

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 872 925**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04 (2013.01)

A61F 2/86 (2013.01)

A61F 2/966 (2013.01)

A61F 2/92 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.01.2015** **PCT/IL2015/050092**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.07.2015** **WO15111063**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2015** **E 15740297 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.03.2021** **EP 3096711**

54 Título: **Un dispositivo dilatador para uretra prostática**

30 Prioridad:

26.01.2014 US 201461931645 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.11.2021

73 Titular/es:

BUTTERFLY MEDICAL LTD. (100.0%)
Ofer Industrial Park, Beit Hermon
2069200 Yokneam Yilit, IL

72 Inventor/es:

BACHAR, YEHUDA

74 Agente/Representante:

VIDAL GONZÁLEZ, Maria Ester

ES 2 872 925 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

Un dispositivo dilatador para uretra prostática

5 Referencia cruzada a aplicaciones relacionadas

Esta solicitud reclama el beneficio de Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos No. 61/931,645, presentada el 26 de enero de 2014 y titulada "A Dilating Device for Prostatic urethra".

10 Campo de la invención

La invención se refiere al campo de los dispositivos médicos urológicos.

Antecedentes

15 La hiperplasia benigna de próstata (HPB), también conocida como hipertrofia prostática benigna, es una enfermedad urológica en la que la próstata se agranda y contrae la uretra. La HPB afecta a la mayoría de la población masculina mayor de 50 años y, por tanto, tiene una gran importancia médica y comercial.

20 El tratamiento quirúrgico de la hipertrofia de próstata ha sido un procedimiento de rutina durante muchos años. Un método de tal tratamiento quirúrgico es la prostatectomía abierta en la que la glándula se extrae total o parcialmente. Otro método de tratamiento quirúrgico es la resección transuretral de la próstata (RTUP). Sin embargo, el tratamiento quirúrgico es un procedimiento extremadamente invasivo que es debilitante, doloroso y, a menudo, traumático para el paciente. Pueden producirse diversas complicaciones que incluyen impotencia, incontinencia, hemorragia, infección y otros problemas indeseables que acompañan a dicha cirugía.

25 Otro procedimiento para tratar la hipertrofia prostática es colocar un catéter en la abertura externa de la uretra y en las porciones obstruidas de la uretra, permitiendo que la orina pase de la vejiga a través del lumen del catéter. Estos catéteres urinarios emplean típicamente un globo de retención o posicionamiento en la punta distal que se infla en el cuello de la vejiga y evita la expulsión del catéter del cuerpo.

30 Puede proporcionarse calor, tal como el producido por microondas o energía láser, en combinación con dichos catéteres para tratar la porción agrandada de la próstata. Sin embargo, este procedimiento puede resultar en dolor e incomodidad para el paciente.

35 El documento US 5 269 802 A describe un stent prostático para el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna (HPB). El stent comprende un primer anillo construido con un tubo; un segundo anillo construido con tubo; y una pluralidad de miembros de brazo de conexión que conectan el primer y segundo anillos de manera que el plano del primer anillo se mantenga sustancialmente paralelo al plano del segundo anillo.

40 Resumen

La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Las reivindicaciones dependientes exponen realizaciones particulares. Las realizaciones o ejemplos de la siguiente descripción que no están cubiertos por las reivindicaciones adjuntas se consideran como no porción de la invención de acuerdo con la descripción. Las siguientes realizaciones y aspectos de las mismas se describen e ilustran junto con sistemas, herramientas y métodos que se pretende que sean ejemplares e ilustrativos.

45 Se proporciona, de acuerdo con una realización, un dispositivo dilatador para la uretra prostática, el dispositivo que comprende: al menos tres crestas longitudinales conectadas lateralmente, en donde cada cresta está configurada para acoplarse longitudinalmente con una ranura sustancialmente longitudinal diferente de la uretra prostática de un paciente, y donde las al menos tres crestas conectadas lateralmente están configuradas para comprimirse lateralmente para permitir la inserción en la uretra prostática en una configuración comprimida, y en donde las al menos tres crestas conectadas lateralmente están configuradas para expandirse lateralmente a una configuración normalmente abierta después del despliegue dentro de la uretra prostática, para ejercer una fuerza radial hacia afuera que dilata la uretra prostática.

50 En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente comprenden dos crestas periféricas que están configuradas para acoplarse con una ranura posterolateral diferente de la uretra prostática, y una cresta central que está configurada para acoplarse con la ranura interlobular anterior de la uretra prostática.

55 En algunas realizaciones, se proporcionan además uno o más conectores que conectan lateralmente cada cresta periférica a la cresta central.

60 En algunas realizaciones, el uno o más conectores conectan lateralmente cada cresta periférica a la cresta central en un punto de cada cresta que se encuentra entre los extremos distal y proximal de las crestas periférica y central.

- En algunas realizaciones, el uno o más conectores comprenden dos conectores distales que conectan lateralmente un extremo distal de cada cresta periférica a un extremo distal de la cresta central, y dos conectores proximales que conectan lateralmente un extremo proximal de cada cresta periférica a un extremo proximal de la cresta central, formando así dos formas cerradas unidas en la cresta central.
- 5 En algunas realizaciones, las dos formas cerradas comprenden lazos ovoides orientados longitudinalmente que juntos forman una forma de ocho en la configuración normalmente abierta.
- 10 En algunas realizaciones, las dos formas cerradas forman dos formas sustancialmente rectangulares que abarcan dos planos sustancialmente no paralelos en la configuración normalmente abierta.
- En algunas realizaciones, los dos conectores distales tienen sustancialmente forma de S y están configurados para abarcar una porción de un cilindro en la configuración normalmente abierta, dilatando así la uretra prostática en el cuello de la vejiga.
- 15 En algunas realizaciones, los dos conectores proximales tienen sustancialmente forma de S, formando una forma de mariposa por el dispositivo en la configuración normalmente abierta.
- En algunas realizaciones, todas las al menos tres crestas conectadas lateralmente y uno o más conectores están configurados para mantener un contacto íntimo con la mucosa de la uretra prostática.
- 20 En algunas realizaciones, se proporcionan además dos o más protuberancias distalmente colocadas que están configuradas para chocar contra el lado posterolateral del cuello de la vejiga, evitando así una migración del dispositivo hacia la vejiga urinaria.
- 25 En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente están compuestas de alambre.
- En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente están compuestas por una hoja cortada.
- 30 En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente están compuestas de aleación superelástica.
- En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente están compuestas de polímero superelástico.
- 35 En algunas realizaciones, el polímero superelástico es un polímero biodegradable.
- En algunas realizaciones, el dispositivo está configurado para permitir el paso libre de un líquido cuando se despliega en la uretra prostática.
- 40 En algunas realizaciones, la forma del dispositivo está configurada para residir dentro de la uretra prostática.
- En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente están configuradas además para: comprimirse lateralmente para ajustarse dentro de un lumen de despliegue, expandirse lateralmente a una configuración normalmente abierta al extraerse del lumen de despliegue, y ejercer la fuerza radial hacia afuera después del despliegue dentro de la uretra prostática.
- 45 En algunas realizaciones, el lumen de despliegue está configurado para alojarse dentro de un canal de trabajo de un cistoscopio.
- En algunas realizaciones, el lumen de despliegue está provisto además de un lumen de suministro de fluido y un globo que están configurados para suministrar un fluido a la vejiga para permitir el despliegue del dispositivo dentro de la uretra prostática a través de la vejiga.
- 55 En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente están provistas de una o más protuberancias dispuestas proximalmente que están configuradas para conectar de manera liberable el dispositivo a un mecanismo de alineación alojado dentro del lumen de despliegue.
- En algunas realizaciones, el mecanismo de alineación comprende una cuerda liberable que pasa a través de las protuberancias y pasa a través de un lumen de alineación.
- 60 En algunas realizaciones, el dispositivo está configurado para alinearse dentro de la uretra prostática mediante un torque que se transfiere desde el mecanismo de alineación.
- 65

