

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 249**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.01.2018** **PCT/GB2018/050136**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2018** **WO18134591**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2018** **E 18701542 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2023** **EP 3570924**

54 Título: **Catéter urinario**

30 Prioridad:

20.01.2017 GB 201701027

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.02.2024

73 Titular/es:

THE FLUME CATHETER COMPANY LIMITED
(100.0%)
The Granary Mill House Frensham
Farnham, Surrey GU10 3EE, GB

72 Inventor/es:

HAVARD, JOHN y
HOLMES, ROGER

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 959 249 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter urinario

Esta invención se refiere a catéteres urinarios.

Los catéteres urinarios se usan para ayudar a o controlar el flujo de orina desde la vejiga de un paciente. Cuando un paciente tiene la necesidad de usar un catéter durante un periodo de tiempo prolongado, puede usar un catéter urinario permanente. Un catéter urinario permanente tiene un tubo que se introduce a través de la uretra del paciente o directamente mediante una incisión abdominal (catéter suprapúbico). Una vez que la punta distal del catéter está en la vejiga, queda retenida en su sitio mediante medios tales como un globo inflado dentro de la vejiga. Un lumen que se extiende a través del catéter puede drenar entonces la orina procedente de la vejiga.

Un diseño habitual de catéter urinario permanente es el catéter de Foley. En el catéter de Foley, el globo es de forma toroidal y está ubicado de manera proximal a la punta del catéter. Una abertura de drenaje que se comunica con el lumen está ubicada entre la punta del catéter y el globo. Los catéteres de este diseño presentan varios problemas. La punta del catéter está al descubierto y puede irritar la pared de la vejiga. Puede llegar a introducirse material de la pared de la vejiga en la abertura de drenaje, lo que provoca molestias y daño a la mucosa. La abertura de drenaje está separada de la base de la vejiga por el globo, lo que impide el drenaje completo de la vejiga que conduce a una acumulación residual de orina que puede llegar a infectarse.

El documento WO 2015/028786 divulga un enfoque para abordar al menos algunos de estos problemas. Proporciona un catéter urinario que tiene un globo inflable que se extiende sobre la punta del catéter. El documento WO 2007/005734 divulga otro diseño de catéter urinario, en el que la abertura de drenaje se extiende de manera proximal al globo inflable.

El documento US3954110 divulga otro catéter de retención que tiene un globo inflable que se extiende sobre la punta del catéter.

Existe la necesidad de un diseño mejorado de catéter urinario. La invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferibles se definen en las reivindicaciones dependientes. Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un catéter que comprende: un eje que tiene un extremo proximal y un extremo distal, terminando el extremo distal en una punta; una abertura de drenaje ubicada en el extremo distal del eje, comunicándose la abertura de drenaje con un lumen de drenaje del eje; un globo ubicado en el extremo distal del eje, comprendiendo el globo una primera región asegurada al eje, una segunda región asegurada al eje y un conducto de pared elástica y/o de pared flexible que se extiende entre la primera región y la segunda región, extendiéndose el conducto de pared elástica sobre la punta.

Al menos parte de la primera región puede estar ubicada de manera proximal a la abertura de drenaje. Al menos parte de la segunda región puede estar ubicada de manera proximal a la abertura de drenaje.

Al menos una parte del globo está en forma de un tubo alargado. Esa parte puede comprender el conducto de pared elástica y/o flexible.

La primera región puede estar en un extremo del tubo y la segunda región puede estar en el otro extremo del tubo.

El catéter puede ser tal que: el globo está en su estado sin inflar; el tubo tiene bordes laterales; el globo comprende una capa externa que define el exterior del globo en su estado sin inflar; y el globo se pliega de modo que los bordes laterales estén ubicados entre la capa externa y el eje del catéter. En un estado del catéter antes del inflado y/o uso, los bordes laterales del conducto pueden intercalarse entre una porción central del conducto y el eje del catéter, por ejemplo entre la porción central del conducto y una parte del eje del catéter que es una cualquiera o más de (i) una parte distal del eje del catéter, (ii) la punta del catéter, y (iii) una porción lateral del eje del catéter.

Las regiones primera y segunda pueden solaparse.

La primera región y/o la segunda región pueden abarcar un arco de más de 90 grados alrededor del eje longitudinal del catéter.

La primera región y/o la segunda región pueden abarcar un arco de más de 180 grados alrededor del eje longitudinal del catéter.

El catéter puede comprender una abertura de inflado ubicada en el extremo distal del eje. La abertura de inflado puede comunicarse con un lumen de inflado del eje y con el interior del globo.

El globo puede comprender dos paredes en las que se extiende sobre la punta. La región entre las paredes puede comunicarse con la abertura de inflado. Puede haber capas adicionales de material elástico o inelástico de manera externa al globo.

El globo puede estar configurado de tal manera que cuando se infla una pared exterior del globo está ubicada de manera distal a y separada de la punta del catéter.

El globo puede estar configurado de tal manera que cuando se infla una pared interior del globo se apoya contra la punta del catéter.

- 5 El globo puede estar configurado de tal manera que, cuando se infla, regiones del exterior del globo están ubicadas de manera lateral hacia fuera de ese lado del eje del catéter a ambos lados de la abertura de drenaje.

El globo puede estar configurado de tal manera que, cuando se infla, regiones del exterior del globo están ubicadas radialmente hacia fuera del eje del catéter de manera proximal a la parte más proximal de la abertura de drenaje.

- 10 El globo puede estar configurado de tal manera que, cuando se infla, regiones del exterior del globo se extienden radialmente hacia fuera con respecto al eje longitudinal del eje del catéter alrededor de la mayor parte de la o de cada abertura de drenaje.

El globo puede estar formado de un material que tiene tendencia a adherirse a sí mismo.

- 15 La relación de (i) el diámetro medio del eje del catéter de manera inmediatamente distal a la abertura de drenaje con respecto a (ii) la distancia desde la parte más distal de la primera región hasta la punta del catéter puede estar en el intervalo de desde 0.8:1 hasta 3:1 alternativamente desde 1:1 hasta 2.5:1, alternativamente desde 1.2:1 hasta 2:1, alternativamente desde 1:2 hasta 2:1.

El material que forma la pared del globo puede ser de elasticidad uniforme a través de su área, o de elasticidad no uniforme a través de su área. La pared del globo puede comprender una o más regiones engrosadas tales como nervaduras para reducir la elasticidad de la pared adyacente a las mismas.

- 20 El globo puede asegurarse al eje en las regiones primera y segunda mediante una fijación mecánica que sujeta el globo al eje. La fijación mecánica puede ser, por ejemplo, un collarín que rodea el eje. El globo puede unirse además al eje mediante adhesivo.

El globo puede estar configurado de tal modo que cuando se infla el globo, una pared del globo enfrentada a la punta se separa de la punta. La abertura de drenaje puede abrirse de manera distal desde la punta.

- 25 Cuando el globo está en su estado sin inflar, puede almacenarse material del globo en el lumen de drenaje.

El conducto puede estar unido al eje del catéter de tal manera que el interior del conducto se comunica de manera estanca a los fluidos con el lumen de inflado. El conducto puede ser estanco a los fluidos excepto por una apertura a la abertura de inflado. Puede estar ubicada una válvula en el lumen de inflado. La válvula puede tener la capacidad de resistir el flujo de fluido desde el extremo distal del eje hasta el extremo proximal del eje.

- 30 El catéter puede ser un catéter urinario. El catéter puede ser un catéter urinario permanente.

Algunas partes del conducto de pared elástica pueden ser inelásticas.

