción 22, el fluido de lavado puede forzarse desde el asa 82 a través del canal interior 88, a través de la abertura central 86 y hacia dentro de la vía interior 56. El fluido de lavado disuelve todos los coágulos dentro de la vía interior 56 y mantiene la vía 56 sin obstruir para el flujo de orina desde la vejiga urinaria. Los coágulos disueltos fluyen desde la vía interior 56 a través del l interior 88 o los coágulos pueden ser empujados de nuevo al interior de la vejiga urinaria con el fluido de lavado. Por supuesto, mientras existe la vía de comunicación abierta a través de la herramienta de inserción 22 y el catéter permanente 20, la orina de la vejiga urinaria también fluirá a través de esta vía abierta. Para controlar el flujo de orina en estas circunstancias, es necesario insertar una válvula en el canal interior 88 en el asa 82 para controlar la descarga

de orina. La extensión de la herramienta de inserción 22 a través del músculo del esfínter 34 impide que el músculo del esfínter controle de forma natural el flujo de orina.

Cuando se determina que el riesgo de coágulos sanguíneos ha disminuido y ya no es necesario ni deseable lavar la vía interior 56 del catéter permanente 20, preferentemente al menos veinticuatro horas después del procedimiento, se deshace o corta uno o todos los nudos 108. Un extremo de la cuerda 90 se estira en la dirección proximal, que mueve el otro extremo libre de la cuerda hacia el canal interior 88, a través de los agujeros 92 y 94 y, después, fuera del canal interior 88, de modo que se desconecta el catéter permanente 20 de la herramienta de inserción 22 en la conexión separable 50. Una vez que la cuerda 90 ya no mantiene juntos el catéter permanente y la herramienta de inserción como se muestra en la figura 10, se tira de la herramienta de inserción 22 en dirección proximal para separarla del catéter permanente 20 del modo descrito anteriormente y mostrado en la figura 8. El catéter permanente 20 permanece en la posición de uso mostrada en la figura 9.

La resistencia a la formación de coágulos, tanto antes como después de retirar la herramienta de inserción 22 del catéter permanente 20, se potencia mediante el revestimiento del catéter permanente 20 y porciones de la herramienta de inserción 22 con una capa o el revestimiento 109 de material de fricción baja, tal como parileno o un material hidrófilo, como se muestra en la figura 3. El revestimiento 109 del material de fricción baja se aplica al cuerpo principal 58 para cubrir su pared lateral 60 en el exterior y el interior, incluidas la vía 56, la pieza final 62 y las aberturas 64 dentro de la pieza final 62. En otras circunstancias, una capa externa 109 del material de fricción baja puede estar integrado como parte de la pared lateral 60, incluidas la vía 56 y las aberturas 64. El material de fricción baja reduce la adherencia de los coágulos de sangre dentro de las aberturas 64 y en la vía 56 y reduce la fuerza friccional que sujeta los coágulos sanguíneos en las aberturas 64 y la vía 56. La menor adherencia o fuerza de sujeción friccional facilita el desprendimiento de los coágulos, con una presión natural del fluido desde la vejiga urinaria o cuando el lavado del catéter permanente con fluido a través de la herramienta de inserción del modo descrito anteriormente o junto con la acción de un dispositivo de limpieza que se describe más adelante. El material de fricción baja en la superficie interior de la vía 56 también reduce la resistencia al flujo de orina y los coágulos u otra posible obstrucción a través de la vía 56. El material de fricción baja sobre la superficie exterior del cuerpo principal 58 y sobre la superficie exterior de la herramienta de inserción 22 facilita la inserción del catéter permanente en el canal urinario 36.

Otra técnica para obtener un incremento de la resistencia a las obstrucciones por coágulos sanguíneos de la vía interior 56 dentro del catéter 20 es incrementar el tamaño de la abertura o aberturas de entrada 64 a través de la pieza final 62 u orientar la abertura de entrada 64 de un modo tal que inhiba la acumulación de coágulos, o realizar ambas cosas. Preferentemente, el tamaño transversal de la abertura de entrada o los tamaños transversales acumulados de todas las aberturas de entrada deberían ser sustancialmente mayores que el tamaño transversal de la vía interior 56, preferentemente al menos de dos a cuatro veces mayores. En las figuras 11-14 se muestran los catéteres permanentes 20a-20d que emplean aberturas de entrada 64 de mayor tamaño y orientación directa. La capa o revestimiento 109 (fig. 3) del material de fricción baja también se puede usar junto con los catéteres 20a-20d que se muestran en las figuras 11-14.

El catéter 20a mostrado en la figura 11 tiene una única abertura de entrada agrandada para drenar la orina 64a formada en la pieza final 62a. La pieza final 62a conserva la semiestructura o porción longitudinal del extremo distal redondeado 38 de la pieza final 62 (figuras 2 y 3), pero la otra semiporción longitudinal se elimina para una distancia longitudinal sustancial que se extiende en sentido proximal desde el punto más distal del extremo redondeado 38 para crear la abertura de entrada 64a sustancialmente agrandada. La forma de la pieza final 62a y la abertura de entrada 64a hacen que el extremo final del catéter 20a asuma la forma o configuración de un silbato. Por dicha razón se hace referencia al catéter 20a como que tiene una punta en silbato 110. La abertura sustancialmente agrandada de entrada 64a a la vía interior 56 (fig. 3) desde la vejiga urinaria 32 dificulta que se acumulen coágulos sanguíneos dentro de la abertura de entrada 64a y que se obstruya el flujo de orina en el interior y a través de la vía 56. La porción del extremo distal redondeado de la punta en silbato 110 facilita la inserción del catéter 20a en el canal urinario 36.

El catéter permanente 20b mostrado en la figura 12 tiene múltiples aberturas de entrada para drenar orina 64b espaciadas en posiciones longitudinales y circunferenciales alrededor de la pieza final 62b. Cada una de las aberturas de entrada 64b se comunica desde el exterior de la pieza final 64b hacia dentro de la vía interior 56. Cada una de las aberturas de entrada 64b tiene aproximadamente el mismo tamaño, o es ligeramente más pequeña, que cada uno de los pares de aberturas de entrada 64 en el extremo distal redondeado 38 de la pieza final 62 (figuras 2 y 3), pero la multiplicidad de la abertura de entrada 64b proporciona una vía acumulativamente mayor para que la orina pase desde la vejiga urinaria hacia el interior de la vía 56 del catéter 20b. Teniendo una multiplicidad de aberturas de entrada 64b en lugar de una única abertura de entrada 64 o un par de aberturas de entrada 64 disminuye la posibilidad de que un coágulo sanguíneo impida que la orina fluya hacia la vía interior 56 (figura 3) desde la avejiga urinaria 32 y disminuye la posibilidad de que un único coágulo entre en el catéter 20b y bloquee la vía 56 (figura 3). En el caso de que una o más de las aberturas de entrada 64b se obstruyan con un coágulo sanguíneo, la orina fluirá hacia el interior de la vía 56 a través de una o más de las aberturas 64b sin obstruir. Las múltiples aberturas de entrada 64b para drenar orina en el catéter 20b hacen que se haga referencia a ellas como que tienen una punta de abertura múltiple 111. El extremo distal redondeado 38 de la punta de abertura múltiple 111 facilita la inserción del catéter 20b en el canal urinario 36.

El catéter permanente 20c mostrado en la figura 13 tiene una punta couvelaire 112. La punta couvelaire 112 tiene un par de aberturas de entrada 64c relativamente largas alongadas o de forma oval colocadas en lados diametralmente opuestos de la pieza fina 62c. Las aberturas de entrada 64c agrandadas son significativamente más grandes que las

aberturas de entrada 62 que normalmente se encuentran en un catéter (figuras 2 y 3). Preferentemente, el tamaño transversal de cada una de las aberturas de entrada 64c es significativamente mayor que el tamaño transversal de la vía interior 56. Además, una dimensión transversal de cada abertura de entrada 64c es, preferentemente, mayor que un cuarto de la distancia circunferencial alrededor del cuerpo principal 58 y la dimensión longitudinal de cada abertura de entrada 64c es mayor que la dimensión transversal. El mayor tamaño dificulta que los coágulos de sangre se acumulen dentro de las aberturas de entrada 64c y que obstruyan el flujo de orina dentro y a través de la vía 56 (fig. 3). El extremo distal redondeado 38 de la punta couvelaire 112 facilita la inserción del catéter 20c en el canal urinario 36.

El catéter permanente 20d mostrado en la figura 14 tiene una punta biselada 114. La pieza final 62d incluye una superficie biselada algo plana 116 que se extiende a un ángulo agudo de forma más transversal respecto al eje del catéter desde el extremo distal 38 de la pieza final 62d que longitudinalmente. A través de la superficie biselada 116 se forma una única abertura de entrada 64d para drenar orina. Dado el ángulo transversal de la superficie biselada 116 con respecto al eje del catéter 20m la vía de flujo a través de la abertura de entrada 64d se alinea más directamente con, y entra en, la vía interior (figura 3). La única abertura de entrada 64d se puede hacer de tamaño más grande que el tamaño transversal de la vía 56. La vía de entrada de flujo más directa a través de la abertura de entrada 64d evita el giro del ángulo recto asociado con las aberturas 62 en la pieza final 64 (fig. 2 y 3).La vía de entrada de flujo más directa a través de la abertura de entrada 64d proporciona menos que una obstrucción o restricción para que los coágulos de sangre se acumulen y obstruyan la vía 56. La pieza final 62d conserva un extremo distal redondeado 38 que facilita la inserción del catéter 20d en el canal urinario 36. La superficie biselada 116 también facilita la inserción del catéter 20d en el canal urinario.