- 5 Se proporciona, de acuerdo con la divulgación, un método para dilatar una uretra prostática, el método que comprende: insertar un dispositivo dilatador en la uretra de un paciente; alinear el dispositivo de dilatación dentro de la uretra prostática; colocar el dispositivo de dilatación dentro de la uretra prostática del paciente; y desplegar el dispositivo dilatador dentro de la uretra prostática, haciendo así que el dispositivo dilatador: se expanda a una configuración normalmente abierta, se acople con las ranuras de la uretra prostática, ejerza una fuerza radialmente hacia afuera sobre la uretra prostática y dilate la uretra prostática.
- 10 En algunos ejemplos de la divulgación, el posicionamiento comprende extraer el dispositivo de un lumen de despliegue e insertar el dispositivo en la vejiga urinaria del paciente.
- 15 En algunos ejemplos de la divulgación, el posicionamiento comprende extraer el dispositivo desde la vejiga hacia la uretra prostática.
- En algunos ejemplos de la divulgación, alinear comprende transferir un torque aplicado a un mecanismo de alineación conectado al dispositivo.
- 20 En algunos ejemplos de la divulgación, alinear comprende colocar una cresta central del dispositivo para acoplarse con la ranura interlobular anterior de la uretra prostática y colocar dos crestas periféricas del dispositivo para que se acoplen cada una con una ranura posterolateral diferente de la uretra prostática.
- 25 En algunos ejemplos de la divulgación, el método comprende además hacer que el dispositivo se comprima y retroceda lateralmente dentro del lumen de despliegue si la alineación o posición del dispositivo es incorrecta.
- En algunos ejemplos de la divulgación, el método comprende además hacer que el dispositivo choque contra el lado posterolateral del cuello de la vejiga, evitando así una migración del dispositivo al interior de la vejiga urinaria.
- 30 En algunos ejemplos de la divulgación, el método comprende además desconectar el dispositivo de un lumen de despliegue proporcionado para desplegar el dispositivo.
- En algunos ejemplos de la divulgación, el método comprende además aplicar un globo de posicionamiento para asegurar la posición del dispositivo desplegado.
- 35 Se proporciona, de acuerdo con una realización, un kit para dilatar una uretra prostática, el kit que comprende: un lumen de despliegue; y un dispositivo de dilatación que comprende: al menos tres crestas conectadas lateralmente, en donde cada cresta está configurada para acoplarse verticalmente con una ranura sustancialmente vertical diferente de la uretra prostática de un paciente, y en donde las al menos tres crestas conectadas lateralmente están configuradas para comprimirse lateralmente para permitir la inserción en la uretra prostática, en una configuración comprimida, a través de dicho lumen de despliegue, y donde las al menos tres crestas conectadas lateralmente están configuradas para expandirse lateralmente a una configuración normalmente abierta después del despliegue desde dicho lumen de despliegue en la uretra prostática, para ejercer una fuerza radialmente hacia afuera que dilata la uretra prostática.
- 40 En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente están provistas de una o más protuberancias dispuestas proximalmente que están configuradas para conectar de manera liberable el dispositivo a un mecanismo de alineación alojado dentro del lumen de despliegue.
- 45 En algunas realizaciones, el mecanismo de alineación comprende una cuerda liberable que pasa a través de las protuberancias y pasa a través de un lumen de alineación.
- 50 En algunas realizaciones, el dispositivo está configurado para alinearse dentro de la uretra prostática mediante un torque que se transfiere desde el mecanismo de alineación.
- 55 En algunas realizaciones, el lumen de despliegue está configurado para alojarse dentro de un canal de trabajo de un cistoscopio.
- 60 En algunas realizaciones, el lumen de despliegue está provisto además de un globo que está configurado para colocar el dispositivo dentro de la uretra prostática.
- 65 En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente comprenden dos crestas periféricas que están configuradas para acoplarse con una ranura posterolateral diferente de la uretra prostática, y una cresta central que está configurada para acoplarse con la ranura interlobular anterior de la uretra prostática.

En algunas realizaciones, el kit comprende además uno o más conectores que conectan lateralmente cada cresta periférica a la cresta central.

5 En algunas realizaciones, el uno o más conectores conectan lateralmente cada cresta periférica a la cresta central en un punto de cada cresta que se encuentra entre los extremos distal y proximal de las crestas periférica y central.

10 En algunas realizaciones, el uno o más conectores comprende dos conectores distales que conectan lateralmente un extremo distal de cada cresta periférica a un extremo distal de la cresta central, y dos conectores proximales que conectan lateralmente un extremo proximal de cada cresta periférica a un extremo proximal de la cresta central, formando así dos formas cerradas unidas en la cresta central.

En algunas realizaciones, las dos formas cerradas comprenden lazos ovoides orientados longitudinalmente que juntos forman una forma de ocho en la configuración normalmente abierta.

15 En algunas realizaciones, las dos formas cerradas forman dos formas sustancialmente rectangulares que abarcan dos planos sustancialmente no paralelos en la configuración normalmente abierta.

20 En algunas realizaciones, los dos conectores distales tienen sustancialmente forma de S y están configurados para abarcar una porción de un cilindro en la configuración normalmente abierta, dilatando así la uretra prostática en el cuello de la vejiga.

En algunas realizaciones, los dos conectores proximales tienen sustancialmente forma de S, formando una forma de mariposa por el dispositivo en la configuración normalmente abierta.

25 En algunas realizaciones, todas las al menos tres crestas conectadas lateralmente y uno o más conectores están configurados para mantener un contacto íntimo con la mucosa de la uretra prostática.

30 En algunas realizaciones, el kit comprende además dos protuberancias distalmente colocadas que están configuradas para chocar contra el lado posterolateral del cuello de la vejiga, evitando así una migración del dispositivo hacia la vejiga urinaria.

En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente están compuestas de alambre.

35 En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente están compuestas por una hoja cortada.

En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente están compuestas de aleación superelástica.

40 En algunas realizaciones, las al menos tres crestas conectadas lateralmente están compuestas de polímero superelástico.

En algunas realizaciones, el polímero superelástico es un polímero biodegradable.

45 En algunas realizaciones, el dispositivo está configurado para permitir el paso libre de un líquido cuando se despliega en la uretra prostática.

50 Se proporciona, de acuerdo con una realización, un dispositivo dilatador para la uretra prostática, el dispositivo que comprende: al menos dos medios dilatadores de la uretra prostática, en donde los medios dilatadores están conectados por crestas que están configurados para fijar los medios dilatadores en su lugar dentro de la uretra prostática y previenen sus movimientos o dislocación y donde los medios de dilatación están configurados para expandirse lateralmente a una configuración normalmente abierta después del despliegue dentro de la uretra prostática, para ejercer una fuerza lateral hacia afuera que dilata la uretra prostática.

55 En algunas realizaciones, los medios de dilatación comprenden arcos que ejercen fuerzas laterales sobre los lóbulos laterales.

En algunas realizaciones, los medios de dilatación comprenden anillos.

60 En algunas realizaciones, la forma del dispositivo en una configuración normalmente abierta está configurada para residir dentro de una superficie delimitante de un tubo orientado longitudinalmente.

En algunas realizaciones, el dispositivo está configurado para residir dentro de la uretra prostática.

65 En algunas realizaciones, los medios de dilatación y las crestas de conexión del dispositivo están configurados para mantener un contacto íntimo con la mucosa de la uretra prostática.

Además de los aspectos y realizaciones ejemplares descritos anteriormente, otros aspectos y realizaciones resultarán evidentes con referencia a las figuras y mediante el estudio de la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Las realizaciones ejemplares se ilustran en las figuras referenciadas. Las dimensiones de los componentes y las características que se muestran en las figuras se eligen generalmente por conveniencia y claridad de presentación y no necesariamente se muestran a escala. Las cifras se enumeran a continuación.
- 10 La Figura 1A-B ilustra un dispositivo dilatador para la uretra prostática desde una vista en perspectiva y una vista superior, respectivamente, de acuerdo con una realización;
- La Figura 1C muestra una vista de perfil del dispositivo de la Figura 1A, según una realización;
- 15 La Figura 1D muestra una vista frontal del dispositivo de la Figura 1A, según una realización;
- La Figuras 2A-B, juntos muestran un despliegue ejemplar de un dispositivo para dilatar una uretra prostática, según una realización;
- 20 La Figuras 3A-B juntos ilustran un aparato de despliegue para un dispositivo dilatador para la uretra prostática, de acuerdo con una realización;
- La Figuras 4A-B muestran un cistoscopio configurado para desplegar un dispositivo dilatador para la uretra prostática, de acuerdo con una realización; y
- 25 La Figura 5 muestra un diagrama de flujo de un método para dilatar la uretra prostática, según una realización.