El conducto puede estar ubicado de manera distal a la punta. En un estado inflado del globo, una pared del conducto de manera inmediatamente distal a la punta puede estar en contacto o puede estar separada de la punta. Cuando el globo está en un estado inflado, la punta puede estar en contacto con material del globo o puede estar al descubierto.

- 35 El conducto puede ser integral con las regiones primera y segunda.

El eje puede ser un eje alargado.

La presente invención se describirá ahora a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos. En los dibujos:

La figura 1 es la vista isométrica de un catéter urinario sin un globo en su lugar.

La figura 2 es una sección transversal del eje del catéter de la figura 1 en la línea A-A.

- 40 La figura 3 es una sección transversal de la parte distal del catéter de la figura 1 en la línea B-B, con un globo parcialmente inflado en su lugar.

La figura 4 es una sección transversal de la parte distal del catéter de la figura 1 en la línea C-C de la figura 3, con un globo parcialmente inflado en su lugar.

- 45 La figura 5 es la vista isométrica de la parte distal del catéter de la figura 1, con un globo parcialmente inflado en su lugar.

La figura 6 es una sección transversal de la parte distal del catéter de la figura 1 en la línea B-B, con un globo totalmente inflado en su lugar.

La figura 7 es una vista lateral de la parte distal del catéter de la figura 1, con un globo sin inflar en su lugar.

La figura 8 es la vista isométrica de la parte distal de un catéter con un globo en forma de T.

Las figuras 9 y 10 muestran las etapas en la fabricación de un globo para un catéter que no forman parte de la invención.

- 5 La figura 11 es una sección transversal de la parte distal del catéter de la figura 1 en la línea B-B, con un globo sin inflar de un primer diseño en su lugar.

La figura 12 es una sección transversal de la parte distal del catéter de la figura 1 en la línea B-B, con un globo sin inflar de un segundo diseño en su lugar.

La figura 13 es la vista isométrica de una realización alternativa de catéter.

- 10 La figura 1 muestra un catéter urinario que tiene un eje 1. El eje del catéter tiene un extremo proximal 2. El extremo proximal pretende asentarse en el exterior del eje cuando el catéter está en uso. El catéter tiene un extremo distal 3. El extremo distal pretende asentarse en la vejiga de un usuario cuando el catéter está en uso. El extremo distal del catéter termina en una punta 4. Dos aberturas se definen en el extremo distal del catéter. Una abertura de inflado 5 está destinada a inflar un globo que puede estar unido al catéter. La abertura de inflado se comunica con un lumen de inflado 6 que discurre a lo largo del eje. Una abertura de drenaje 7 está destinada a drenar la orina procedente de la vejiga de un usuario. La abertura de drenaje se comunica con un lumen de drenaje 8 que discurre a lo largo del eje. Puede haber múltiples aberturas de drenaje en el extremo distal del catéter. Preferiblemente cada abertura de drenaje se comunica con el lumen de drenaje 8. La figura 2 muestra una sección transversal del eje en la línea A-A de la figura 1, que ilustra las luces 6, 8. En el extremo proximal del eje, la abertura de inflado se comunica con un orificio de inflado 9 y la abertura de drenaje se comunica con un orificio de drenaje 10. Puede introducirse fluido a través del orificio de inflado 9 para pasar luego a través de la abertura de inflado 5. Puede recogerse la orina recibida a través de abertura de drenaje 7 a través del orificio de drenaje 10. Puede unirse un recipiente de recogida al orificio de drenaje.
- 15
- 20

- 25 En los ejemplos mostrados en las figuras, la abertura de inflado 5 y las aberturas de drenaje 7 se solapan en el eje longitudinal del catéter. Podría haber múltiples aberturas de inflado. La o cada abertura de inflado podrían ser distales a la abertura de drenaje, o a un subconjunto de las aberturas de drenaje o a todas las aberturas de drenaje. La o cada abertura de inflado podría ser proximal a la abertura de drenaje, o a un subconjunto de las aberturas de drenaje o a todas las aberturas de drenaje. La configuración del eje del catéter de modo que la(s) abertura(s) de inflado no se solape(n) con la(s) abertura(s) de drenaje en una dirección longitudinal puede ayudar a mejorar la resistencia mecánica del eje.

- 30 La totalidad del extremo distal puede ser de sección decreciente hasta la punta, o la parte distal del extremo distal puede ser de sección decreciente hasta la punta; o el extremo distal puede ser de diámetro constante alrededor del eje longitudinal del catéter, en cuyo caso la punta puede ser generalmente hemisférica.

- 35 La figura 3 es una sección transversal de la parte distal 3 del eje en la línea B-B de la figura 1, con un globo parcialmente inflado (no mostrado en la figura 1) instalado en el eje. La figura 4 es una sección transversal en la línea C-C de la figura 3, y la figura 5 es la vista isométrica que muestra el globo parcialmente inflado. El catéter de la figura 2 tiene dos aberturas de drenaje 7. El globo está generalmente en forma de un tubo que tiene una pared interna 11 y una pared externa 12. El tubo es generalmente alargado, extendiéndose entre los extremos 13, 14. El globo está compuesto por un material de lámina elástico. El tubo constituye un conducto parte o todas de cuyas paredes son elásticas y/o flexibles. El globo está sellado excepto por una apertura 15 cerca de uno de sus extremos (extremo 13), mediante lo cual el interior del globo se comunica con la abertura de inflado 5. El globo está sellado al eje 1 del catéter alrededor de la abertura de inflado. Como resultado, el globo puede inflarse introduciendo fluido tal como agua o aire en el globo a través de la apertura 15. La forma similar a un tubo del globo se extiende sobre la punta 4 del catéter. El globo se curva alrededor de la punta 4. El extremo 14 del globo alejado de la apertura 15 también está unido al extremo distal del eje del catéter. Esto mantiene el globo curvado sobre la punta.
- 40

- 45 La figura 4 es una sección transversal de la parte distal del catéter en la línea C-C. La figura 4 muestra el globo en su estado parcialmente inflado. La figura 4 muestra en líneas de rayas y puntos la uretra 16 y la pared de la vejiga 17 de una persona a la que se le ha insertado el catéter; y la línea discontinua 18 indica la forma exterior del globo en su estado totalmente inflado. Debe observarse que en su estado totalmente inflado el globo podría tener la capacidad de inflarse adicionalmente (es decir, inflarse en exceso). El estado totalmente inflado es el estado en que se dejaría normalmente de manera permanente en la vejiga de un paciente. En su estado totalmente inflado, el tamaño del globo, cuya pared exterior se extiende radialmente hacia fuera desde el eje del catéter, resiste la retirada del catéter a través de la uretra. Esto retiene el extremo distal del catéter en la vejiga. El globo también puede formar un sello en la base de la vejiga para resistir las fugas de orina más allá del catéter.
- 50

- 55 Antes de usarse el catéter, puede engancharse un depósito que contiene un volumen predeterminado de fluido con el orificio de inflado. El depósito podría ser una jeringa o una bolsa. Una vez que la punta del catéter está en su lugar en la vejiga, puede presionarse el fluido desde el depósito al globo. El volumen predeterminado de fluido puede ser tal como para hacer que el globo se infle totalmente cuando el depósito se evacúa totalmente. Puede proporcionarse una

válvula que existe en el lumen de inflado para resistir el flujo de fluido en el lumen de inflado hacia el extremo proximal del catéter. Esto puede ayudar a que el globo permanezca inflado.