Las obstrucciones por los coágulos sanguíneos y otra materia en el tracto urinario también se pueden evitar incorporando un dispositivo de limpieza 120 dentro del catéter permanente 20e, como se muestra en la figura 15. El dispositivo de limpieza 120 se localiza dentro de la vía interior 56 del catéter 20e e incluye un elemento de contacto para limpiar la obstrucción (p. ej., estructura en cepillo 122) que es móvil longitudinalmente a lo largo de la vía interior 56. El elemento de contacto para limpiar desprende los coágulos de sangre u otras obstrucciones dentro de la vía 56 o rompe los coágulos de sangre u obstrucciones en piezas más pequeñas o abre la acumulación de los coágulos u obstrucciones en las aberturas 64, como resultado del movimiento del elemento de contacto para limpiar coágulos dentro de la vía 56, como se muestra en la figura 16. El desprendimiento o rotura de los coágulos y las obstrucciones abre la vía 56 al flujo de orina y transporta las obstrucciones fuera del tracto urinario con el flujo de orina.

Una forma del elemento de contacto del dispositivo de limpieza 120 utiliza una estructura en cepillo 122 formada por una pluralidad de cerdas mantenidas juntas para formar la estructura en cepillo 122. En condiciones de uso normal, la estructura en cepillo 122 se conserva en una posición oculta en un extremo distal interno 124 de la vía 56 con la pieza final 62, espaciada ligeramente distalmente desde las aberturas de entrada 64, como se muestra en la figura 15. La estructura en cepillo 122 se mantiene en la posición oculta por fuerzas de sesgo desde un muelle de retorno 126 que se extiende entre la estructura en cepillo 122 y el extremo distal interno 124 de la vía 56. En su posición oculta, la estructura en cepillo 122 no interfiere con el flujo de orina a través de las aberturas de entrada 64 y la vía interior 56.

Una cuerda de tipo hilo 128 se fija a la estructura en cepillo 122 y al muelle 126 y la cuerda 128 se extiende a través de la vía 56 del catéter 20e en el lado opuesto de la estructura en cepillo 122 desde el muelle de retorno 126. Cuando el catéter 20e está fijado a la herramienta de inserción 22 (fig. 1), la cuerda 128 se extiende a través de la vía 56 y el canal interior 88 de la herramienta de inserción 22 (fig. 10) y fuera del asa 82 (fig. 1). Una vez que el catéter permanente 20e se ha insertado en el canal urinario 36 en su posición final de uso dentro de la vejiga urinaria y la uretra prostática (fig. 7), la herramienta de inserción 22 se desconecta de catéter permanente 20e y la herramienta de inserción 22 se retira del modo previamente descrito. La cuerda 128 permanece en posición dentro del canal urinario 36 a medida que se retira la herramienta de inserción 22, como resultado del desplazamiento de la cuerda 128 a través del canal interior 88 de la herramienta de inserción. El extremo proximal de la cuerda 128 permanece exterior del canal urinario 36.

Cuando se determina que la vía de flujo de orina a través de la vía 56 se obstruye con coágulos sanguíneos, la estructura en cepillo 122 sale de la posición oculta (fig. 15) y se desplaza longitudinalmente proximalmente a lo largo de la vía interior 56 tirando del extremo proximal de la cuerda 128 en el exterior del canal urinario 36, como se muestra en la figura 16. La elasticidad del muelle de retorno 126 permite el movimiento longitudinal proximal. A medida que la estructura en cepillo 122 se mueve a lo largo de la vía 56, los coágulos sanguíneos u obstrucciones se ponen en contacto mediante la estructura en cepillo 122. El movimiento longitudinal de la estructura en cepillo desprende y cizalla los coágulos fuera de las aberturas de entrada 64 y la vía 56. Las cerdas desviadas de la estructura en cepillo 122 dentro de la vía interior 56 saltan hacia fuera a través de las aberturas de entrada 64 para empujar los coágulos u obstrucciones fuera de las aberturas de entrada. Las cerdas de la estructura en cepillo 122 también cizallan o rompen los coágulos u obstrucciones dentro de las aberturas de entrada y la vía 56 en piezas más pequeñas. Los coágulos y obstrucciones desprendidos, rotos y más pequeños fluyen con la orina a través de la vía 56 abierta y hacia el canal urinario 36 o el movimiento de la estructura en cepillo 122 empuja los coágulos u obstrucciones a través de la vía 56 fuera del catéter 20e. Los coágulos u obstrucciones pasan después a través de la porción restante del canal urinario 36 y fuera del cuerpo pro el flujo de orina. La cuerda 128 constituye una forma de un dispositivo de activación para accionar el dispositivo de limpieza de la obstrucción 120.

Después de que la estructura en cepillo 122 ha limpiado los coágulos desde la abertura de entrada 64 y la vía 56, la cuerda 128 se libera y el muelle de retorno 126 tira de la estructura en cepillo 122 desde la posición mostrada en la figura 16 hacia la posición oculta en el extremo distal interno 124 de la vía 56 mostrado en la figura 15. Después,

la orina puede fluir de nuevo a través de la vía 56 en la materia normal. Si la abertura de entrada 64 o la vía 56 se obstruye de nuevo, la estructura en cepillo 122 puede desplazarse de nuevo longitudinalmente tirando de la cuerda 128 para limpiar de nuevo la vía de flujo de la orina a través de las aberturas de entrada 64 y la vía 56. El dispositivo de limpieza 120 se puede usar cuantas veces sea necesario de este modo para mantener el catéter 20e abierto al flujo de orina.

Una forma alternativa del dispositivo de limpieza 120 proporciona un uso de una vez para limpiar la vía de flujo de orina. En estas circunstancias, se omite el muelle de retorno 126. La estructura en cepillo 122 se conserva en la posición oculta (fig. 15) mediante fuerzas de fricción entre las cerdas y la superficie interna de la vía 56 en el extremo distal interno 124. Si el flujo de orina a través de la vía 56 se obstruye, se tira de la cuerda 128 y la estructura en cepillo 122 se mueve desde la posición oculta longitudinalmente a través de la vía 56 (fig. 16), de modo que se limpia la vía de coágulos u obstrucciones. Continuando tirando de la cuerda 128 saca la estructura en cepillo 122 de la vía interior 56 y hacia dentro del canal urinario 36. El dispositivo de limpieza 120 se saca completamente del canal urinario 36.

De este modo, la obstrucción se elimina al mismo tiempo que la estructura en cepillo 122 se retira de dentro del catéter permanente 20e. Mientras que el dispositivo de limpieza 120 sólo se puede usar una vez de este modo, un uso único puede ser satisfactorio para los procedimientos de TUMT, tratamiento con calor y otros pacientes para los que no está previsto que los coágulos sanguíneos y otras obstrucciones sean un problema significativo. Asimismo, el uso del catéter permanente 20e de limpieza de un solo uso puede prescribirse si el médico conoce o prefiere sustituir el catéter permanente 20e periódicamente durante la cicatrización.

El dispositivo de limpieza 120 se puede usar mientras la herramienta de inserción 22 permanece conectada al catéter permanente 202 para lavar el catéter 20. La cuerda 128 se extiende a través del canal interior 88 en la herramienta de inserción 22 y, por tanto, no interfiere con el flujo de fluido de lavado a través del canal interior 88 y hacia dentro de la vía interior 56. La limpieza de los coágulos sanguíneos u obstrucciones mediante el uso del dispositivo de limpieza 120 en combinación con lavados, o de forma alterna con lavados, puede reservarse para las situaciones en las que el propio lavado es insuficiente para eliminar las obstrucciones. El uso del dispositivo de limpieza 120 también puede potenciar el efecto del lavado soltando y rompiendo los coágulos u obstrucciones antes de lavar. De este modo, la cantidad y extensión del lavado se puede reducir, lo que puede ser importante para minimizar las molestias asociadas con forzar fluido de lavado adicional en una vejiga urinaria ya cargada.

Forzar el fluido de lavado hacia el canal interior 88 y la vía interior 56 puede también mover la estructura en cepillo 122 de nuevo a la posición oculta. En esta circunstancia, El muelle de retorno 126 no es necesario para obtener múltiples usos del dispositivo de limpieza 120. Forzar el fluido de lavado al canal interior 88 y a la vía interior 56 puede también ayudar a mover la estructura en cepillo de nuevo a la posición oculta, de modo que ayuda al muelle de retorno 126.

En los catéteres que tienen aberturas de entrada 64 espaciadas ligeramente proximales del extremo más distal 38 (p. ej., las fig. 3, 12, 13), como se representa en la figura 15, la posición oculta del dispositivo de limpieza 120 está ligeramente distal de las aberturas más distales 64 dentro de la vía interior 56. En los catéteres que tienen aberturas de entrada que se extienden al, o a través del, extremo más distal (p. ej., fig. 11 y 14), el dispositivo de limpieza 120 puede tomar una forma diferente de la estructura en cepillo 122 o una parte del flujo de orina puede pasar normalmente a través de la estructura en cepillo 122. La forma diferente del dispositivo de limpieza 120 puede permitirle salir de la vía del flujo de orina normal a través de la vía interior 56 y moverse a través de las aberturas de entrada 64 y a lo largo de la vía interior 56 de un modo tal que elimina obstrucciones dentro de las aberturas de entrada. Esto puede conseguirse rotando y desplazando longitudinalmente el dispositivo de limpieza 120 dentro de la vía interior 56 en lugar de únicamente mover el dispositivo de limpieza 120 longitudinalmente dentro de la vía interior 56. Si las aberturas de entrada 64 son suficientemente grandes, la estructura en cepillo 122 pude no interferir sustancialmente con el flujo de orina normal, porque el tamaño de la abertura de entrada 64 es tan grande que la presencia de la estructura en cepillo 122 en una porción de las aberturas de entrada 64 no es significativo. Todos los coágulos que podrían formarse sobre la propia estructura en cepillo 120 se rompen a medida que la estructura en cepillo se mueve hacia la vía interior 56, mientras que sigue rompiendo, distribuyendo y desprendiendo otras obstrucciones presentes en la vía interior.