Descripción detallada

- 30 Aquí se describe un dispositivo que está configurado para dilatar la uretra prostática que se acopla con las tres ranuras de la uretra prostática y ejerce una fuerza radialmente hacia afuera después del despliegue dentro de la uretra. El dispositivo puede estar normalmente abierto y hecho de un material elástico que le permite comprimir lateralmente para ajustarse dentro de un lumen de despliegue, y expandirse lateralmente a una configuración normalmente abierta al extraerlo del lumen de despliegue, y ejercer la fuerza radial hacia afuera que dilata la uretra
- 35 prostática en el momento del despliegue.
- Las referencias a "realizaciones" a lo largo de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejemplos de ejecución y, por lo tanto, no forman porción de la presente invención.
- 40 Las Figuras 1 a 5, en donde las partes similares se designan con números de referencia similares en todas partes, ilustran un dispositivo dilatador para la uretra prostática y un método de uso de acuerdo con la presente divulgación. Aunque la presente invención se describirá con referencia a las figuras, debe entenderse que muchas formas alternativas pueden incorporar la presente invención. Un experto en la materia apreciará además diferentes formas de alterar los parámetros descritos, tales como el tamaño, la forma o el tipo de elementos o materiales.
- 45 Ahora se hace referencia a las Figuras 1A-B que ilustra un dispositivo dilatador 100 para la uretra prostática, desde una vista en perspectiva y una vista superior, respectivamente, de acuerdo con una realización. El dispositivo 100 puede comprender al menos tres crestas conectadas lateralmente 100a, 100b, 100c, cada una de las cuales está configurada para acoplarse longitudinalmente con una ranura sustancialmente longitudinal diferente de la uretra prostática de un paciente. El dispositivo 100 puede estar normalmente abierto, y puede configurarse para comprimirse lateralmente, haciendo que la distancia entre las crestas 100a, 100b, 100c disminuya, permitiendo así la inserción del dispositivo 100 en la uretra prostática en una configuración comprimida, y expandirse lateralmente a su configuración normalmente abierta, lo que hace que aumente la distancia entre las crestas 100a, 100b, 100c, tras el despliegue dentro de la uretra prostática. La expansión lateral del dispositivo 100 cuando se despliega dentro de la
- 50 uretra prostática puede ejercer una fuerza radialmente hacia afuera que hace que las crestas 100a, 100b, 100c se acoplen a las ranuras de la uretra y las empujen hacia afuera, dilatando así la uretra prostática y permitiendo un flujo libre de un líquido, como la orina, para pasar de la vejiga a través de la uretra y fuera del cuerpo del paciente.
- 55 Las crestas periféricas 100a, 100b pueden configurarse cada para acoplarse con una ranura posterolateral diferente de la uretra prostática, y la cresta central 100c puede configurarse para acoplarse con la ranura interlobular anterior de la uretra prostática.
- 60 Dos conectores distales 100d, 100e pueden ramificarse desde un extremo distal en forma de V de la cresta central 100c y conectarse lateralmente a los extremos distales de las crestas periféricas 100a y 100b, respectivamente. Además, dos conectores proximales 100f, 100g pueden ramificarse desde un extremo proximal de la cresta central
- 65

100c y conectarse lateralmente a los extremos proximales de las crestas periféricas 100a y 100b, formando así dos formas cerradas que se unen en la cresta central 100c. En una realización, los conectores proximales 100f y 100g pueden ramificarse desde un extremo proximal en forma de V de la cresta central 100c, como se ilustra en la Figura 1A. En la realización de la Figura 1A, los conectores 100d, 100e, 100f y 100g tienen sustancialmente forma de S, formando una forma de mariposa mediante el dispositivo 100 cuando está en la configuración normalmente abierta, donde los conectores proximales 100f y 100g pueden configurarse para el posicionamiento hacia el extremo distal de la uretra prostática.

El dispositivo 100 puede estar provisto de dos o más protuberancias 102a y 102b colocadas distalmente que están configuradas para chocar contra el lado posterolateral del cuello de la vejiga y evitar una migración del dispositivo 100 hacia la vejiga urinaria. Las protuberancias 102a y 102b pueden formarse integralmente con conectores distales 100d, 100e, como formando una porción de la forma de S de los conectores distales 100d, 100e que se muestran en las Figuras 1A, 2.

El dispositivo 100 puede configurarse adicionalmente para alinearse dentro de la uretra prostática a través de dos protuberancias 104a y 104b dispuestas proximalmente que están provistas con el dispositivo 100 para conectar de manera liberable el dispositivo 100 a un mecanismo de alineación provisto con el lumen de despliegue, y que se describirá con mayor detalle a continuación. Las protuberancias 104a y 104b pueden formarse integralmente con conectores proximales 100f, 100g. Por ejemplo, un operador puede ser guiado por un marcador externo provisto con el dispositivo 100, y aplicar un torque que se transfiere al dispositivo 100 y que hace que gire, alineando así la cresta central 100c con la ranura interlobular anterior de la uretra prostática.

El dispositivo 100 puede estar formado integralmente y puede estar hecho de un material convenientemente flexible, tal como alambre o hoja cortada hecha de una aleación superelástica tal como Nitinol. Alternativamente, el dispositivo puede estar hecho de un polímero superelástico o un polímero biodegradable. Esta flexibilidad de retención de memoria puede permitir que los conectores distales 100d y 100e y los conectores proximales 100f y 100g se doblen de una manera que disminuya la distancia entre las crestas 100a, 100b y 100c, comprimiendo así el dispositivo 100 para permitir su inserción en la uretra prostática. Además, los conectores distales 100d y 100e y los conectores proximales 100f y 100g pueden estar normalmente sin doblar y pueden volver a su configuración normalmente no doblada después del despliegue dentro de la uretra prostática, aumentando así la distancia entre las crestas 100a, 100b y 100c y expandiendo el dispositivo 100 para permitir dilatar la uretra prostática.

Se hace referencia a la Figura 1C, que muestra una vista de perfil del dispositivo de las Figuras 1A-B, según una realización. La forma cerrada que está formada por la cresta periférica 100b, la cresta central 100c, el conector distal 100e y el conector proximal 100g se asemeja a un "ala de mariposa". Un ala de mariposa idéntica y simétrica (no mostrada) está formada por la cresta periférica 100a, la cresta central 100c, el conector distal 100d y el conector proximal 100f.

Ahora se hace referencia a la Figura 1D, que muestra una vista frontal del dispositivo de las Figuras 1A-B, según una realización. Cuando están normalmente abiertos, los conectores distales en forma de S 100d, 100e, que comprenden un extremo distal del dispositivo 100, pueden configurarse para abarcar un arco, como una porción de un círculo para dilatar la uretra prostática en el cuello de la vejiga.

En una realización, la forma del dispositivo en la configuración normalmente abierta puede residir dentro de la superficie delimitadora de un tubo orientado longitudinalmente, tal como un lumen orientado longitudinalmente de forma libre. La forma del lumen puede ser un cilindro, prisma o forma troncocónica, por nombrar algunos, y puede comprender una combinación de formas. Por ejemplo, el lumen puede tener una forma cilíndrica en los extremos tubulares y una forma de prisma triangular en la sección media. El perfil o sección transversal de dicha forma puede ser circular ovoide, triangular y puede ser uniforme o puede cambiar de tamaño y/o forma a lo largo de la longitud axial. En el ejemplo anterior, la sección transversal en los extremos del dispositivo abierto puede ser circular debido a la forma de arco circular normalmente abierto de los pares de conectores 100d, 100e y 100f, 100g, mientras que la sección transversal en el medio de 30, el dispositivo puede ser triangular debido a las tres crestas 100d, 100e, 100c que están "separadas" por los conectores normalmente abiertos. El dispositivo puede tener un tamaño de sección transversal variable. Por ejemplo, una porción del dispositivo puede residir dentro de una fracción, como el 50%, 66% o 75% del tubo orientado longitudinalmente.

De manera similar, en la configuración normalmente abierta, los conectores proximales en forma de S 100f, 100g, que comprenden un extremo proximal del dispositivo 100, pueden configurarse para residir dentro de la superficie delimitadora circular de un cilindro para dilatar la uretra prostática en el extremo proximal del dispositivo 100.

El dispositivo puede tener una forma que resida dentro de la uretra prostática y que se coloque en el eje longitudinal entre el esfínter externo de la uretra distalmente y el cuello de la vejiga proximalmente.

En una realización, los conectores 100d, 100e con cresta 100c pueden, en la configuración normalmente abierta, crear un arco que ejerce una fuerza lateral sobre los lóbulos prostáticos laterales y dilata la próstata. De manera similar, los conectores 100f, 100g con 100c pueden crear otro arco que ejerce una fuerza lateral sobre los lóbulos

laterales de la próstata y puede dilatar la próstata en una región situada distalmente. Por tanto, el dispositivo puede proporcionar dos o más arcos, cada uno de los cuales ejerce una fuerza lateral en una región diferente de los lóbulos laterales de la próstata. En otra realización, se pueden proporcionar conectores adicionales (no mostrados), similares y sustancialmente paralelos a los conectores 100d, 100e, 100f y 100g, para conectar lateralmente cada cresta periférica 100a, 100b, a la cresta central 100c en un punto de cada cresta que se encuentra entre los extremos distal y proximal de las crestas periférica y central 100a, 100b, 100c, tal como en un punto medio a lo largo de la cresta. La distancia a lo largo del eje largo del dispositivo entre cualquiera de dichos pares de conectores puede estar entre 0,5 cm y 3 cm, o más explícitamente entre 1 cm y 2 cm. La forma del dispositivo en la configuración normalmente abierta puede residir dentro de la superficie delimitante de un tubo orientado longitudinalmente, tal como un lumen orientado longitudinalmente de forma libre.