Tal como se indicó anteriormente, el globo está en forma de un tubo alargado plegado sobre la punta del catéter. Los extremos del tubo se unen al eje del catéter a ambos lados del extremo distal del catéter. En este ejemplo, los puntos de unión están proximales a, y a ambos lados de, la abertura de drenaje. En otras realizaciones, los puntos de unión pueden solaparse con la(s) abertura(s) de drenaje o ser distales a las mismas. El globo está formado de un material de lámina elástico. Cuando se infla el globo, se estira material de lámina. Esta disposición del globo puede proporcionar uno cualquiera o más de los siguientes efectos.

1. Cuando se infla el globo, el revestimiento exterior del globo se extiende de manera distal a la punta distal 4 del eje del catéter, a lo largo del eje longitudinal del eje del catéter, tal como se indica en 19 en la figura 4. Esto puede ayudar a amortiguar la pared de la vejiga de un paciente frente al contacto con la punta. El hecho de que el tubo del globo se pliegue sobre la punta del catéter significa que hay dos paredes del globo que recubren la punta. Cuando se infla el globo, la pared interior del globo entra en contacto con la punta, forzando que la pared exterior se separe de la punta.

2. Cuando se infla el globo, la pared interior del globo se presiona contra la punta y las paredes laterales distales del catéter. Debido a que el exterior del catéter es convexo cuando entra en contacto con el globo, el contacto entre el catéter y el globo introduce una concavidad en la pared interior del globo. Este enganche entre el catéter y el globo puede ayudar a resistir que el globo se deslice fuera de la punta cuando se infla el globo. Esto puede evitar la necesidad de adherir el globo al eje por toda la longitud de contacto del globo con el eje. Preferiblemente, el globo no se adhiere al eje de manera distal al punto más distal de la o cada abertura de drenaje. Preferiblemente, el globo no se adhiere al eje de manera distal al punto más proximal de la o cada abertura de drenaje.

3. La figura 6 es una sección transversal de la parte distal del catéter en el plano de la figura 3, que muestra el globo en su estado totalmente inflado. Cuando se infla el globo, el revestimiento exterior del globo se extiende de manera lateral a la abertura de drenaje según se indica en 20. Esto puede ayudar a proteger la pared de la vejiga del paciente frente a su introducción en la abertura de drenaje. Este efecto puede verse fomentado por el hecho de que el tubo del globo se une al eje del catéter de manera proximal a, y a ambos lados, de la abertura de drenaje.

4. Cuando se infla el globo, el extremo proximal 21 de la abertura de drenaje 7 está cerca en la dirección longitudinal del eje del catéter al punto más proximal 22 en el que la pared exterior del globo se extiende de manera lateral desde el eje del catéter. Ese punto puede estar ubicado sustancialmente en el cuello de la vejiga. Como resultado, la propia abertura de drenaje puede estar ubicada cerca del cuello de la vejiga. Esto significa que puede haber poco margen para que se acumule orina no drenada en la base de la vejiga.

Ahora se describirán con más detalle diversas configuraciones para el globo.

El globo tiene un estado sin inflar. Este puede ser el estado del globo cuando el catéter se empaqueta para su suministro a un usuario. El catéter que tiene el globo aplicado al mismo en su estado sin inflar puede empaquetarse en un paquete sellado cuyo interior es estéril.

En su estado sin inflar, el globo puede adoptar la forma de un tubo, por ejemplo un tubo aplanado, que tiene una longitud mayor que su anchura. El globo puede ser de anchura uniforme, o puede ser de anchura variable a lo largo de su longitud.

El eje del catéter puede estar formado de un material tal como poliuretano, un elastómero de silicona o látex. Un eje de catéter de poliuretano puede ser más rígido que ejes de catéter de caucho comparables. Esto puede permitir que el eje tenga una mayor capacidad de carga de orina sin sacrificar la rigidez para la inserción.

Las superficies exteriores y/o interiores del eje y/o las aberturas de drenaje pueden estar recubiertas con un recubrimiento de hidrogel. Tales recubrimientos los producen, por ejemplo, Cavalon Technologies Ltd. La aplicación de un recubrimiento de este tipo a las superficies interiores puede dar como resultado una superficie interior más lisa que puede reducir la incrustación. Los recubrimientos alternativos pueden contener, por ejemplo, plata o nitrofurantoina.

Las paredes del globo pueden estar formadas de un material tal como poliuretano, un elastómero de silicona o látex. Las paredes del globo pueden ser elásticas o flexibles o ambos. Las paredes del globo pueden incluir una o más regiones de mayor elasticidad y/o flexibilidad que una o más de otras regiones de las paredes. La superficie exterior del globo puede recubrirse con un agente antimicrobiano tal como un hidrómero inerte. Las paredes pueden ser elásticas de manera uniforme a través de su área, o su módulo de Young puede variar a través de su área. Las paredes pueden ser elásticas biaxialmente de manera uniforme, o algunas regiones de las paredes pueden tener diferentes módulos de Young en diferentes direcciones. La variación del módulo de Young de las paredes a través de su área puede permitir que se controle la forma del globo a medida que se expande. Las paredes del globo pueden ser de grosor uniforme o pueden estar dotadas de regiones engrosadas tales como nervaduras. Tales regiones engrosadas pueden influir en la forma del globo a medida que se expande.

En su estado sin inflar el globo se extiende sobre la punta distal del catéter. Una o más regiones del globo pueden estar unidas al eje del catéter. Una región de unión puede rodear la abertura de inflado 5. El globo puede tener una apertura en su pared enfrentada a la abertura de inflado. La apertura puede comunicarse con la abertura de inflado. De este modo, puede sellarse el globo alrededor de la abertura de inflado para permitir que se aumente la presión en el globo mediante el flujo de fluido a través de la abertura de inflado.

En una primera configuración, tal como se muestra en la figura 5, el globo está en forma de un tubo que se curva sobre la punta del catéter. El tubo define patas 23 que se extienden a lo largo de los lados del eje del catéter. El globo se une al eje del catéter a ambos lados de la punta. Preferiblemente, las regiones de unión están diametralmente opuestas entre sí con respecto al eje, pero pueden estar desplazadas. Preferiblemente, las regiones de unión están equidistantes de la punta del catéter, pero podrían estar a diferentes distancias de la punta. El globo puede unirse al eje mediante adhesivo, mediante soldadura (por ejemplo, soldadura térmica) o mediante una fijación mecánica tal como un collarín configurado para sujetar el globo al exterior del eje del catéter. El collarín puede tener la finalidad de la fijación del globo al eje. Puede complementarse mediante adhesivo o soldadura entre el globo y el eje. El collarín puede tener la finalidad de mejorar el inflado del globo. El collarín puede rodear el globo de manera proximal a la o cada abertura de inflado, impidiendo de ese modo el inflado de las partes proximales del globo. Esto puede mejorar la forma del globo inflado. La figura 7 ilustra una disposición. Las patas 23 del globo se unen al eje del catéter de manera proximal a la abertura de drenaje 7, en la región 24. El borde lateral de una primera de las patas se indica en 25. El borde lateral de la otra de las patas se indica en 26. En este ejemplo, la primera pata se solapa con la otra pata en la región de unión 24. Esto puede ayudar a fomentar que el globo adopte, cuando se infla, un paso entre los bordes 25, 26, alrededor de la abertura de drenaje, de un tamaño que permite el flujo de orina hacia la abertura de drenaje pero que es suficientemente pequeño como para que ayude a impedir que la pared de la vejiga se introduzca en la abertura de drenaje. En otra realización, las dos patas del globo se encuentran en ambos lados a lo largo de la circunferencia. En otra realización, las dos patas se encuentran en lados opuestos de uno o dos orificios de drenaje de orina. Este/estos orificio(s) podría(n) extenderse de manera más distal que las uniones de las patas para potenciar el drenaje de orina.