Aunque las configuraciones de la abertura de entrada de orina agrandadas de 64a-64d y el dispositivo de limpieza 120 se han mostrado en relación con un catéter permanente de longitud parcial, también son aplicables para usar en catéteres de longitud completa. El uso con un catéter de longitud completa se produce del mismo modo que cuando la herramienta de inserción 22 permanece conectada al catéter de longitud parcial.

Del modo descrito, el catéter de longitud parcial permite el uso natural voluntario del músculo del esfínter urinario externo 34 para iniciar y detener el flujo de orina. La localización del catéter permanente dentro de la glándula prostática 30 sortea la mayor parte del flujo de orina del contacto con el tejido de la glándula prostática 30 que se ha visto afectada por el procedimiento quirúrgico, de modo que se impide o disminuye el dolor y la irritación. Toda la sangre que se puede acumular dentro de la vía interior del catéter permanente y posiblemente causa obstrucciones debido a los coágulos se lava y elimina del interior del catéter permanente antes de la retirada de la herramienta de inserción 22. La separación de la herramienta de inserción 22 del catéter permanente 20 se puede retrasar hasta que los riesgos de obstrucciones por coágulos de sangre y similares hayan pasado.

El catéter permanente también asegura un paso para que la orina fluya a través de una glándula prostática 30 que está enferma e inflamada por HPB u otras enfermedades. El catéter permanece de forma fiable en su posición para usar debido a los efectos de anclaje del globo inflado 40 y la sección en espiral 54, de modo que se disminuye el riesgo de otros procedimientos quirúrgicos para recolocar y retirar un catéter desplazado accidentalmente. Las obstrucciones que bloquean el flujo de orina hacia el interior y a través del catéter, tal como coágulos de sangre, se reducen o eliminan mediante el revestimiento de fricción baja y las diversas variaciones de las aberturas de entrada 64 en el extremo distal del catéter. Si la vía interior 56 se obstruye, el dispositivo de limpieza 120 de coágulos sanguíneos u otras obstrucciones es móvil de forma selectiva dentro de la vía 56 para eliminar la obstrucción sin tener que recurrir a un procedimiento quirúrgico para reemplazar el catéter 20. El catéter permanente de longitud parcial también conserva el control natural sobre el flujo de orina de la forma normal mediante el músculo del esfínter urinario externo.

Formas de realización de la invención actualmente preferidas y muchas de sus mejoras se han descrito en lo que antecede con un grado de particularidad. La descripción es de ejemplos preferidos para implementar la invención y no necesariamente está destinada a limitar el alcance de la invención. El alcance de la invención queda definido con las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter permanente (20) para drenar orina de una vejiga urinaria (32) a una localización adyacente a un músculo del esfínter urinario externo (34) en un tracto urinario (26) que también incluye un canal urinario (36) que se extiende desde el músculo del esfínter urinario externo hasta una abertura exterior, que comprende:

un cuerpo principal (58) que tiene un extremo distal (38), un extremo proximal y una longitud suficiente para colocar el extremo distal dentro de la vejiga urinaria y para colocar el extremo proximal adyacente y distal al músculo del esfínter dentro del tracto urinario, en el que el cuerpo principal define una vía interior para drenar orina (56) que se extiende desde el extremo distal hasta el extremo proximal, y al menos una abertura de entrada (64; 64a; 64b; 64c; 64d) que se extiende a través del extremo distal del cuerpo principal en la vía interior para drenar orina (56);

un globo (40) fijado al extremo distal (38) del cuerpo principal, el globo de tamaño expandible dentro de la vejiga urinaria para mantener el extremo distal en la vejiga urinaria y contener el cuerpo principal contra el movimiento proximal dentro del tracto urinario desde una posición de uso, en el que la posición de uso localiza el extremo distal en la vejiga urinaria y el extremo proximal del cuerpo principal adyacente y distal del músculo del esfínter urinario externo; un tubo de inflado (44) que tiene un extremo distal, un extremo proximal y una longitud que se extiende entre los extremos distal y proximal, el extremo distal conectado al cuerpo principal, la longitud suficiente para extenderse desde el cuerpo principal a través del canal urinario a la abertura exterior cuando el cuerpo principal está en la posición de uso, en el que el tubo de inflado y el cuerpo principal definen una vía de inflado que se extiende desde el extremo proximal del tubo de inflado al globo a través del cual se libera fluido de inflado para expandir el globo; y

caracterizado por una sección en espiral (54) del tubo de inflado formado en una posición a lo largo del tubo de inflado para localizar la sección en espiral dentro del canal urinario adyacente y proximal del músculo del esfínter cuando el cuerpo principal se localiza en la posición de uso, estando la sección en espiral adecuada para interaccionar con una constricción del tracto urinario mediante el músculo del esfínter urinario externo para contener el cuerpo principal contra el movimiento distal dentro del tracto urinario desde la posición de uso.

2. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 1, en el que:

la sección en espiral (54) comprende una pluralidad de muelles elásticos adyacentes individuales formados cada uno por el tubo de inflado.

3. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 1, en el que:

la sección en espiral tiene una abertura central y una dimensión transversal externa, el cuerpo principal tiene una dimensión transversal externa y la dimensión transversal externa de la sección en espiral es al menos igual a la dimensión transversal externa del cuerpo principal.

4. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 1, en el que:

la sección en espiral es elástica tanto en la dimensión transversal como la dimensión longitudinal

5. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 1, en el que:

al menos una abertura de entrada de orina se extiende a través del extremo distal del cuerpo principal y en la vía interior, en el que cada abertura de entrada tiene un tamaño transversal, el tamaño transversal acumulado de todas las aberturas de entrada en el extremo distal es mayor que el tamaño transversal de la vía interior para facilitar el paso de orina y coágulos de sangre desde la vejiga urinaria a través de la vía interior y hacia dentro de las aberturas del canal urinario.

6. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 1, en el que:

el extremo distal (38) del cuerpo principal incluye una punta redondeada;

una única abertura de entrada (64a) se extiende a través del extremo distal del cuerpo principal;

la única abertura de entrada (64a) tiene una configuración predeterminada definida por la ausencia de una semiporción longitudinal de la punta redondeada y el extremo distal adyacente a la punta redondeada, la semiporción longitudinal definida sustancialmente mediante una bisección longitudinal de la punta redondeada y la porción del extremo distal contigua a la punta redondeada; y

la única abertura de entrada y una semiporción longitudinal restante de la punta redondeada y el extremo distal establecen una forma de punta en silbato del extremo distal del cuerpo principal.

7. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 1, en el que:

el extremo distal (38) del cuerpo principal incluye una punta redondeada;

una pluralidad de aberturas de entrada (64b) se extienden a través del extremo distal del cuerpo principal; y

cada una de las aberturas de entrada (64b) está longitudinal y circunferencialmente espaciado de una abertura de entrada adyacente a lo largo de la porción del extremo distal adyacente a la punta redondeada.

8. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 1, en el que:

el extremo distal (38) del cuerpo principal incluye una punta redondeada;

dos aberturas de entrada (64c) se extiende a través del extremo distal del cuerpo principal;

las dos aberturas de entrada están colocadas radialmente opuestas entre sí sobre la porción distal del cuerpo principal adyacente a la punta redondeada, cada una de las dos aberturas de entrada tiene un tamaño transversal y el tamaño transversal de cada una de las aberturas de entrada es sustancialmente mayor que el tamaño transversal de la vía interior;

cada una de las aberturas de entrada tiene una dimensión circunferencial superior a un cuarto de la distancia circunferencial alrededor del cuerpo principal; cada una de las dos aberturas de entrada se elonga con una dimensión más larga de cada abertura elongada que se extiende longitudinalmente a lo largo del extremo distal; y

las dos aberturas de entrada definen una configuración de punta de tipo couvelaire del extremo distal del cuerpo principal.

9. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 1, en el que:

el extremo distal (38) del cuerpo principal incluye una superficie biselada que se extiende sustancialmente transversal a un ángulo agudo respecto a un eje longitudinal a través del extremo distal;

una única abertura de entrada (64d) se extiende a través del extremo distal del cuerpo principal; y

la única abertura de entrada se extiende a través de la superficie biselada sustancialmente directamente en la vía interior del cuerpo principal.

10. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 1, en combinación con:

una herramienta de inserción (22) para conectar con el cuerpo principal (58) para mover el catéter permanente (20) dentro del tracto urinario a la posición de uso, teniendo la herramienta de inserción extremos opuestos primero y segundo y una longitud suficiente para colocar el primer extremo dentro del tracto urinario distal del músculo del esfínter, mientras que el segundo extremo está en el exterior del canal urinario; y en la que:

la herramienta de inserción (22) se extiende a través de la abertura central de la sección en espiral (54) cuando la herramienta de inserción está conectada al catéter permanente.

11. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 10, que además comprende:

una conexión separable (52) entre el cuerpo principal y la herramienta de inserción.

12. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 11, en el que:

la conexión separable (52) conecta el cuerpo principal (58) con la herramienta de inserción (22) para el movimiento de la herramienta de inserción y el catéter permanente como una unidad al colocar el catéter permanente en la posición de uso; y

la conexión separable (52) permite la separación del cuerpo principal de la herramienta de inserción en respuesta al movimiento proximal continuado de la herramienta de inserción cuando el globo expandido contiene el cuerpo principal contra el movimiento proximal de la posición de uso.

13. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 10, en el que:

la herramienta de inserción define un canal interior que se extiende entre los extremos opuestos primero y segundo de la herramienta de inserción; y

el canal interior de la herramienta de inserción está en comunicación fluida con la vía interior del cuerpo principal cuando la herramienta de inserción está conectada al catéter permanente en la conexión separable.

14. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 10, en el que:

las dimensiones de la sección en espiral (54) y la herramienta de inserción (22) son tales que la sección en espiral (54) está en espiral sin apretar alrededor de la herramienta de inserción (22), de modo que se permite que la herramienta de inserción (22) se retire a través de un centro de la sección en espiral (54) cuando la herramienta de inserción (22) se desconecta del catéter permanente (20).

15. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 10, en el que:

la conexión separable (52) incluye una estructura de puente desconectable de forma selectiva (90) que se extiende entre el cuerpo principal y la herramienta de inserción, en la que la estructura de puente asegura el cuerpo principal a la herramienta de inserción cuando están conectados, la estructura de puente (90) libera el cuerpo principal de la herramienta de inserción cuando la estructura de puente se desconecta para permitir la separación del catéter permanente de la herramienta de inserción en respuesta al movimiento proximal continuado de la herramienta de inserción cuando el globo expandido contiene el cuerpo principal contra el movimiento proximal desde la posición de uso.

16. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 15, en el que:

la estructura de puente desconectable de forma selectiva (90) comprende una cuerda que se extiende entre el cuerpo principal y la herramienta de inserción cuando la estructura de puente conecta el cuerpo principal a la herramienta de inserción; y

la extensión de la cuerda entre el cuerpo principal y la herramienta de inserción se elimina cuando se desconecta la estructura de puente.

17. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 1, que además comprende:

un dispositivo de limpieza (120) colocado dentro de la vía interior y que incluye un elemento de contacto (122) móvil dentro de la vía interior pasado la al menos una abertura de entrada para contactar y disgregar y facilitar el movimiento de coágulos sanguíneos y obstrucciones dentro de la abertura de entrada y la vía interior con el flujo de orina a través de la vía interior.

18. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 17, en el que

el elemento de contacto (122) normalmente está colocado dentro de la vía interior en una posición oculta entre cada abertura de entrada y un extremo distal de la vía interior; y

el elemento de contacto (122) es móvil desde la posición oculta a una posición proximal de cada abertura de entrada en la vía interior a través del cuerpo principal.

19. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 17, que además comprende:

un dispositivo de activación (128) conectado al elemento de contacto (122) y que se extiende a través del canal urinario hasta una posición fuera de una abertura exterior del canal urinario; y en el que:

el elemento de contacto (122) se mueve de forma selectiva mediante manipulación del dispositivo de activación (128) en la posición fuera de la abertura exterior del canal urinario.

20. Un catéter como se define en la reivindicación 19, que además comprende en combinación:

una herramienta de inserción (22) para insertar el catéter en el tracto urinario a la posición de uso, teniendo la herramienta de inserción un extremo distal para conectar con el extremo proximal del cuerpo principal y un extremo proximal que se extiende hasta una posición fuera de la abertura exterior del canal urinario, teniendo la herramienta de inserción un canal interior que se extiende desde su extremo distal hasta su extremo proximal, comunicándose el canal interior con la vía interior en el cuerpo principal cuando el extremo distal de la herramienta de inserción está conectado con el extremo proximal del cuerpo principal; y en el que:

el dispositivo de activación (128) se extiende a través del canal interior de la herramienta de inserción cuando la herramienta de inserción está conectada al cuerpo principal y la herramienta de inserción se extiende a través de la abertura central de la sección en espiral cuando la herramienta de inserción está conectada al catéter permanente.

21. Un catéter como se define en la reivindicación 20, en el que:

el elemento de contacto se conserva dentro de la vía interior para eliminación y transporte a través de la vía interior y fuera del cuerpo principal mediante la manipulación del dispositivo de activación en la posición fuera de la abertura exterior del canal urinario.

22. Un catéter como se define en la reivindicación 17, que además comprende:

un elemento de retorno (126) conectado entre el elemento de contacto y el cuerpo principal para desviar el elemento de contacto en una posición inicial desde la cual el elemento de contacto comienza el movimiento; y el elemento de retorno (126) mueve el elemento de contacto de vuelta a la posición inicial después de que el elemento de contacto se ha movido pasada la abertura de entrada y a lo largo de la vía interior.

23. Un catéter permanente como se define en la reivindicación 22, en el que:

el elemento de retorno (126) comprende un muelle.

24. Un catéter como se define en la reivindicación 19, en el que:

el dispositivo de activación (128) comprende una cuerda conectada al elemento de contacto (122) para mover el elemento de contacto pasada la abertura de entrada y a lo largo de la vía interior tras tirar de la cuerda en la posición fuera de la abertura exterior del canal urinario.

25. Un catéter como se define en la reivindicación 17, en el que:

el elemento de contacto (122) se mantiene dentro de la vía interior para retirar y transportar a través de la vía interior y fuera del cuerpo principal tirando de la cuerda después de mover el elemento de contacto pasada la abertura de entrada.

26. Un catéter como se define en la reivindicación 17, en el que:

el elemento de contacto comprende una estructura en cepillo.

27. Un catéter como se define en la reivindicación 26, en el que:

la estructura en cepillo incluye una pluralidad de cerdas.

28. Un catéter como se define en la reivindicación 27, en el que la estructura en cepillo se mantienen en la vía interior mediante fricción entre las cerdas y la vía interior hasta que se mueve el miembro de contacto.

29. Un catéter como se define en la reivindicación 1, que además comprende:

un revestimiento de fricción baja que se extiende sobre el extremo distal del cuerpo principal, dentro de cada abertura de entrada, y a lo largo de la vía interior.