En una realización, la longitud del dispositivo puede oscilar entre 1 cm y 7 cm. Puede haber diferentes tamaños adecuados para diferentes longitudes de uretra prostática.

En una realización, el diámetro del dispositivo expandido puede estar entre 10 mm y 30 mm, y más explícitamente entre 15 mm y 25 mm.

En una realización, el dispositivo puede comprimirse a un diámetro mínimo de 0,5 mm a 3 mm y más explícitamente de 1 mm a 2 mm.

En una realización, en el caso de un dispositivo de Nitinol, el tamaño del alambre o de las crestas puede oscilar entre 0,2 y 0,8 mm y más explícitamente entre 0,3 mm y 0,6 mm. En una realización, la acción dilatadora del dispositivo sobre la uretra prostática puede ser realizada por la fuerza radial hacia afuera ejercida por las crestas orientadas longitudinalmente en las ranuras de la próstata y por una fuerza adicional ejercida sobre los lóbulos laterales por el arco formado por la conexión de componentes 100d, 100c, 100e, y el arco formado por la conexión de los componentes 100f, 100c, 100g.

En una realización, los componentes del dispositivo, como las crestas y conectores, o alternativamente, los medios de dilatación y las crestas de conexión del dispositivo pueden configurarse para mantener un contacto íntimo con la mucosa de la uretra prostática cuando el dispositivo está al aire libre. configuración.

Alternativamente, los arcos formados por los conectores 100d, 100e, 100f y 100g del dispositivo 100 pueden comprender al menos dos medios de dilatación de la uretra prostática. Los conectores 100d, 100e, 100f y 100g pueden conectarse con crestas orientadas longitudinalmente 100a, 100b y 100c que pueden configurarse para fijar los medios de dilatación en su lugar dentro de la uretra prostática y evitar su movimiento o desplazamiento.

En una realización, cualquiera de los conectores 100d, 100e, 100f y 100g puede comprender anillos cerrados, y cualquiera de las crestas de conexión puede tener una orientación oblicua o sinusoidal. Ahora se hace referencia a las Figuras 2A-B, que en conjunto muestran un despliegue ejemplar de un dispositivo para dilatar una uretra prostática, según una realización. La Figura 3A muestra una sección transversal de la uretra prostática 200 que está obstruida por un agrandamiento de la próstata 202. La Figura 3B muestra la sección transversal de la uretra prostática de la Figura 3A al desplegar un dispositivo de dilatación, de acuerdo con una realización de la invención. Las tres crestas conectadas lateralmente del dispositivo que se ilustran en una vista de la sección media a lo largo del dispositivo orientado axialmente y etiquetadas como puntos 204a, 204b y 204c, se muestran en la configuración normalmente abierta y encajadas dentro de las ranuras de la uretra prostática 200, por lo dilatar la uretra 200 para permitir el paso libre de fluido a su través.

Ahora se hace referencia a las Figuras 3A-B que juntos ilustran un aparato para desplegar un dispositivo dilatador para la uretra prostática, de acuerdo con una realización. La Figura 3A muestra un dispositivo de dilatación 300 en la configuración normalmente abierta tal como después del despliegue, y la Figura 3B muestra el dispositivo 300 en la configuración comprimida mientras está alojado dentro de un lumen de despliegue 308, antes del despliegue. El aparato para el despliegue y el dispositivo de dilatación pueden denominarse conjuntamente como un "kit". Volviendo a la Figura 3B, para desplegar el dispositivo 300, el lumen de despliegue 308 puede retraerse con respecto al dispositivo 300 para exponer el dispositivo 300 desde el extremo distal 314 del lumen 308, permitiendo que el dispositivo 300 sobresalga del lumen 308 y se expanda a su configuración normalmente abierta, como se muestra en la Figura 4A. Al sobresalir del lumen 308 y durante la expansión del dispositivo 300, las crestas del dispositivo 300 pueden acoplarse con las ranuras de la uretra prostática y hacer que se dilate, como se describió anteriormente. Para reposicionar el dispositivo 300 dentro de la uretra prostática después de su exposición desde el lumen 308, el dispositivo 300 puede retraerse con relación al lumen 308, tal como tirando de una cuerda 312 que está unida de manera liberable al dispositivo 300 y que está expuesta desde un extremo proximal del lumen de despliegue. 308. La abertura distal 314 del lumen 308 puede presionar sobre las crestas expandidas del dispositivo 300, haciendo que el dispositivo 300 se comprima y permitiendo su retirada hacia el lumen 308 donde puede ser alojado para su posterior despliegue.

La retracción del lumen de despliegue 308 o del dispositivo 300 entre sí puede ser realizada mecánicamente por un médico, tal como a través de un canal de trabajo de un cistoscopio, y que se describirá con mayor detalle a continuación.

- 5 El dispositivo dilatador 300 puede estar provisto de una o más protuberancias 304a y 304b dispuestas proximalmente que pueden formarse integralmente con el extremo proximal del dispositivo 300 y que están configuradas para conectar de manera liberable el dispositivo 300 a un mecanismo de alineación 306 que está configurado para ser alojado dentro del lumen de despliegue 308.
- 10 El mecanismo de alineación 306 puede comprender un lumen de alineación 310 alojado concéntricamente dentro del lumen de despliegue 308, así como una cuerda liberable 312. La cuerda 312 puede pasar a través de las protuberancias 304a y 304b del dispositivo 300 y puede pasar a través del lumen de alineación 310 y puede exponerse desde un extremo proximal del lumen de alineación 310 para su posterior extracción al desplegar el dispositivo 300. El dispositivo 300 puede configurarse para alinearse dentro de la uretra prostática mediante un torque que se transfiere desde el mecanismo de alineación 306 al dispositivo 300. Por ejemplo, un operador puede rotar el lumen de alineación 310 para alinear el lumen de alineación 310 con una marca de alineación provista externamente, aplicando así un torque al lumen de alineación 310 que se transfiere por el mecanismo de alineación 306 al dispositivo 300 y hace que el dispositivo 300 se alinee dentro de la próstata. uretra.
- 15
- 20 Alternativamente, refiriéndose a las Figuras 4A-B, se puede usar un cistoscopio 420 dispuesto con un canal de trabajo 422 para desplegar el dispositivo 300 de las Figuras 3A-B desde el extremo distal 428 del cistoscopio 420. El dispositivo 300 alojado dentro del lumen de despliegue 308 y opcionalmente con el lumen de alineación 310 puede insertarse en el canal de trabajo 422. El despliegue y alineación del dispositivo 300 puede controlarse desde un extremo proximal 428 del canal de trabajo 422.
- 25 En una realización, el cistoscopio 420 puede estar provisto de un lumen de suministro de fluido y un globo (no mostrado) que están configurados para suministrar un fluido para inflar la vejiga del paciente. El dispositivo puede configurarse para ser administrado en la vejiga inflada, donde puede extraerse del lumen de despliegue para expandirse dentro de la vejiga y luego retraerse para su despliegue final dentro de la uretra prostática.
- 30 Se hace referencia a la Figura 4B que muestra una vista de cerca del extremo distal 428 del cistoscopio 420, se pueden utilizar una cámara 424 y un iluminador 426 provistos de cistoscopio 420, en una realización, para alinear y desplegar el dispositivo 300 usando técnicas convencionales. El lumen de despliegue 308 que aloja el dispositivo 300 y el mecanismo de alineación 306, y opcionalmente el lumen de suministro de fluido y el globo, se pueden insertar en el canal de trabajo 422 del cistoscopio 420 y puede ser manipulado desde un extremo proximal 428 de canal de trabajo 422 para desplegar el dispositivo 300 dentro de la uretra prostática. La vejiga del paciente puede llenarse a través del lumen de suministro de fluido y el globo, lo que permite el despliegue del dispositivo 300 dentro de la uretra prostática a través de la vejiga.
- 35
- 40 Ahora se hace referencia a la Figura 5, que es un diagrama de flujo de un método para desplegar un dispositivo de dilatación en una uretra prostática.
- El dispositivo de dilatación comprimido lateralmente puede insertarse en la uretra de un paciente a través de un lumen de despliegue que está conectado de manera liberable al dispositivo (Etapa 500). La vejiga del paciente puede llenarse de acuerdo con técnicas convencionales, tales como mediante un lumen de suministro de fluido dispuesto con un globo (etapa 502). El dispositivo puede extraerse del lumen de despliegue e insertarse en la vejiga urinaria, por ejemplo, retrayendo el lumen de despliegue con respecto al dispositivo y, al salir del lumen de despliegue, el dispositivo de dilatación puede expandirse a una configuración normalmente abierta en la vejiga urinaria parcialmente llena del paciente (Etapa 504). Se puede aplicar un par para alinear el dispositivo a través de un mecanismo de alineación conectado al dispositivo, como girando un lumen de alineación del mecanismo de alineación y transfiriendo el torque al dispositivo, donde la alineación puede comprender alinear una cresta central del dispositivo para acoplarse con la ranura interlobular anterior de la uretra prostática y alineando dos bordes periféricos del dispositivo para que cada uno se acople con una ranura posterolateral diferente de la uretra prostática (Etapa 506). La aplicación del torque puede ser guiada a través de un cistoscopio o, alternativamente, a través de una marca externa que indica que el dispositivo está alineado. El dispositivo alineado puede colocarse en la uretra prostática, por ejemplo, tirando del mecanismo de despliegue para extraer el dispositivo desde la vejiga hacia la uretra prostática (Etapa 508). Se puede hacer que dos protuberancias dispuestas en el extremo distal del dispositivo choquen contra el lado posterolateral del cuello de la vejiga, asegurando así la posición del dispositivo y evitando una migración del dispositivo hacia la vejiga urinaria (Etapa 510). El dispositivo, desplegado y alineado dentro de la uretra prostática, puede ejercer una fuerza radial hacia afuera que empuja las ranuras interlobulares de la uretra hacia afuera y dilata la uretra (Etapa 512).
- 55
- 60 Si el posicionamiento o alineación del dispositivo es incorrecto, el dispositivo puede retraerse con relación al lumen de despliegue, haciendo que el dispositivo se comprima lateralmente y se retire dentro del lumen de despliegue (Etapa 514). El dispositivo retirado se puede reposicionar o realinear dentro de la uretra prostática y volver a desplegarse (Pasos 504-512). Si el posicionamiento y alineación del dispositivo es correcto, el dispositivo puede
- 65