Puede haber una, dos o más aberturas de drenaje. Preferiblemente, hay una abertura de drenaje entre cada pata del globo cuando se extiende a lo largo del lado del eje del catéter.

Puede haber una, dos o más aberturas de inflado. El globo puede inflarse desde un único extremo o desde más de un extremo.

Se desea que la superficie exterior del globo, cuando el globo está totalmente inflado, tenga las siguientes propiedades.

(i) Esté separada del eje del catéter alrededor de la o cada abertura de drenaje, para resistir que la pared de la vejiga se introduzca en las aberturas de drenaje.

(ii) Defina, para la o cada abertura de drenaje, un paso ubicado fuera de esa abertura de drenaje a través del que puede fluir orina desde el volumen de la vejiga hacia la abertura de drenaje.

Se ha encontrado que se promueven estas características si las regiones en las que se adhiere el globo al eje del catéter tienen una cualquiera o más de las siguientes propiedades:

- están ubicadas cada una total o parcialmente de manera proximal al extremo proximal de la abertura de drenaje que se encuentra entre ellas;

- se solapan de manera proximal con cualquier abertura de drenaje que se encuentre entre ellas.

Se muestra una disposición de este tipo en la figura 7.

En el catéter de las figuras 2 a 7 el globo es un tubo alargado que, cuando se pliega sobre la punta del catéter tiene dos patas. Alternativamente, el globo puede estar ramificado y puede tener más de dos patas que se extienden a lo largo del lado del eje del catéter.

En otra configuración, tal como se muestra en la figura 8, el globo está en forma de un tubo en forma de T. Un elemento central del tubo se curva sobre la punta del catéter formando las patas 27, 28. En el extremo proximal de la pata 27, el tubo tiene un par de elementos transversales 29. Cuando se infla el globo, estos elementos transversales se extienden alrededor del eje 1 del catéter. Los elementos transversales pueden ayudar a que el globo inflado se selle alrededor del cuello de la vejiga. El globo puede unirse al eje del catéter en las ubicaciones 30, 31 en los extremos proximales de las patas 27, 28. Son posibles otras configuraciones. Los elementos transversales podrían extenderse desde ambas patas del globo. Una pata del globo podría tener un único elemento transversal que se extiende desde la misma.

Se desea que haya una separación relativamente pequeña entre el extremo proximal del globo, cuando se infla, y el/los extremo(s) proximal(es) de la o cada abertura de drenaje. Esto fomenta un drenaje relativamente completo de la vejiga. Para ello, se prefiere que la región libre proximal del revestimiento exterior del globo (es decir, la parte proximal del revestimiento exterior que no se adhiere directamente al eje del catéter) esté ubicada entre 0 y 10 mm de

manera proximal a la parte más proximal de la o cada abertura de drenaje, más preferiblemente entre 2 y 8 mm de manera proximal a la parte más proximal de la o cada abertura de drenaje.

Se desea que el globo resista su expulsión de la punta del catéter, especialmente cuando el globo está en un estado inflado. Esto puede verse fomentado de varios modos. En primer lugar, el globo puede estar configurado de modo que en su estado sin inflar y/o en su estado totalmente inflado cada pata del globo que se extiende a lo largo del eje del catéter contacte el eje del catéter alrededor de un arco de más de 90 grados alrededor del eje longitudinal del eje. En esta configuración, la superficie interior del globo puede adoptar una concavidad alrededor del eje que se resiste físicamente a su expulsión del eje. El arco puede ser más preferiblemente de más de 110 grados o más de 130 grados o más de 150 grados. Esto puede lograrse adhiriendo la pata respectiva del globo al eje alrededor de un arco de más de 90 grados, más de 110 grados, más de 150 grados o más de 180 grados alrededor del eje longitudinal del eje. En segundo lugar, puede tratarse una región del eje del catéter ubicada longitudinalmente entre la punta del catéter y una región de unión de una parte del globo para aumentar su fricción contra el globo. Por ejemplo, puede hacerse rugosa en comparación con el resto del eje del catéter, o puede recubrirse con o formarse de un material relativamente de alta fricción tal como un caucho. En tercer lugar, el globo puede unirse al eje del catéter de manera distal a la abertura de drenaje, por ejemplo mediante adhesivo o soldadura. En cuarto lugar, se ha hallado que cuando la relación de (i) el diámetro medio del eje del catéter de manera inmediatamente distal de la abertura de drenaje con respecto a (ii) la distancia longitudinal entre la punta del catéter y la región libre más proximal del revestimiento exterior del globo está en la región de 1,5:1, el globo puede tender de manera natural a permanecer en su lugar sobre la punta. Esa relación puede estar, por ejemplo, en el intervalo de desde 1:1 hasta 2,5:1. Para ayudar a este efecto, preferiblemente el eje del catéter es de sección decreciente de manera suave hacia la punta desde la región de manera inmediatamente distal a la abertura de drenaje.

El globo puede estar formado de un tubo continuo de material elástico. El tubo puede extruirse o estirarse hasta su forma. Alternativamente, el tubo puede estar formado de una única lámina de material que se pliega de modo que se encuentran sus bordes laterales, juntándose entonces entre sí los bordes laterales. Las figuras 9 y 10 ilustran otros modos en que puede fabricarse el catéter.

En el método de la figura 9, el globo está formado de dos láminas 50, 51 de material elástico. La lámina 51 define una apertura 52. Se coloca una lámina encima de la otra, y se juntan entre sí las láminas alrededor de sus periferias, tal como se muestra en 53. Esto puede realizarse, por ejemplo, mediante adhesivo o mediante soldadura. En este ejemplo, las láminas son alargadas y de anchura uniforme, lo que da como resultado que el globo está en forma de un tubo de anchura uniforme, pero las láminas podrían ser de otras formas. Después de que se hayan soldado juntas las láminas, una de las cuales ya define la apertura 52, el globo se une al eje del catéter. El globo se une al eje juntando la periferia de la apertura 52 al eje de manera continua alrededor de la abertura de inflado 5. Esto forma un sello estanco a los fluidos entre el interior del globo y el lumen de inflado. El globo se envuelve sobre la punta del catéter y se une adicionalmente al eje en el lado opuesto del eje a la abertura de inflado.

En el método de la figura 10, el globo está formado de dos láminas 54, 55 de material elástico. Ninguna lámina define una apertura en esta fase. Las láminas se juntan entre sí alrededor de sus periferias tal como se indica en 56, dejando una abertura en 57 a través de la que puede accederse a la región entre las láminas. Luego, se une el globo al eje adhiriendo parte de la superficie exterior de la lámina 55 al eje de manera continua alrededor de la abertura de inflado 5. Luego, se introduce una herramienta a través de la abertura 57 para perforar la lámina 55 donde solapa con la abertura de inflado. Luego, se sella la abertura 57 juntando entre sí las láminas 54, 55 a través de la abertura. Esto cierra el globo para formar un volumen estanco a los fluidos excepto por su conexión a el lumen de inflado a través de una apertura perforada por la herramienta. El globo se envuelve sobre la punta del catéter y se une adicionalmente al eje en el lado opuesto del eje a la abertura de inflado.

En resumen, en el método de la figura 9, se forma una apertura para comunicarse con la abertura de inflado antes de unirse el globo al eje del catéter, y en el método de la figura 10, se forma una apertura para comunicarse con la abertura de inflado después de unirse el globo al eje del catéter.