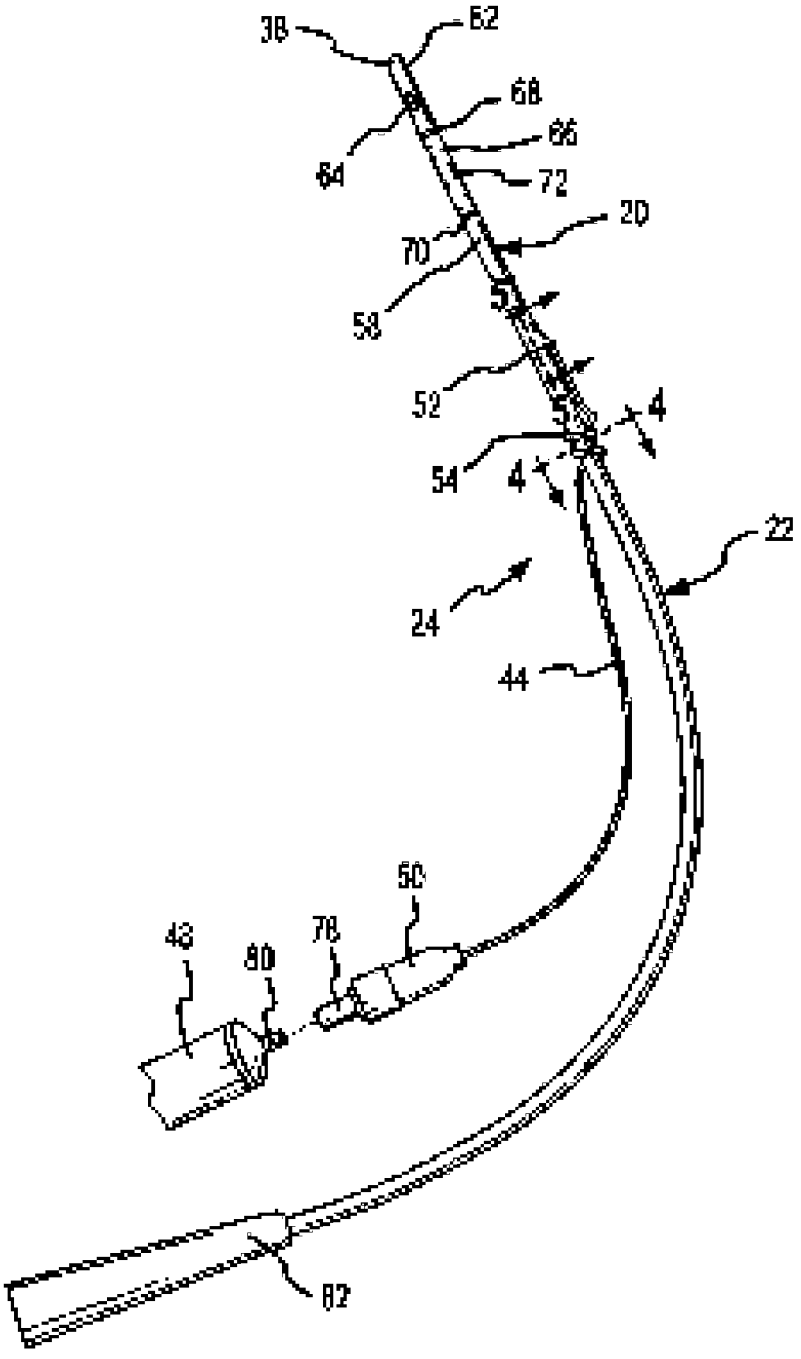


FIG.1

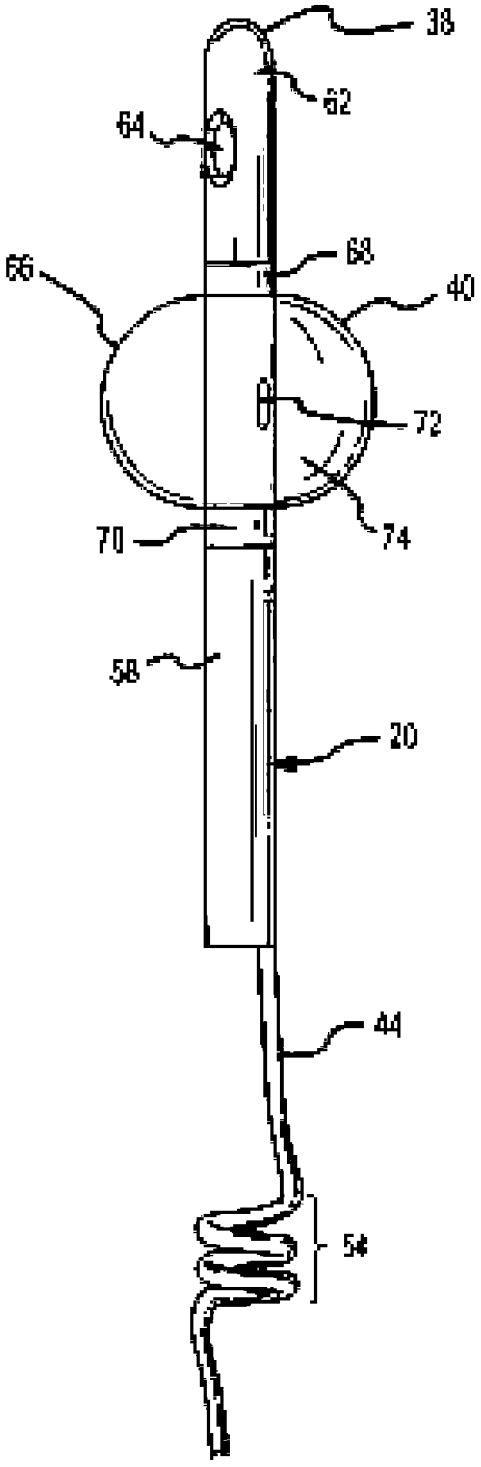


FIG.2

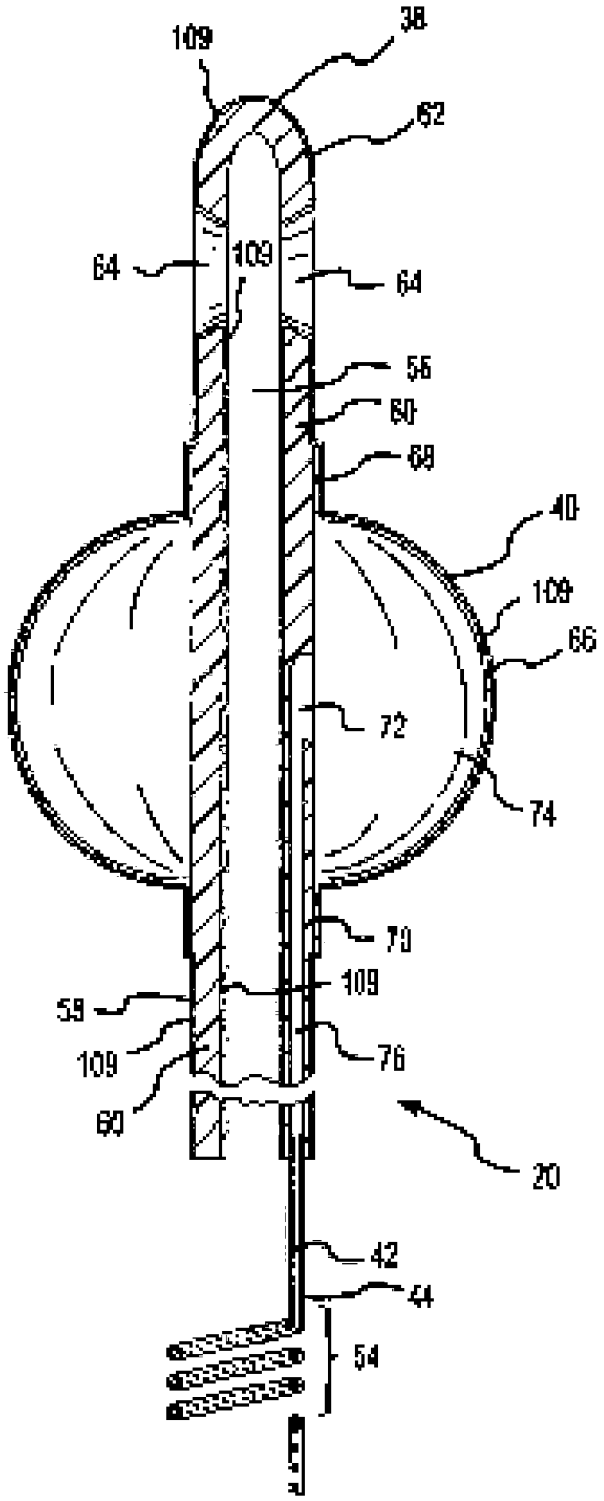

109
38
62
64
109
64
56
60
68
40
109
66
72
74
70
109
58
109
76
60
20
42
44
54

FIG.3