desconectarse de los lúmenes de despliegue y alineación (Etapa 518), por ejemplo, quitando una cuerda que conecta de manera liberable el dispositivo al lumen de alineación.

5 Numerosas modificaciones y realizaciones alternativas de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de la descripción anterior. Por consiguiente, esta descripción debe interpretarse como ilustrativa solamente y tiene el propósito de enseñar a los expertos en la técnica el mejor modo de llevar a cabo la presente invención. Dentro de esta especificación, se han descrito realizaciones de una manera que permite escribir una especificación clara y concisa, pero se pretende y se apreciará que las realizaciones pueden combinarse o separarse de diversas formas sin apartarse de la invención. Se pretende que la presente invención se limite únicamente al alcance de las reivindicaciones adjuntas.

10

15

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo dilatador (100, 300) para la uretra prostática (200), el dispositivo que comprende:

una cresta central (100c, 204c), dos crestas periféricas (100a, 100b, 204a, 204b), dos conectores distales (100d, 100e) que se ramifican desde un extremo distal de la cresta central y se conectan lateralmente a los extremos distales de las crestas periféricas, y dos conectores proximales (100f, 100g) que se ramifican desde un extremo proximal de la cresta central y se conectan lateralmente a los extremos proximales de las crestas periféricas, formando dos formas cerradas simétricas unidas en la cresta central (100c, 204c) y en donde los dos los conectores proximales (100f, 100g) y los dos conectores distales (100d, 100e) tienen sustancialmente forma de S, formando una forma de mariposa por el dispositivo en una configuración normalmente abierta; el dispositivo (100, 300) está configurado para comprimirse lateralmente para permitir la inserción en la uretra prostática (200) en una configuración comprimida, y para expandirse lateralmente a la configuración normalmente abierta; en donde, cuando el dispositivo (100, 300) está en la configuración normalmente abierta después del despliegue dentro de la uretra prostática (200), cada uno de los dos conectores distales (100d, 100e) y la cresta central (100c, 204c), y los dos conectores proximales (100f, 100g) y la cresta central (100c, 204c), crean un arco configurado para ejercer una fuerza lateral sobre los lóbulos prostáticos laterales para dilatar la uretra prostática (200).

2. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, en donde las dos crestas periféricas (100a, 100b, 204a, 204b) están configuradas cada una para acoplarse con una ranura posterolateral diferente de la uretra prostática, y la cresta central (100c, 204c) está configurada para acoplarse con una ranura interlobular anterior de la uretra prostática.

3. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, en donde las dos formas cerradas comprenden lazos ovoides orientados longitudinalmente que juntos forman una forma de ocho en la configuración normalmente abierta; o en donde las dos formas cerradas forman dos formas sustancialmente rectangulares que abarcan dos planos sustancialmente no paralelos en la configuración normalmente abierta.

4. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, en donde los dos conectores distales (100d, 100e) están configurados para abarcar una porción de un cilindro en la configuración normalmente abierta, dilatando así la uretra prostática en el cuello de la vejiga.

5. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, en donde todos, la cresta central (100c, 204c), las crestas periféricas (100a, 100b, 204a, 204b) y los conectores proximales y distales (100d, 100e, 100f, 100g), están configurados para mantener un contacto íntimo con la mucosa de la uretra prostática.

6. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, que comprende además dos o más protuberancias distalmente colocadas (102a, 102b) que están configuradas para chocar contra el lado posterolateral del cuello de la vejiga, evitando así una migración del dispositivo (100, 300) en la vejiga urinaria.

7. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, que está formado integralmente y compuesto de alambre o lámina cortada hecha de aleación o polímero superelástico.

8. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo (100, 300) está configurado para permitir el paso libre de un líquido cuando se despliega en la uretra prostática.

9. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, en donde la forma del dispositivo (100, 300) está configurada para residir dentro de la uretra prostática (200) para posicionarse en un eje longitudinal entre un esfínter externo de la uretra prostática distalmente y un cuello de la vejiga proximalmente.

10. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, configurado además para comprimirse lateralmente para encajar dentro de un lumen de despliegue (308) dentro de un canal de trabajo (422) de un cistoscopio (420), para expandirse lateralmente a una configuración normalmente abierta tras la extracción del lumen de despliegue (308), y para ejercer la fuerza radial hacia afuera después del despliegue dentro de la uretra prostática (200).

11. Un kit para dilatar una uretra prostática (200), el kit que comprende:

un lumen de despliegue (308); y
un dispositivo dilatador (100, 300) que comprende:

una cresta central (100c, 204c), dos crestas periféricas (100a, 100b, 204a, 204c), dos conectores distales (100d, 100e) que se ramifican desde un extremo distal de la cresta central (100c, 204c) y se conectan lateralmente a los extremos distales de las crestas periféricas (100a, 100b, 204a, 204c) y dos conectores

- proximales (100f, 100g) que se ramifican desde un extremo proximal de la cresta central (100c, 204c) y se conectan lateralmente a los extremos proximales de las crestas periféricas (100a, 100b, 204a, 204c), formando dos formas cerradas unidas en la cresta central (100c, 204c), y en donde los dos conectores proximales (100f, 100g) y los dos conectores distales (100d, 100e) tienen sustancialmente forma de S, formando una mariposa por el dispositivo en una configuración normalmente abierta;
- 5 el dispositivo (100, 300) está configurado para comprimirse lateralmente para permitir la inserción en la uretra prostática (200), en una configuración comprimida, a través de dicho lumen de despliegue, y para expandirse lateralmente a la configuración normalmente abierta,
- 10 en donde, cuando el dispositivo de dilatación (100, 300) está en la configuración normalmente abierta después del despliegue dentro de la uretra prostática (200), cada uno de los dos conectores distales (100d, 100e) y la cresta central (100c, 204c), y los dos conectores proximales (100f, 100g) y la cresta central (100c, 204c), crean un arco configurado para ejercer una fuerza lateral sobre los lóbulos prostáticos laterales para dilatar la uretra prostática (200).
- 15 12. El kit de la reivindicación 11, en donde el lumen de despliegue (308) está provisto además de un globo que está configurado para colocar el dispositivo (100, 300) dentro de la uretra prostática (200).
- 20 13. El kit de la reivindicación 11, que comprende además una o más protuberancias dispuestas proximalmente (304a, 304b) que están configuradas para conectar de manera liberable el dispositivo (100, 300) a un mecanismo de alineación (306) alojado dentro del lumen de despliegue (308).
14. El kit de la reivindicación 13, en donde el dispositivo (100, 300) está configurado para alinearse dentro de la uretra prostática (200) mediante un torque que es transferible desde el mecanismo de alineación (306).
- 25