En el método descrito anteriormente con referencia a la figura 10, un catéter está dotado de una abertura de inflado, el globo se une al catéter alrededor de la abertura de inflado, y se usa una herramienta para perforar el globo en el sitio de la abertura de inflado. En un procedimiento alternativo, el catéter puede proporcionarse sin una abertura de inflado y la herramienta puede perforar tanto el globo como la pared del catéter después de haberse unido el globo al catéter.

Por tanto, en este método alternativo, el método puede comprender proporcionar un eje que tiene un extremo proximal y un extremo distal, terminando el extremo distal en una punta, una abertura de drenaje ubicada en el extremo distal del eje, comunicándose la abertura de drenaje con un lumen de drenaje del eje; proporcionar un conducto de pared elástica que tiene una abertura de acceso al interior del mismo; fijar una pared del conducto al eje; introducir una herramienta a través de la abertura de acceso; perforar la pared del conducto con la herramienta; perforar el eje para formar una abertura de inflado ubicada en el extremo distal del eje, comunicándose la abertura de inflado con un lumen de inflado del eje; y cerrar la abertura de acceso.

En un procedimiento alternativo adicional, puede usarse un punzón para crear no solamente el acceso a el lumen de inflado a través del globo, sino también entonces para hacer un agujero en una pared del globo. Luego puede aplicarse cola alrededor del agujero en el globo y esta parte del globo puede presentarse al eje para fijarla.

5 Cuando el globo está formado de dos láminas de material, pueden ser láminas del mismo material o de materiales diferentes. Cuando las láminas son de materiales diferentes, ambos podrían ser materiales elásticos, o la lámina que forma la pared interior podría ser una lámina de un material relativamente inelástico y la lámina que forma la pared exterior podría ser una lámina de un material relativamente elástico.

Ahora se describirán modos en que puede proporcionarse el globo en su estado sin inflar.

10 La figura 11 es una sección transversal en la línea B-B de la figura 1 con un globo sin inflar en su lugar sobre el eje del catéter. En este ejemplo, el globo se presiona contra el eje de modo que se defina una pared interior 58 y una pared exterior 59. La pared interior 58 puede asegurarse al eje del catéter. Las paredes se juntan entre sí a lo largo de sus bordes laterales, tal como se indica en 60. La pared interior se sella al eje alrededor de la abertura de inflado en las regiones 61.

15 La figura 12 es una sección transversal en un plano análogo al de la figura 11. La figura 12 muestra un globo cuyos bordes laterales se pliegan bajo la capa externa del globo. La capa más exterior del globo en su estado sin inflar se indica en 62. Los bordes laterales 63 del globo se pliegan alejándose de la capa más exterior 62. Los bordes laterales están ubicados entre la capa externa 62 y el eje del catéter 1. Los bordes laterales comprenden dos capas del globo. Como resultado, cuando se infla el globo, los bordes laterales se expanden hacia fuera desde la capa más exterior 62. Esto puede permitir mayor libertad para la expansión del globo que en la disposición de la figura 11. Proporcionar material de globo adicional de este modo puede permitir que el globo adopte un mayor tamaño de lo que haría si no para un grado de extensión dado. En la disposición de la figura 12, hay más de dos grosores del material del globo en algunos puntos que recubren el vástago del catéter. El globo se sella al eje alrededor de la abertura de inflado en las regiones 64.

25 La figura 7 muestra un globo que tiene su configuración plegada por debajo. Puede observarse a partir de la figura 12 que los bordes laterales plegados por debajo 63 terminan en sus extremos centrales en las líneas de plegado 65. Esas líneas de plegado se muestran en la figura 7. Tal como se indica en la figura 7, la anchura de la porción del globo que se pliega bajo la capa más exterior puede aumentar hacia la punta del eje del catéter. Se ha hallado que esto es de ayuda en el fomento de una forma deseable del globo en su estado inflado.

30 La figura 13 muestra una realización alternativa del catéter de globo urinaria con el globo en su estado inflado. El extremo distal del catéter se muestra de manera general en 70. El eje 71 del catéter comprende un lumen de inflado 72 y un lumen de drenaje 73. Estas se extienden a lo largo del eje del catéter hacia el extremo proximal del mismo modo que se muestra en la figura 1. En el extremo distal, el lumen de inflado termina en una abertura de inflado 74 y el lumen de drenaje termina en una abertura de drenaje 75. Un globo indicado de manera general en 76 está ubicado en el extremo distal del catéter. El globo está configurado de modo que tenga múltiples canales laterales 77, 78, 79 que, cuando se inflan, discurrirán en la dirección longitudinal del catéter desde un punto de unión 80, 81 respectivo en el eje del catéter de manera proximal a la punta hasta una región 82 en la que se juntan los canales y se intercomunican. Al menos uno de los canales (siendo en este ejemplo el canal 77) se comunica con el o un orificio de inflado. Los extremos proximales de los canales se sellan. El o cada canal a través del que puede tener lugar el inflado se sella alrededor de la abertura de inflado respectiva. El globo está configurado de modo que la región de intercomunicación 82 está ubicada de manera distal a la punta del catéter. En un ejemplo, los canales laterales pueden estar configurados de tal manera que cuando se infla el globo, la pared interior 83 del material que define la región de intercomunicación 82 entra en contacto con la punta del catéter. En ese caso, la abertura de drenaje puede estar ubicada en el lado del eje del catéter, como para las realizaciones de las figuras 1 a 12. Alternativamente, los canales laterales pueden estar configurados de tal manera que cuando se infla el globo, la pared interior 83 del material que define la región de intercomunicación 82 esté separada de la punta del catéter. Esto se muestra en la figura 13. En este caso, la abertura de drenaje puede estar ubicada en la punta del catéter, tal como se muestra en la figura 13. Esta abertura de drenaje está ubicada en la punta del catéter. La abertura de drenaje se abre distalmente desde la punta. Esto puede tener varias ventajas. Ubicar la abertura de drenaje en la punta del catéter puede permitir una fabricación más económica porque el lumen de drenaje puede discurrir simplemente de manera longitudinal a lo largo del eje del catéter. Una abertura de drenaje en la punta del catéter puede ser menos propensa a incrustación alrededor de la abertura. Los canales se extienden de manera lateral desde el eje del catéter y pueden ayudar a impedir que la mucosa de la vejiga entre en contacto con el eje. Puede haber dos, tres o más canales laterales. En su estado sin inflar, el globo puede colocarse o estirarse sobre la punta del catéter, retenido por los puntos de unión 80, 81.

55 El globo puede adoptar inicialmente un estado sin inflar. En su estado sin inflar la superficie exterior del globo puede adaptarse estrechamente a la superficie exterior del catéter. Eso puede facilitar la inserción del catéter en la vejiga de un usuario. En el estado sin inflar, el globo puede tensarse contra la superficie exterior del catéter. En el estado sin inflar, puede empaquetarse material del globo en el lumen de drenaje. Por ejemplo, en el estado sin inflar del globo de la figura 13, puede residir material de la región de intercomunicación 82 en el lumen de drenaje que se ha hecho pasar a través de la abertura de drenaje. Esto puede permitir que se mantenga material del globo libre en su estado sin inflar de modo que no esté suelto de manera externa al catéter. Eso puede ayudar en la inserción del catéter en un usuario.

En el ejemplo de la figura 13, el diámetro de la abertura de drenaje puede ser mayor del 50% del diámetro medio del eje del catéter y/o del diámetro medio de esa parte del eje del catéter de manera distal al punto de unión más proximal del globo al eje del catéter.