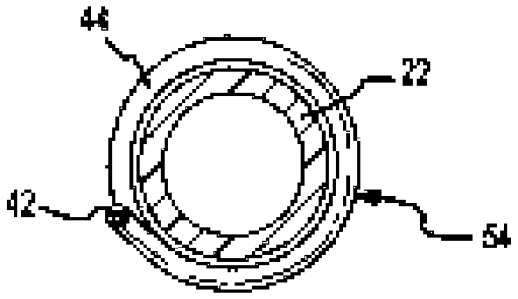


FIG.4

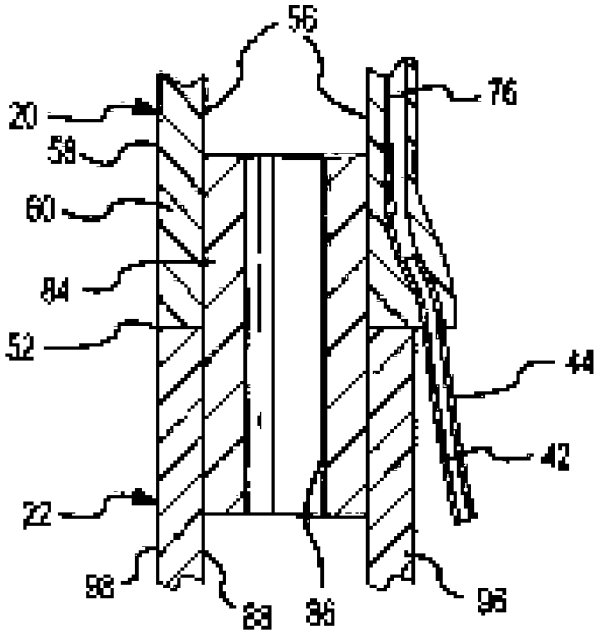


FIG.5

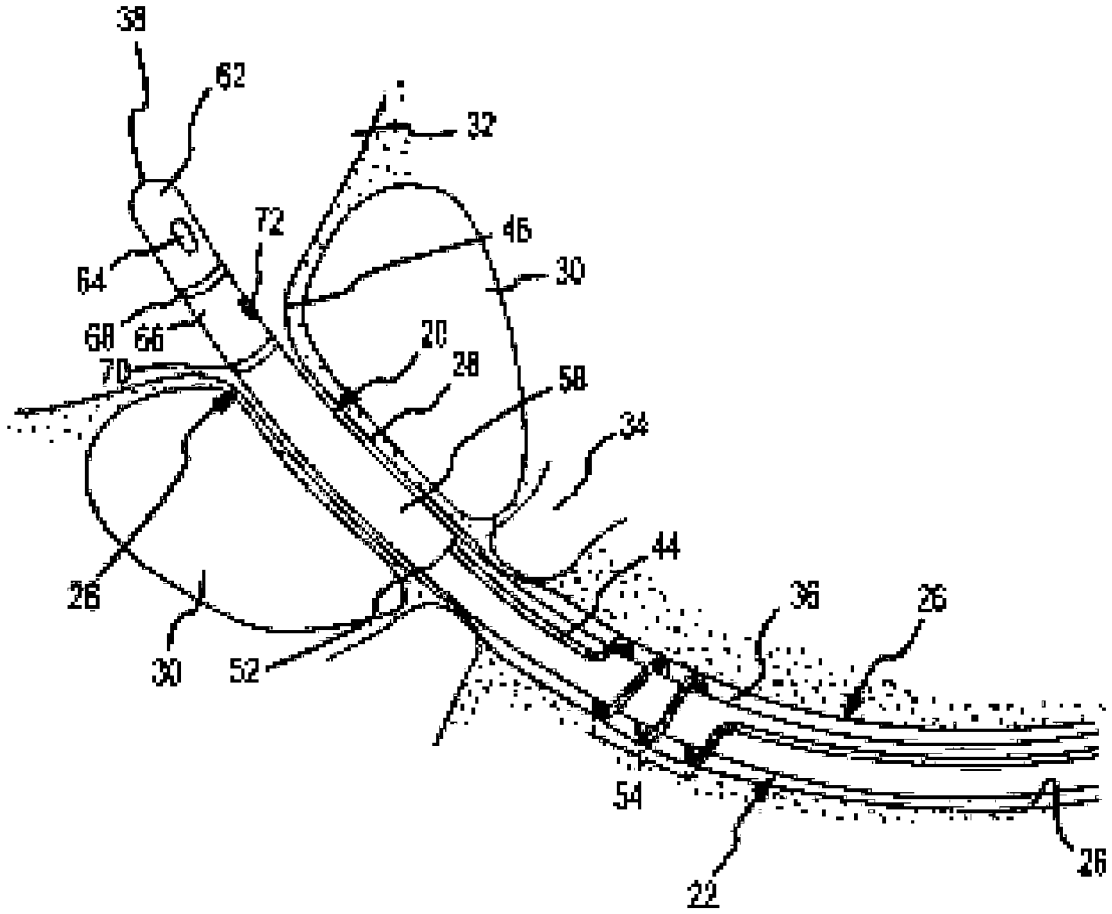


FIG.6

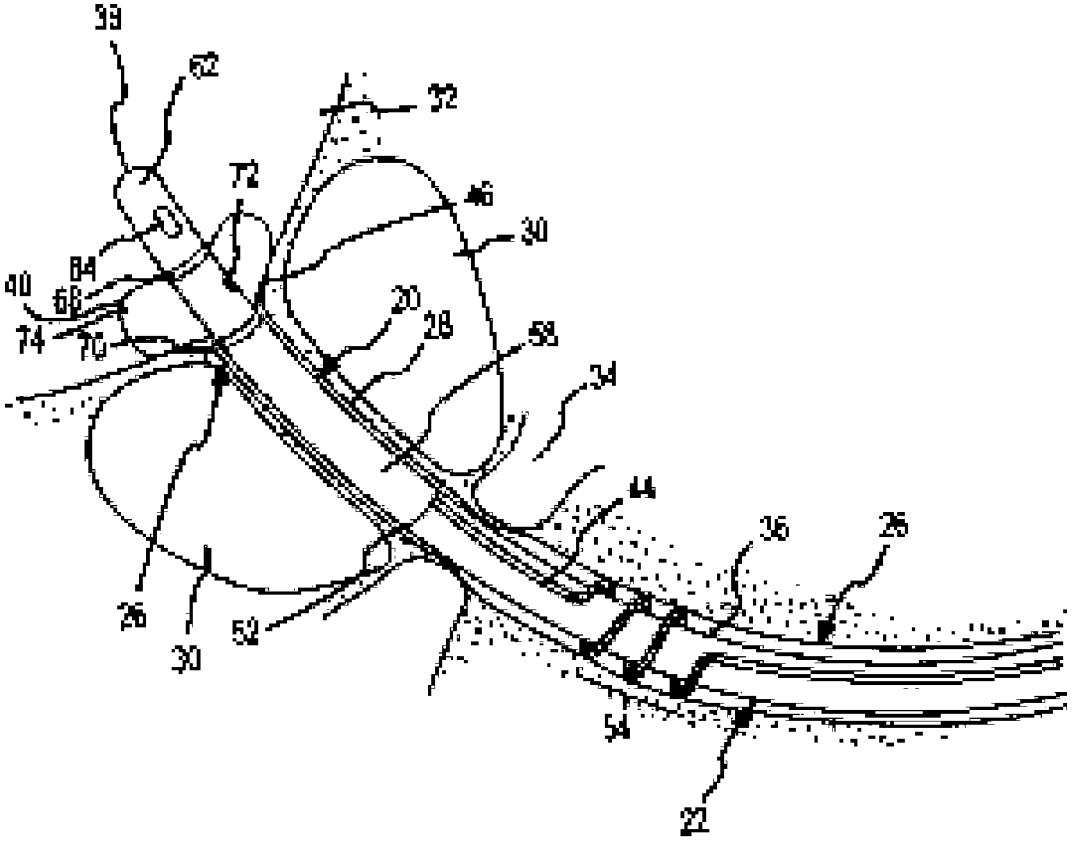


FIG.7

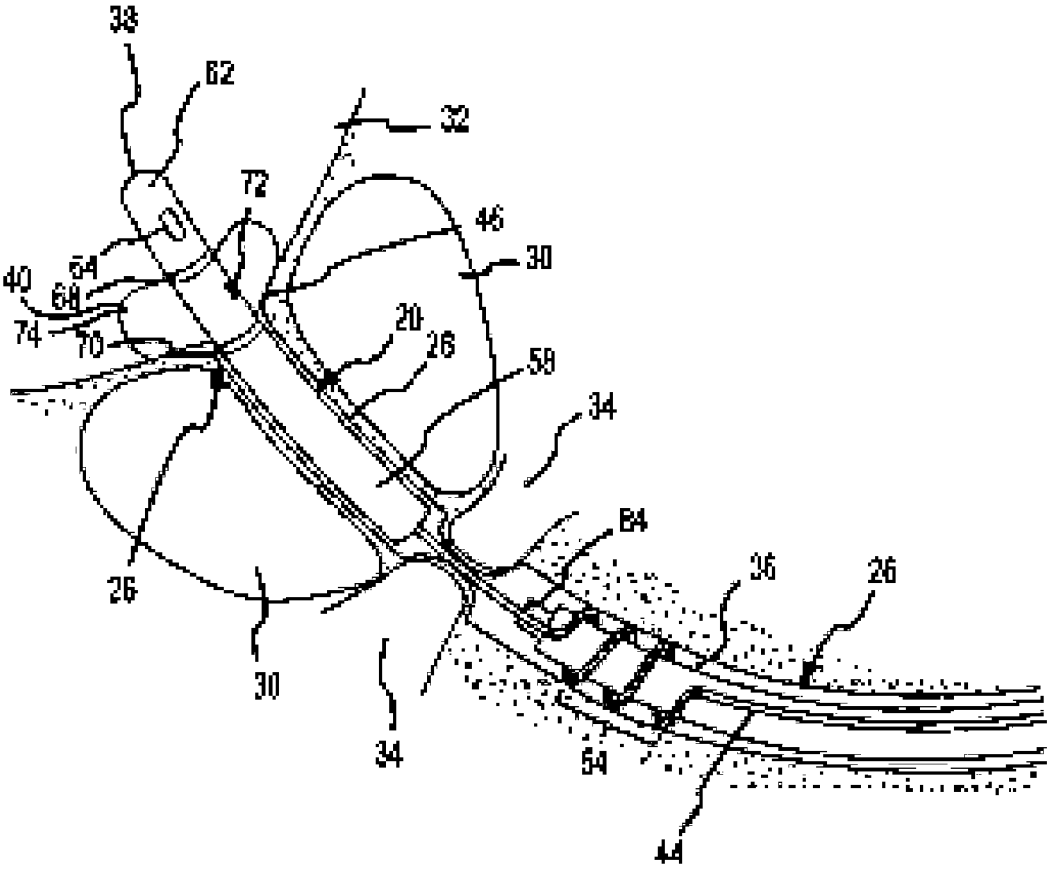