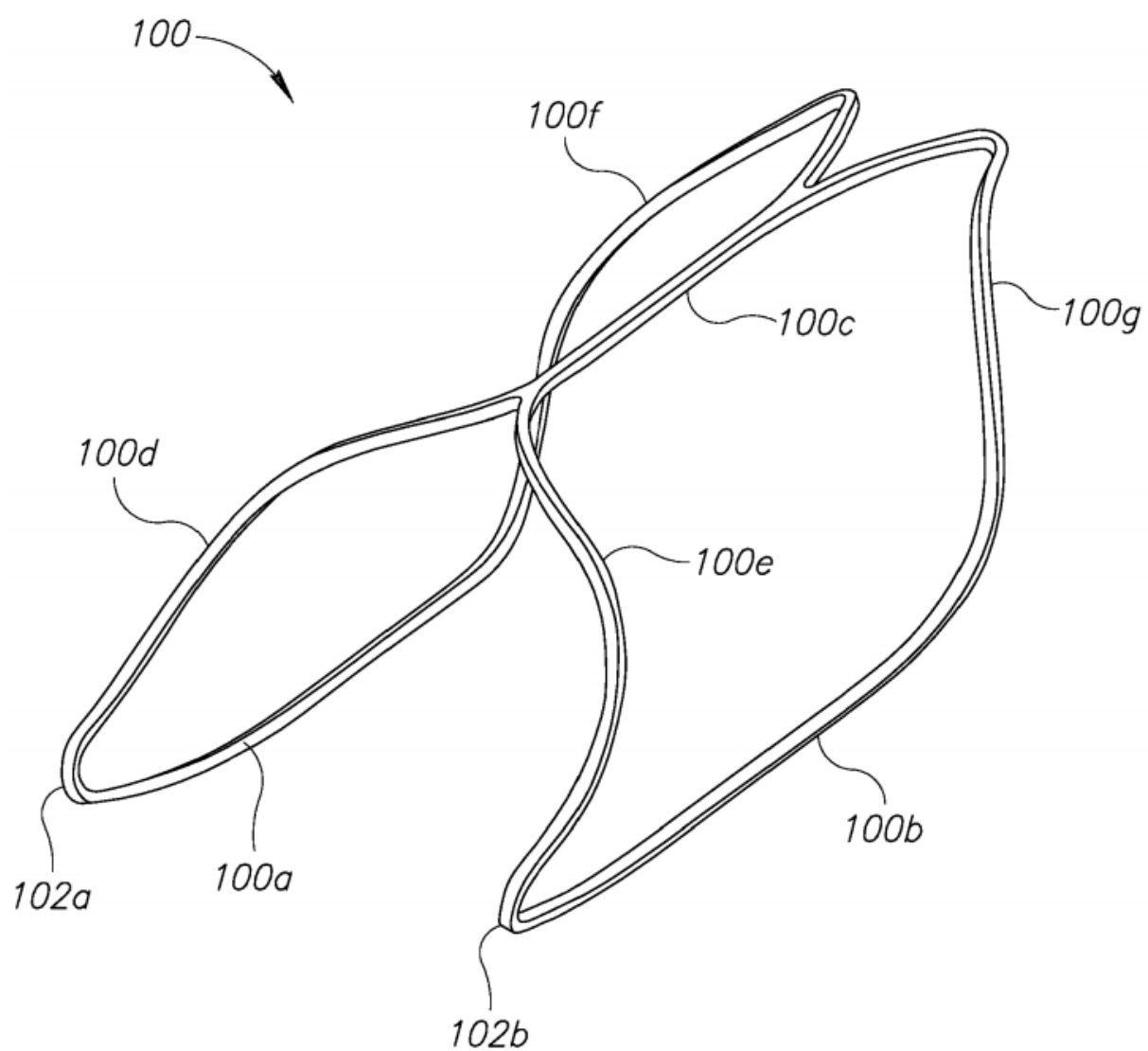


Figura 1A

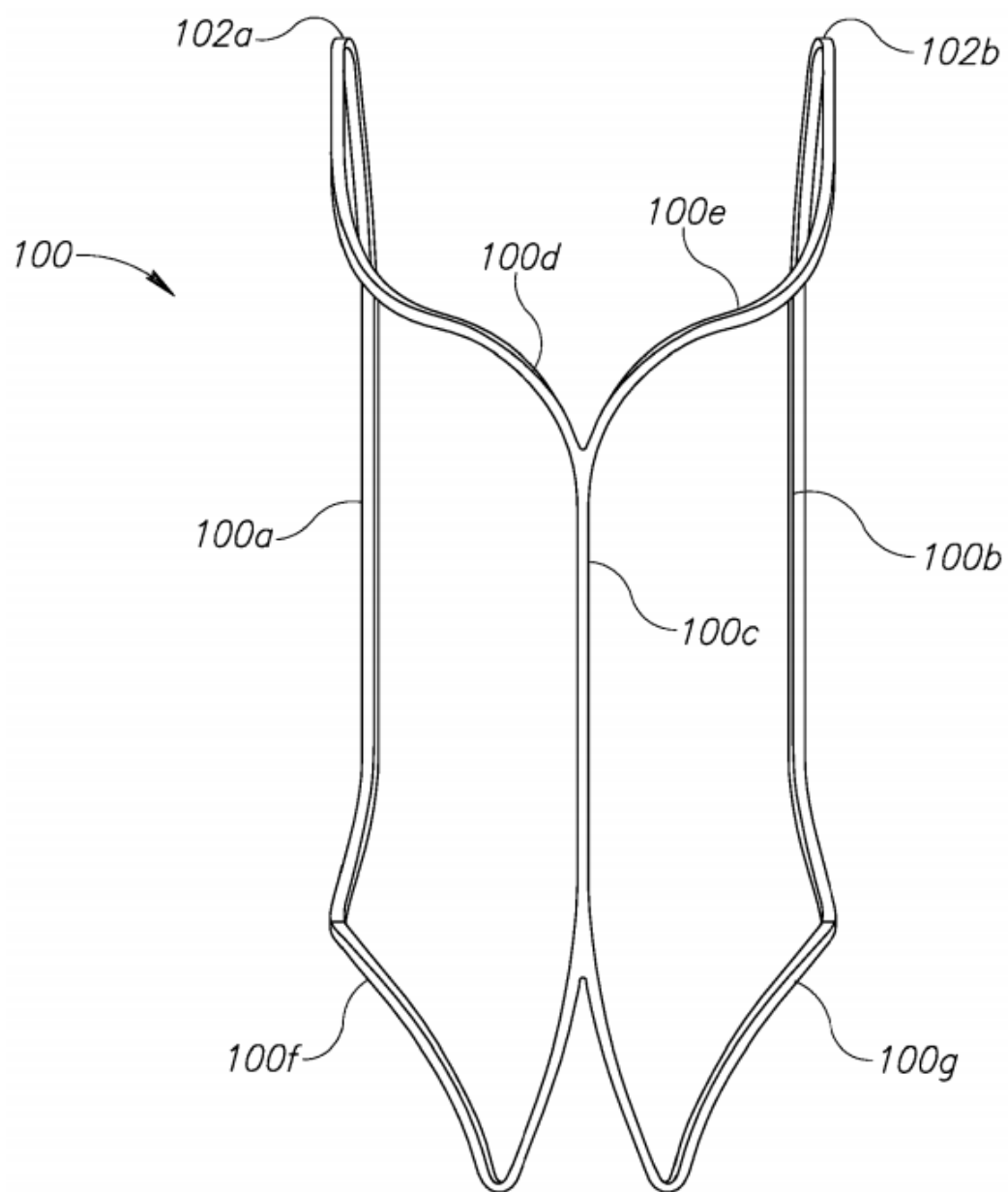


Figura 1B

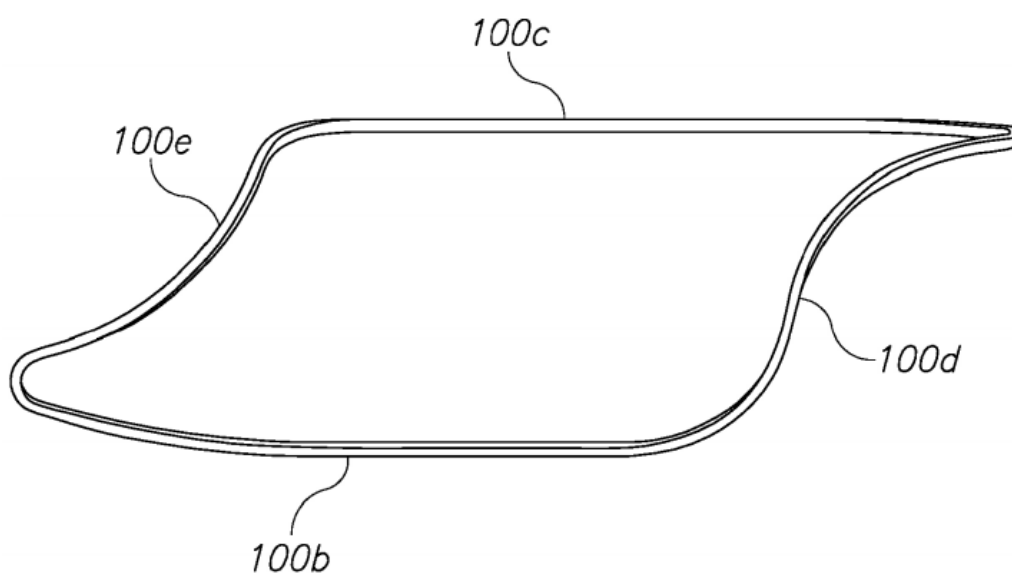


Figura 1C

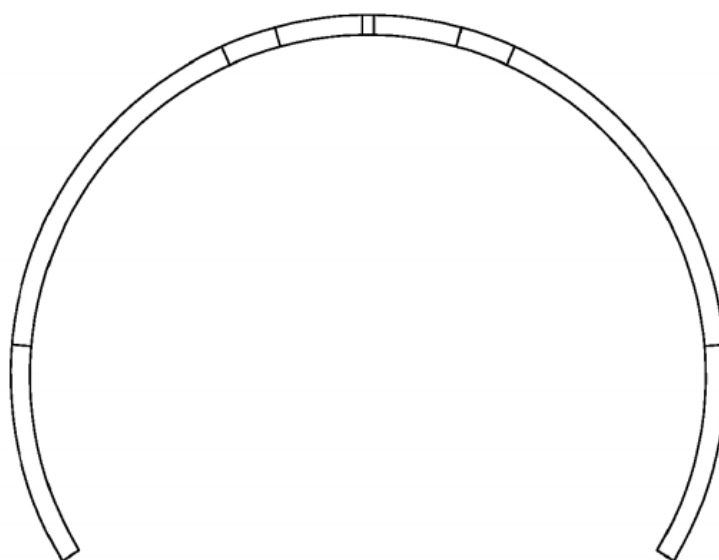


Figura 1D

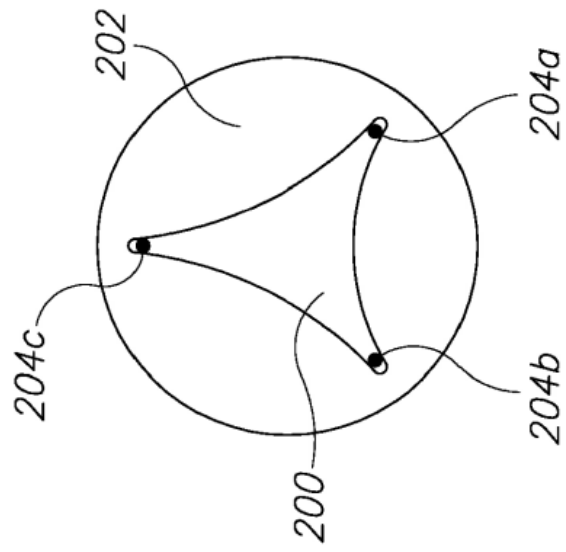