- 5 En cualquiera de las realizaciones, la superficie exterior del eje del catéter puede definir un rebaje en el que puede asentarse el globo sin inflar. El rebaje puede dimensionarse de modo que el exterior del globo sin inflar se encuentre alineado con la superficie expuesta del catéter. Esto puede ayudar a que se inserte el catéter a través de la uretra.

El material de que está formado el globo puede tener tendencia a autoadherirse, lo que puede ayudar a mantenerlo en su estado plegado y/o comprimido hasta que se infla. Esto puede ayudar a que se inserte el catéter a través de la uretra.

- 10 En cualquiera de las realizaciones, pueden proporcionarse capas adicionales de material sobre el globo. Por ejemplo, puede proporcionarse una banda adicional sobre el globo con el fin de alisar la superficie exterior del extremo distal del catéter cuando se infla el globo. Alternativamente, o además, podría haber un globo adicional ubicado de manera distal y/o de manera lateral hacia fuera de los balones descritos anteriormente.

- 15 Por la presente, el solicitante divulga de manera independiente cada característica individual descrita en el presente documento y cualquier combinación de dos o más de tales características, en la medida en que tales características o combinaciones pueden llevarse a cabo basándose en la presente memoria descriptiva en su totalidad a el lumen del conocimiento general común de un experto en la técnica, independientemente de si tales características o combinaciones de características resuelven cualquiera de los problemas dados a conocer en el presente documento, y sin limitación del alcance de las reivindicaciones. El solicitante indica que algunos aspectos de la presente invención
20 pueden consistir en cualquiera de tales características individuales o combinación de características. En vista de la descripción anterior, resultará evidente para un experto en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter que comprende:
un eje (1) que tiene un extremo (2) proximal y un extremo (3) distal, el extremo distal termina en una punta (4);
una abertura (7) de drenaje ubicada en el extremo distal del eje y en un lado del eje, la abertura de drenaje comunica con un lumen (8) de drenaje del eje;
un globo ubicado en el extremo distal del eje, el globo comprende una primera región (13) asegurada al eje, una segunda región (14) asegurada al eje y un conducto de pared elástica y/o de pared flexible que se extiende entre la primera región y la segunda región, el conducto se extiende sobre la punta;
en la que al menos parte del globo tiene la forma de un tubo alargado, el tubo alargado se dobla sobre la punta.
2. Un catéter como se reivindica en la reivindicación 1, en el que al menos parte de la primera región (13) y al menos parte de la segunda región (14) están situados proximalmente a la abertura (7) de drenaje.
3. Un catéter como se reivindica en la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la primera región (13) está en un extremo del tubo y la segunda región (14) está en el otro extremo del tubo.
4. Un catéter como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que:
el globo está en su estado desinflado;
el tubo tiene bordes (25, 26) laterales;
el globo comprende una capa exterior que define el exterior del globo en su estado desinflado; y
el globo se pliega de modo que los bordes laterales queden situados entre la capa exterior y el eje (1) del catéter.
5. Un catéter como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las regiones primera y segunda (13, 14) se superponen.
6. Un catéter como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera región (13) abarca un arco de más de 90 grados alrededor del eje longitudinal del catéter.
7. Un catéter como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera región (13) abarca un arco de más de 180 grados alrededor del eje longitudinal del catéter.
8. Un catéter como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el catéter comprende una abertura (5) de inflado ubicada en el extremo distal del eje, la abertura de inflado se comunica con un lumen (6) de inflado del eje y con el interior del globo.
9. Un catéter como se reivindica en la reivindicación 8, en el que el globo comprende dos o más paredes (11, 12) donde se extiende sobre la punta, y la región entre las paredes comunica con la abertura (5) de inflado.
10. Un catéter como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el globo está configurado de manera que, cuando se infla, una pared (12) exterior del globo está situada distalmente y separada de la punta (4) del catéter.
11. Un catéter como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el globo está configurado de manera que cuando se infla una pared (11) interior del globo se apoya contra la punta (4) del catéter.
12. Un catéter como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la abertura (7) de drenaje está ubicada en un lado del eje (1) del catéter y el globo está configurado de tal manera que, cuando se infla, las regiones del exterior del globo están ubicadas lateralmente hacia afuera de ese lado del eje (1) del catéter a cada lado de la abertura (7) de drenaje.
13. Un catéter como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el globo está configurado de manera que, cuando se infla, las regiones del exterior del globo se ubican radialmente hacia afuera del eje (1) del catéter proximalmente a la parte más proximal de la abertura (7) de drenaje.
14. Un catéter como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la relación entre (i) el diámetro medio del eje (1) del catéter inmediatamente distal a la abertura (7) de drenaje a (ii) la distancia desde la parte más distal de la primera región hasta la punta (4) del catéter está en el rango de 1:1 a 2.5:1.
15. Un catéter como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el globo está asegurado al eje (1) en las regiones primera y segunda (13, 14) mediante una fijación mecánica que sujeta el globo al eje.