FIG.8

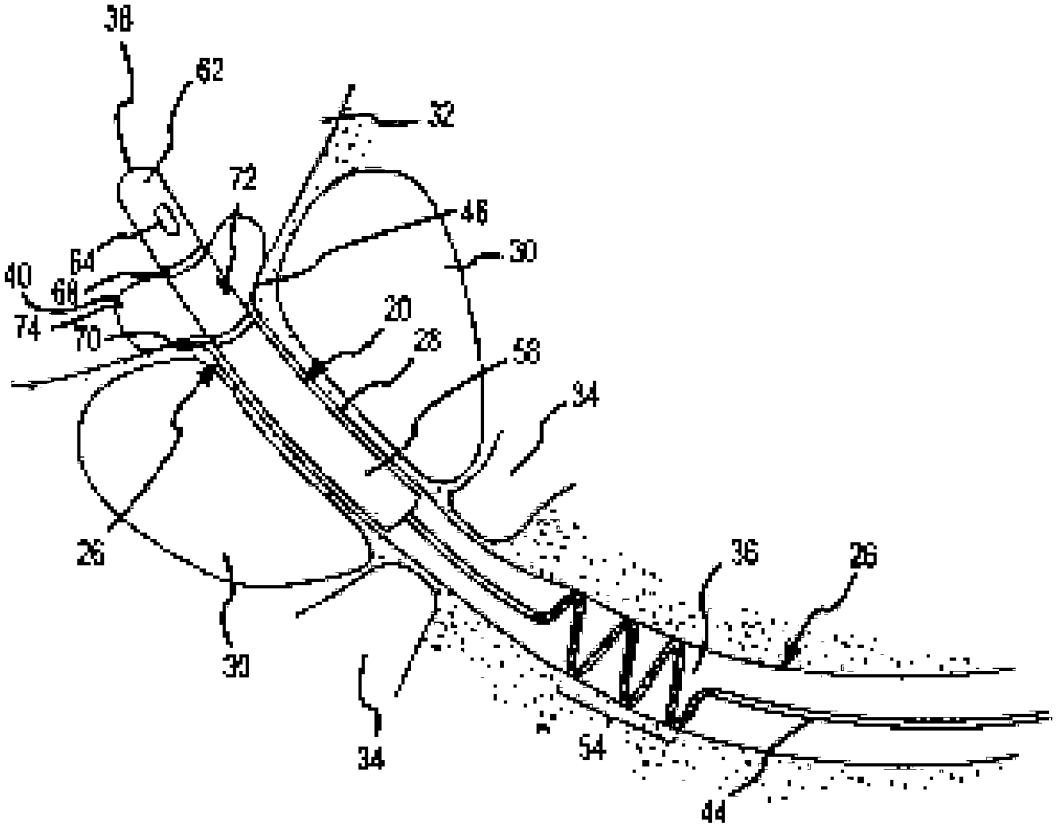


FIG.9

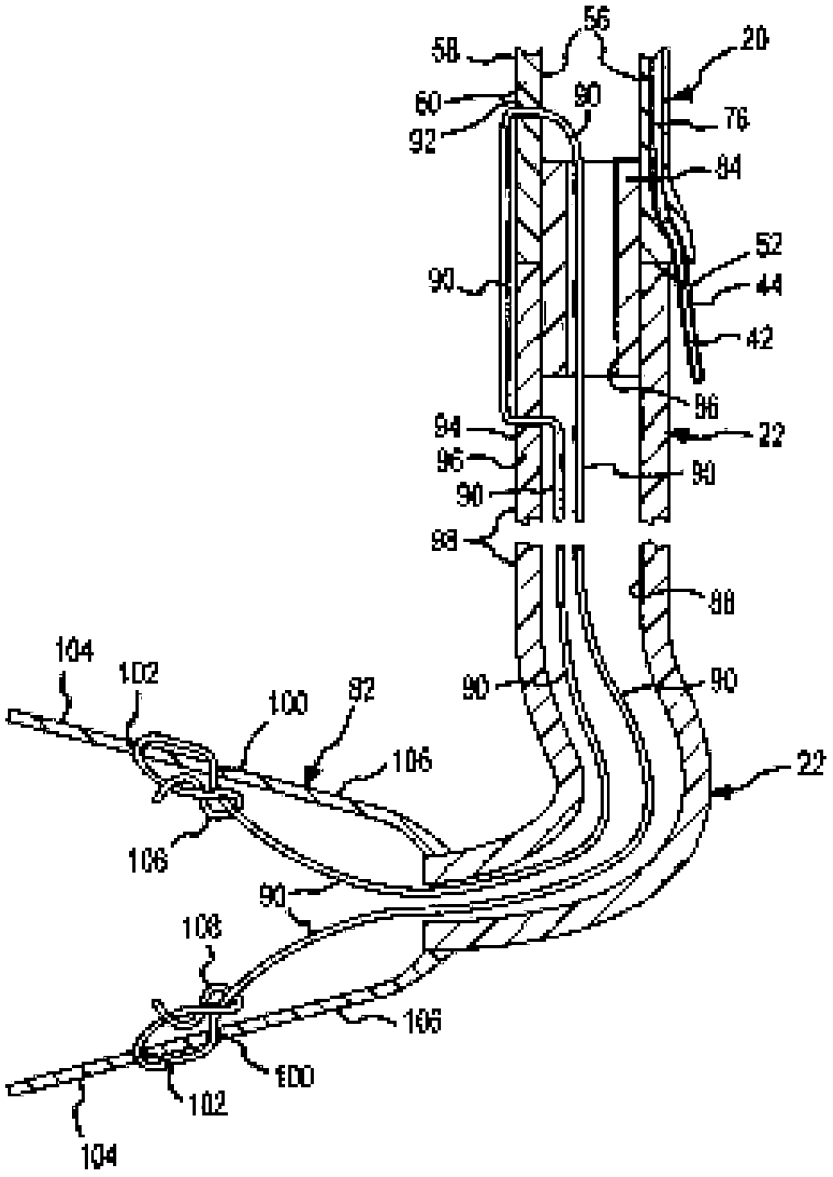

56
58
20
60
90
76
92
84
52
90
44
42
96
94
22
96
90
90
98
98
104
102
100
82
90
90
106
22
106
90
108
106
100
102
104