Figura 2B

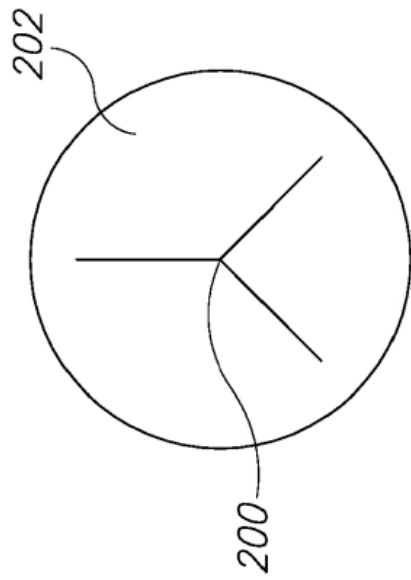


Figura 2A

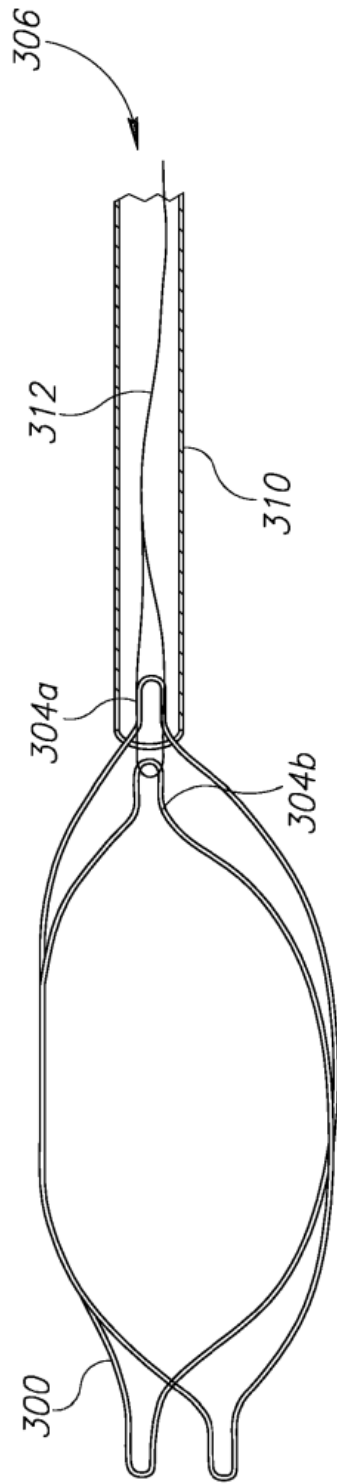


Figure 3A

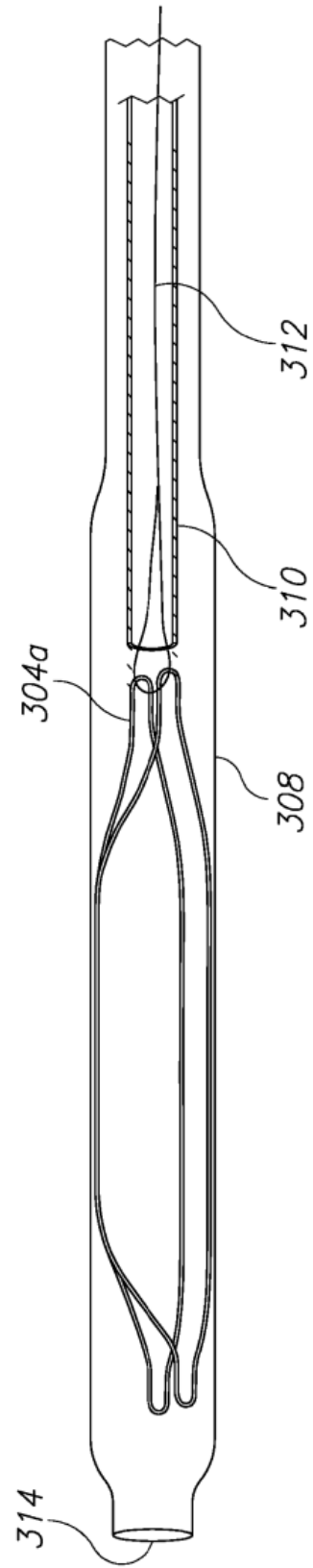


Figure 3B

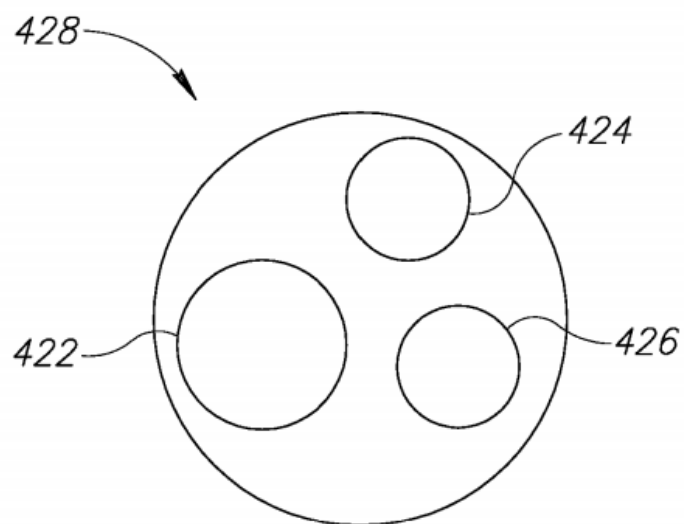
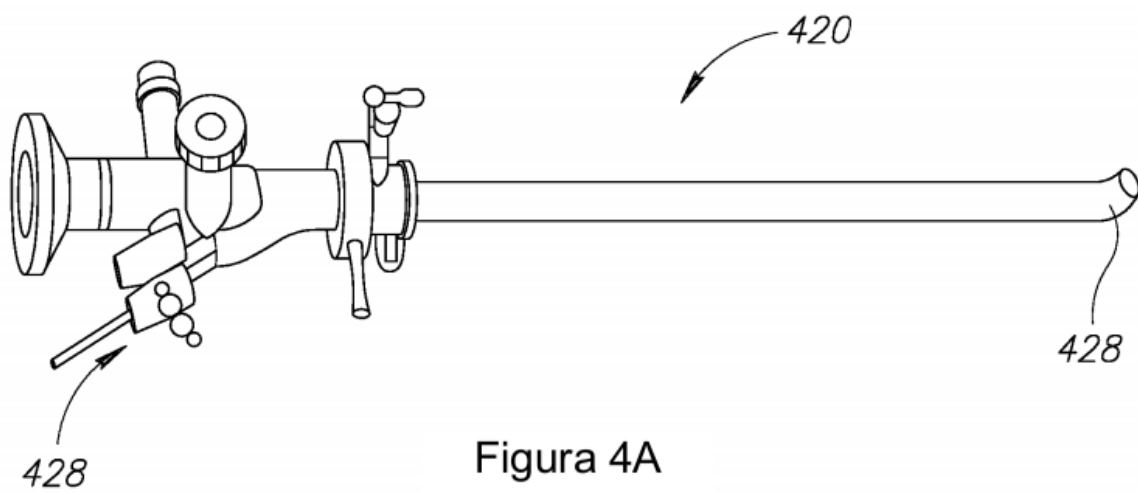