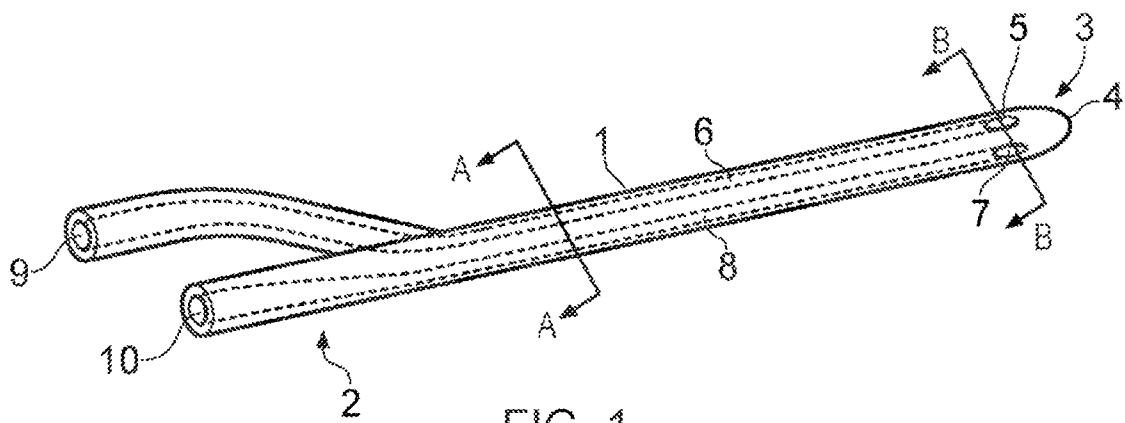


FIG. 1

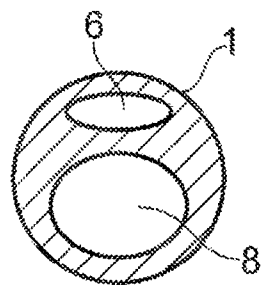


FIG. 2

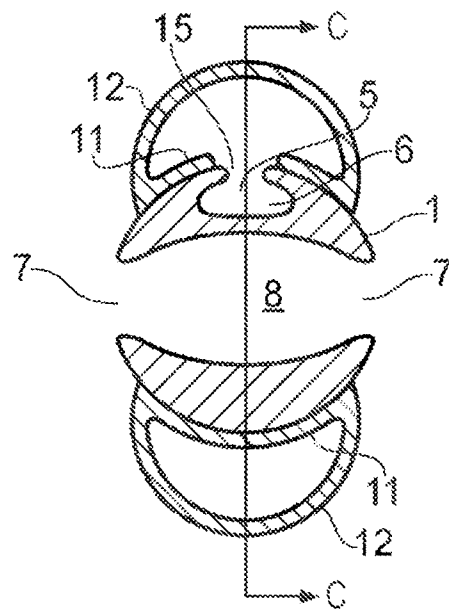


FIG. 3

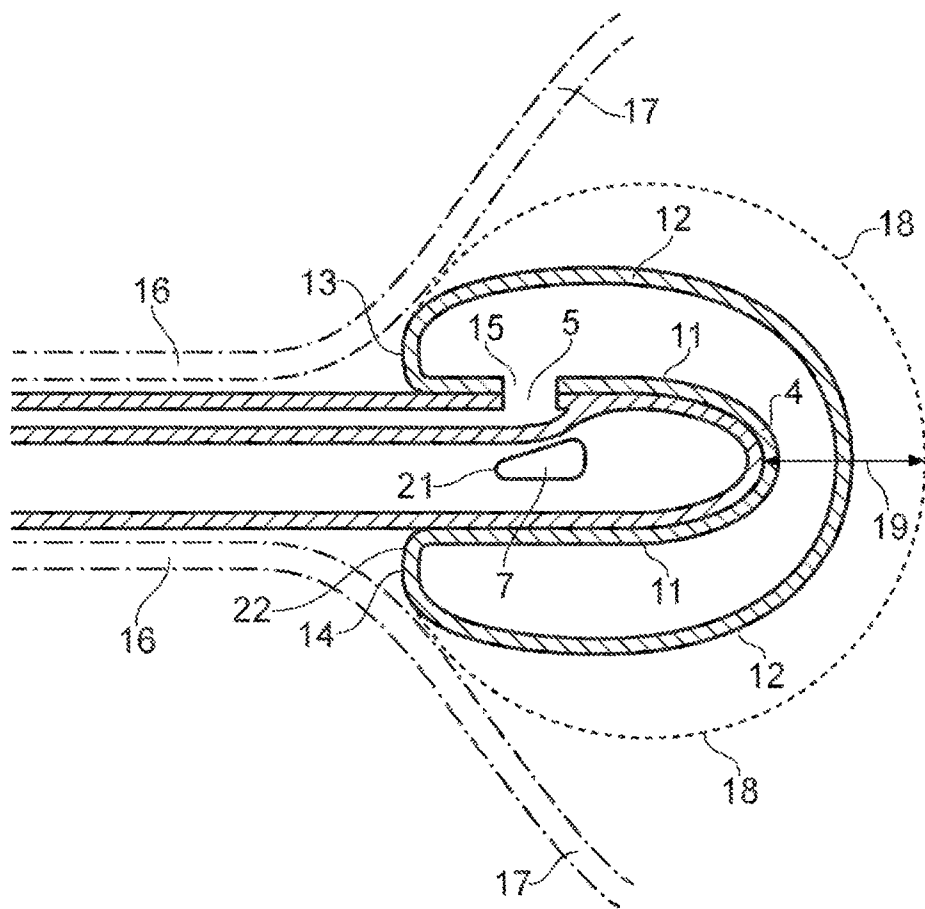


FIG. 4

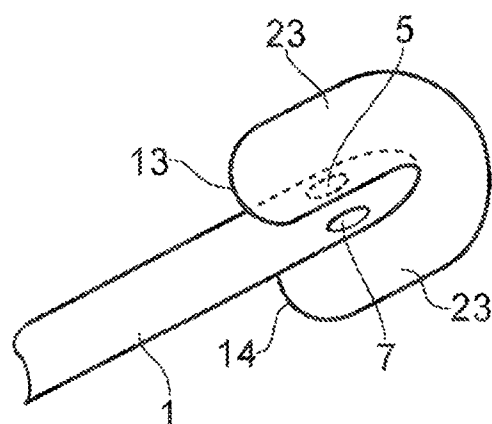


FIG. 5

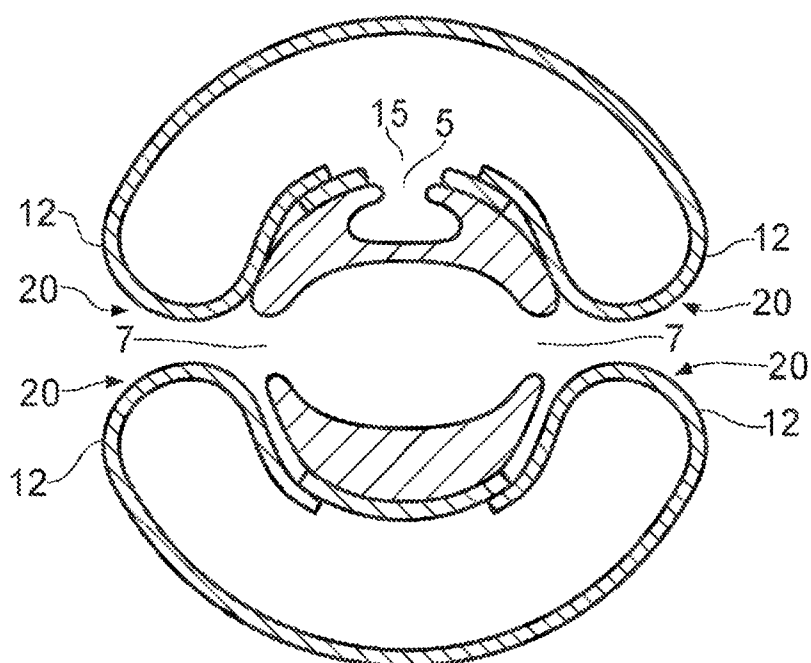


FIG. 6

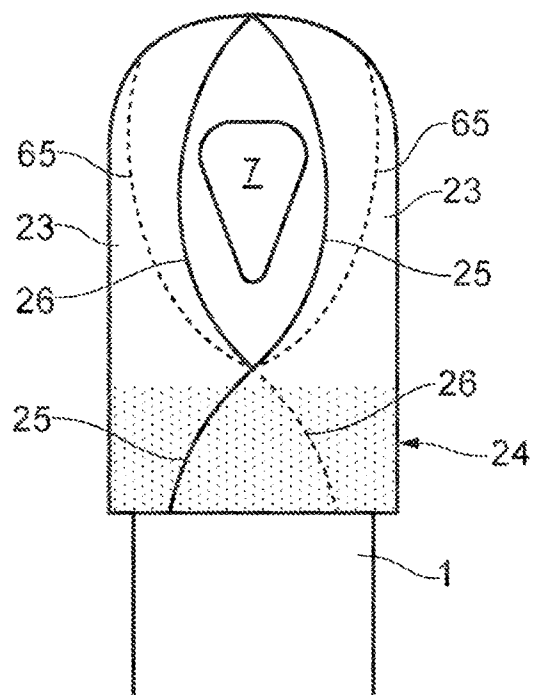