FIG.10

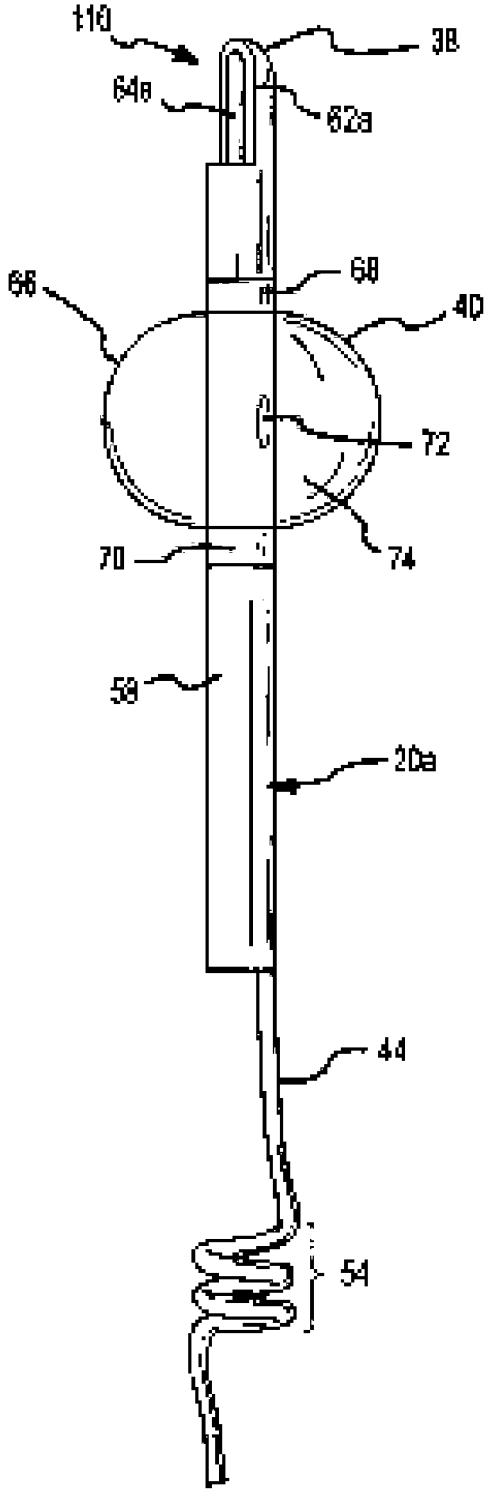


FIG.11

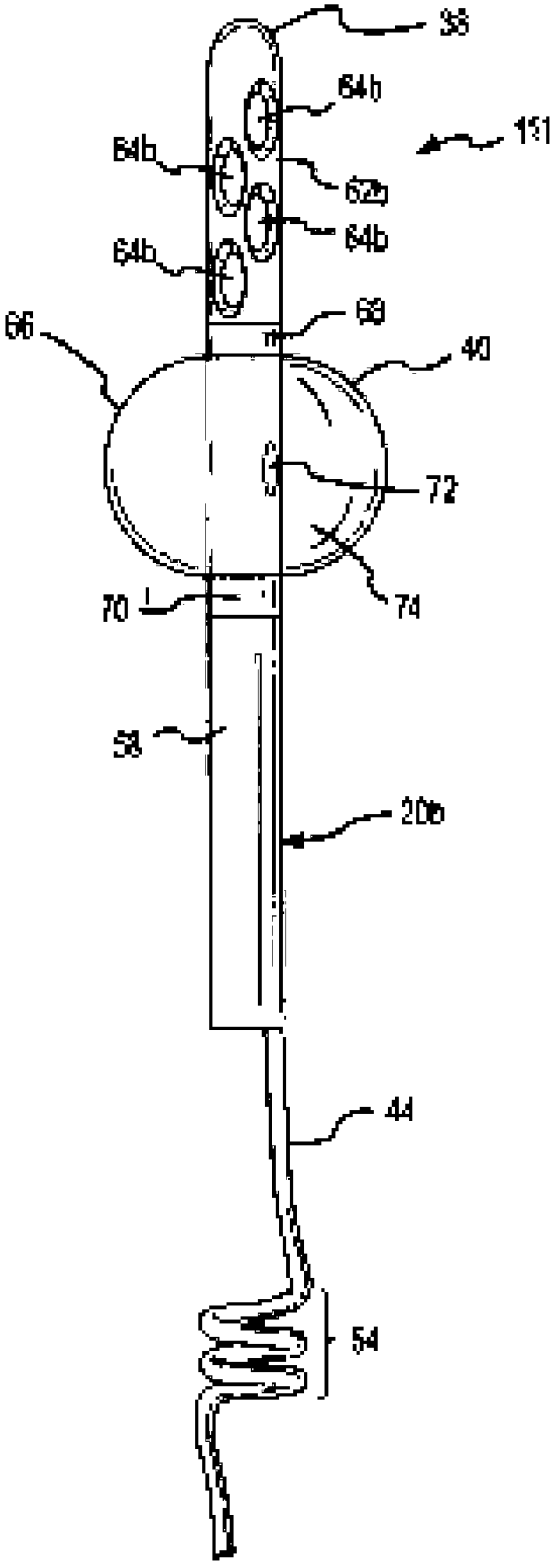


FIG.12

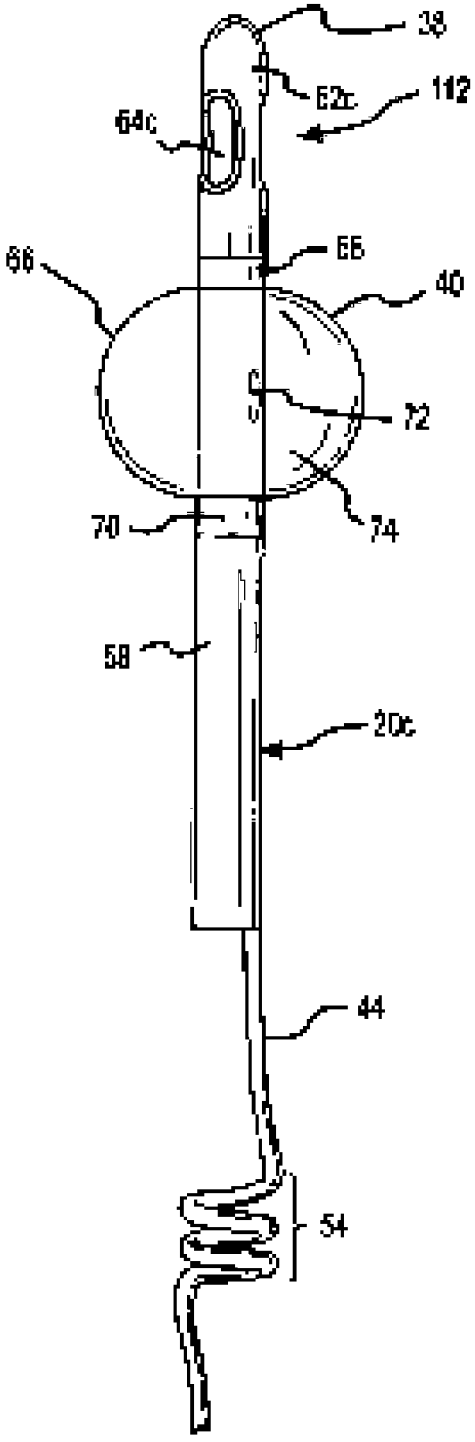


FIG.13

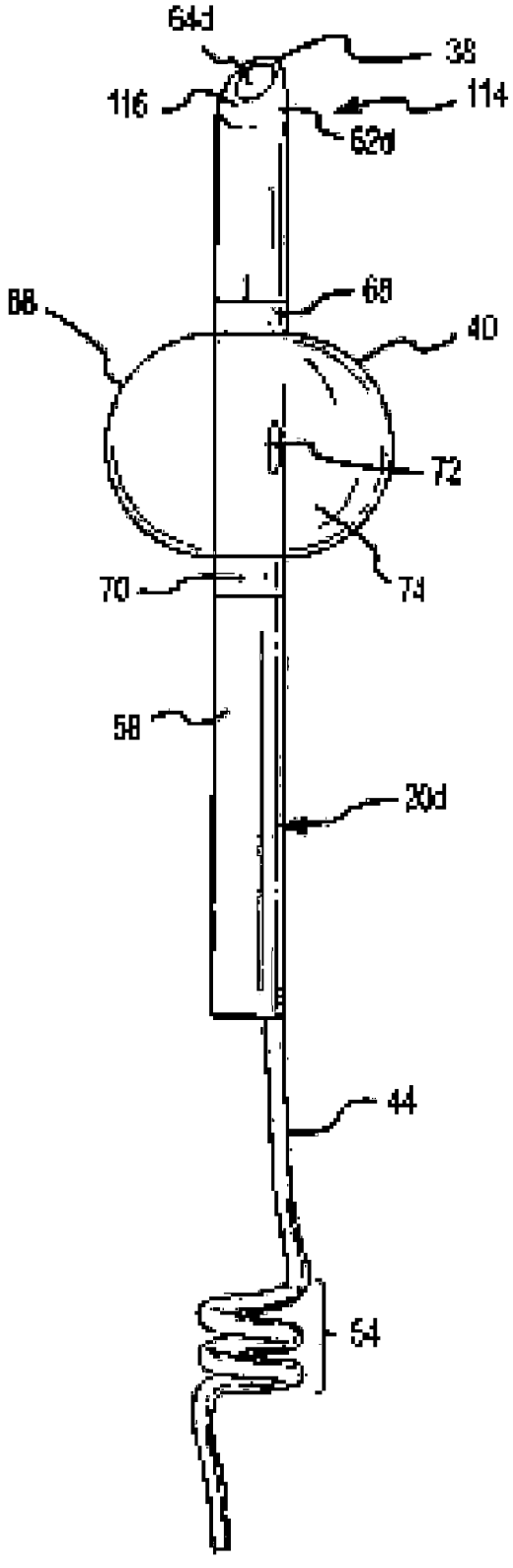


FIG.14

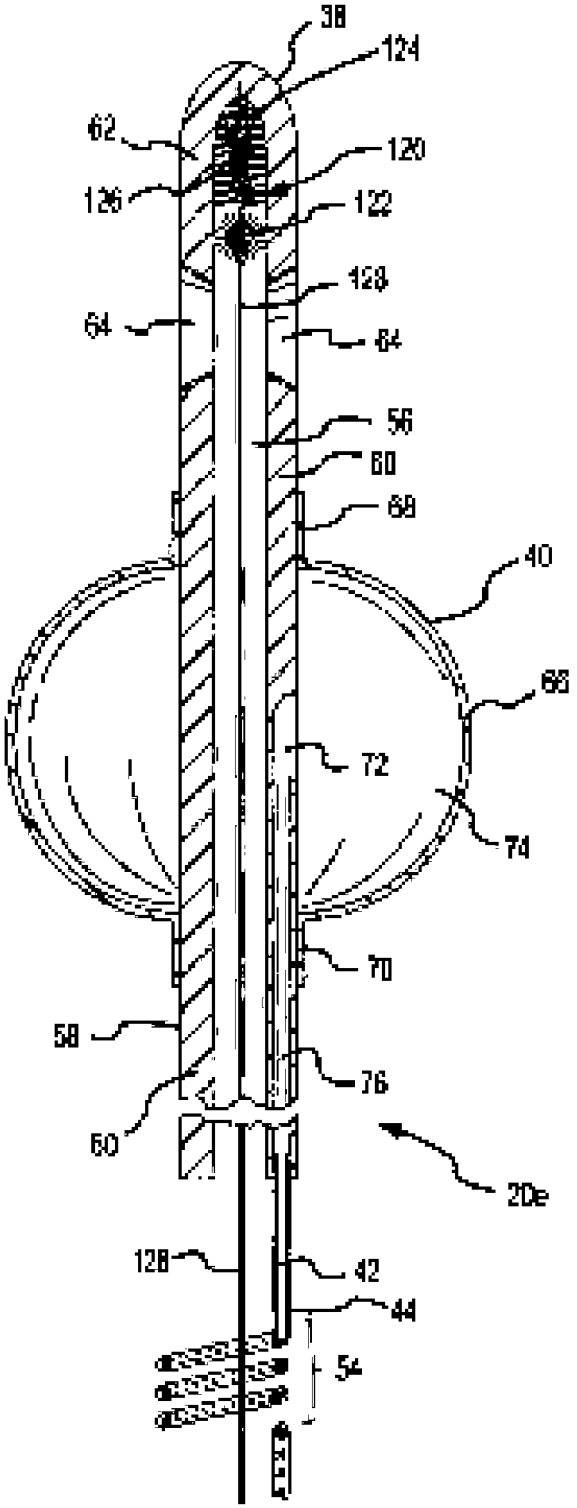

38
124
62
120
126
122
128
64
64
56
60
68
40
66
72
74
70
58
76
60
20e
128
42
44
54

FIG.15

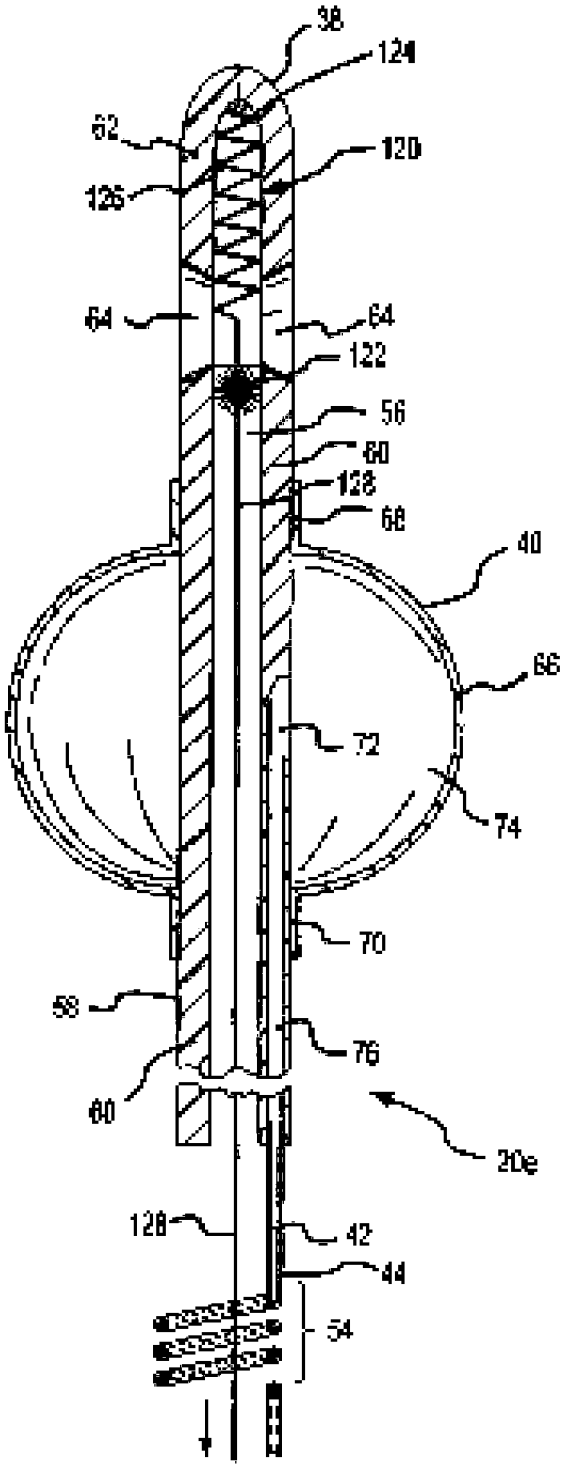

38
124
62
120
126
64
64
122
56
60
128
68
40
66
72
74
70
58
76
60
20e
128
42
44
54

FIG.16