Figura 4B

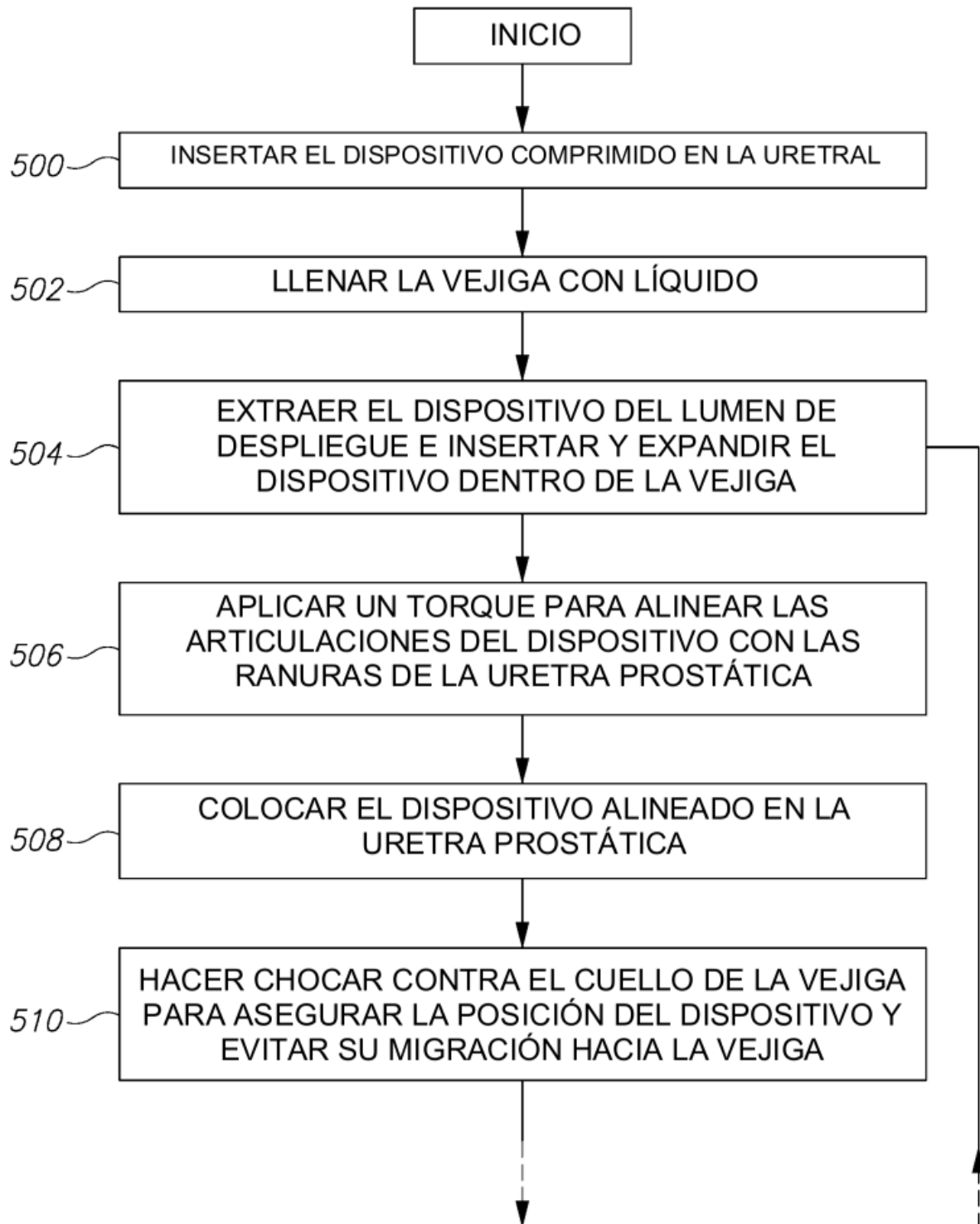


FIGURA 5

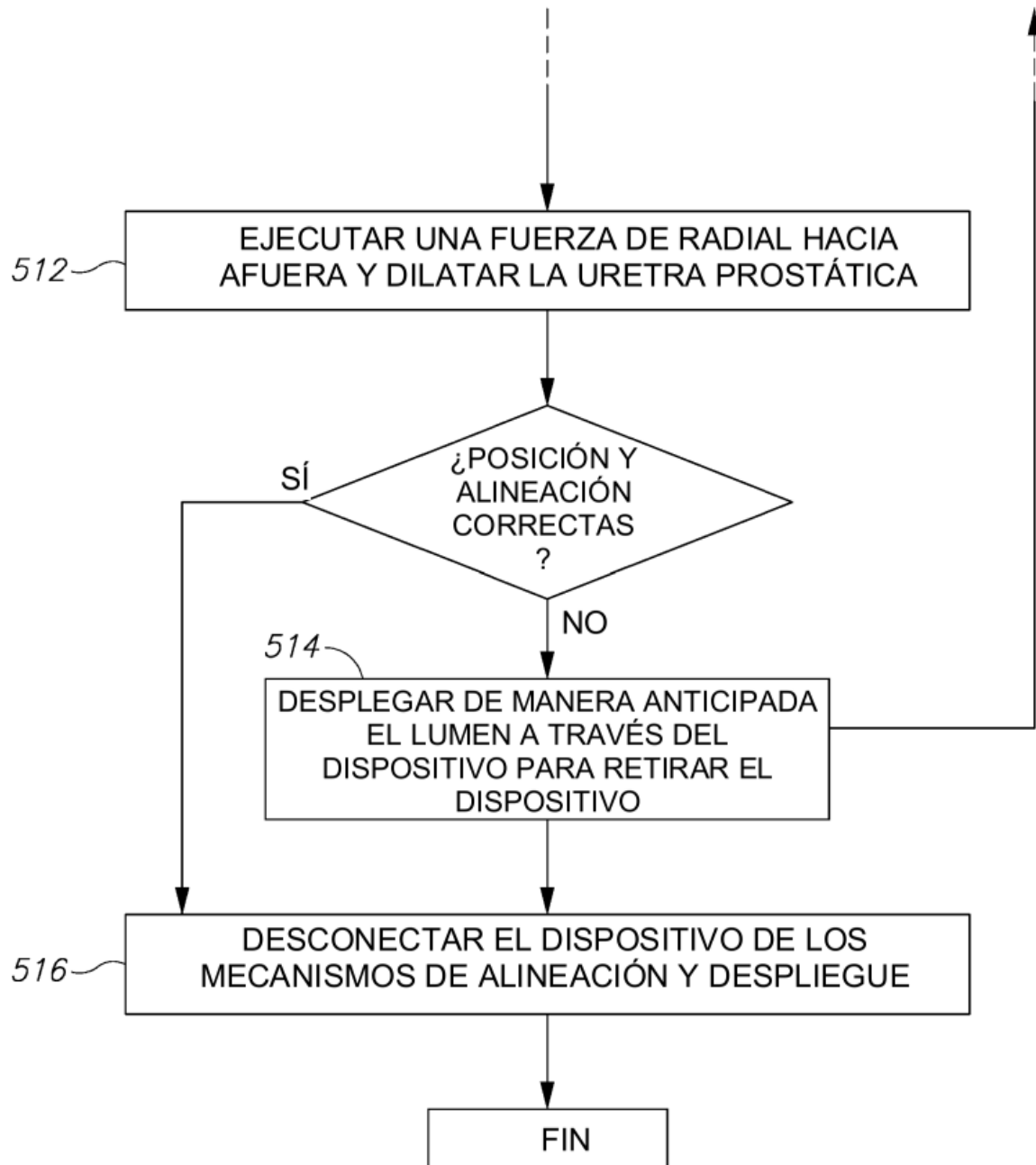


Figura 5 (continuación 1)