FIG. 7

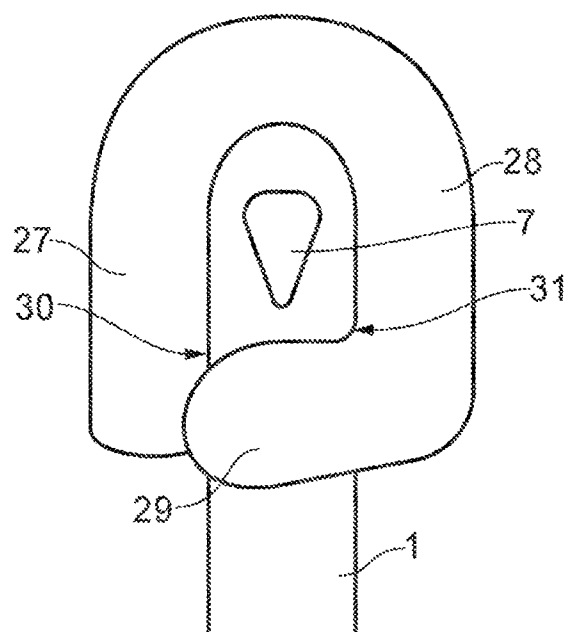


FIG. 8

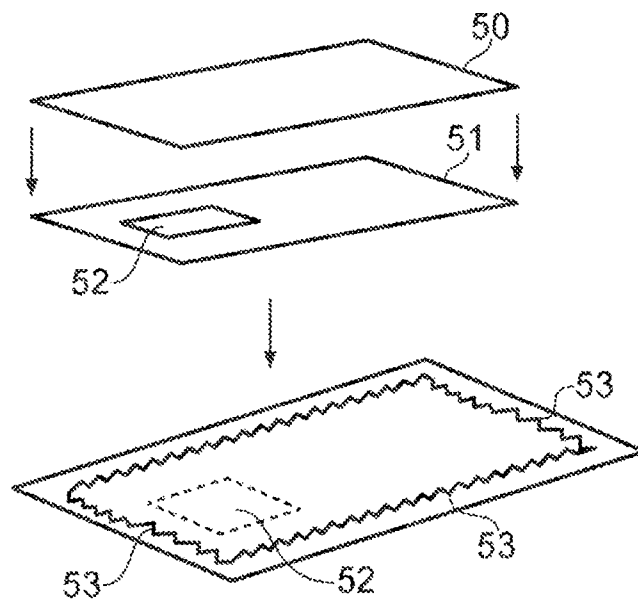


FIG. 9

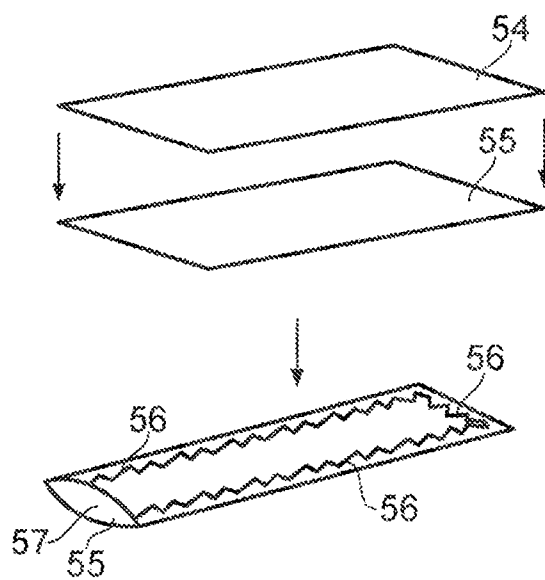


FIG. 10

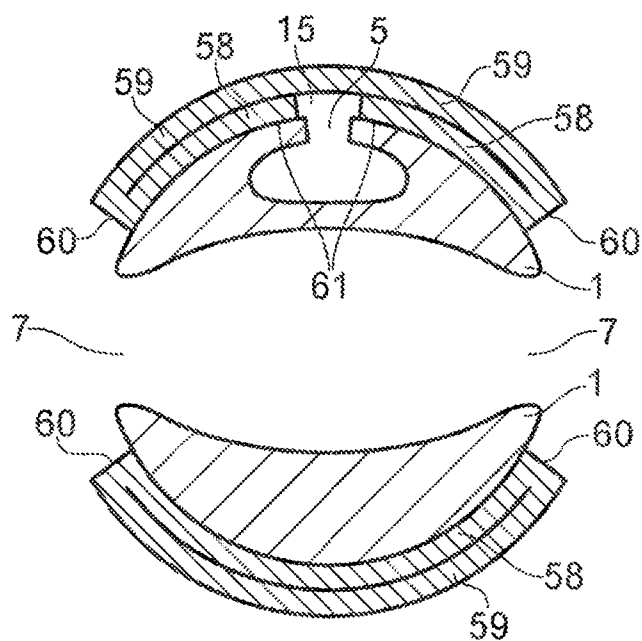


FIG. 11

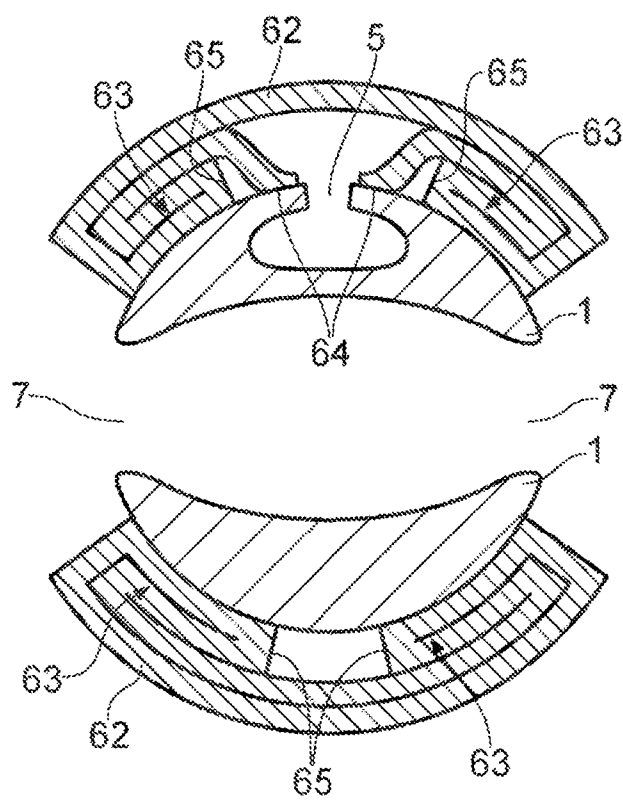


FIG. 12

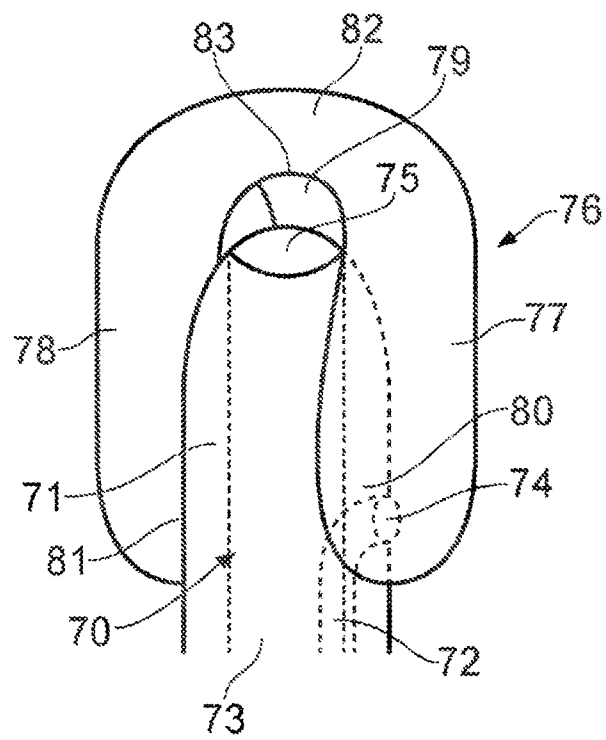


FIG. 13