

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 472 122**

21 Número de solicitud: 201232047

51 Int. Cl.:

**A61M 27/00** (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

**27.12.2012**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**27.06.2014**

Fecha de la concesión:

**06.04.2015**

45 Fecha de publicación de la concesión:

**13.04.2015**

73 Titular/es:

**FUNDACIÓN CENTRO DE CIRUGÍA MÍNIMA  
INVASIÓN JESÚS USÓN (100.0%)  
Ctra. Nacional 521, Km. 41,8  
10071 Cáceres (Cáceres) ES**

72 Inventor/es:

**SORIA GÁLVEZ , Federico;  
MORCILLO MARTÍN , Esther;  
SÁNCHEZ MARGALLO , Francisco Miguel y  
USÓN GARGALLO, Jesús**

74 Agente/Representante:

**ALESCI NARANJO, Paola**

54 Título: **Catéter ureteral autorretentivo y antirreflujo**

57 Resumen:

Catéter ureteral autorretentivo y antirreflujo que está compuesto por un tubo hueco, en su extremo proximal, que permite la introducción e implantación del catéter, un cuerpo central formado por hilos entrecruzados y la terminación de dichos hilos en forma de doble elipse, en el extremo distal; que gracias a su novedoso diseño y a diferencia de las actuales prótesis o catéteres, no presenta los efectos adversos de estos dispositivos en los pacientes portadores, permitiendo la dilatación pasiva de la vía urinaria superior, necesaria para la realización de técnicas endourológicas, solucionando los casos de cólico renal provocado por impactación de litiasis ureterales y, en determinadas circunstancias, cumpliendo la finalidad de andamio del uréter que ha sido intervenido y requiere de un tiempo de cicatrización.

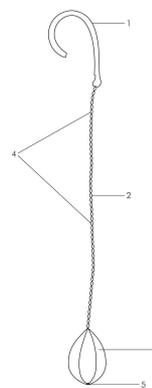


Figura N°1

ES 2 472 122 B1

## DESCRIPCIÓN

Catéter ureteral autorretentivo y antirreflujo.

### 5 Objeto de la invención

La invención tal y como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a un nuevo diseño de catéter ureteral autorretentivo y que no provoca reflujo vesicoureteral (antirreflujo).

10 Por lo tanto, el objeto de esta invención es una prótesis de disposición interna en la vía urinaria, con tres características principales: Permitir la dilatación pasiva de la vía urinaria superior, necesaria para la realización de técnicas endourológicas, y en otras circunstancias servir de andamio del uréter que ha sido intervenido y requiere de un tiempo (3-6 semanas) de cicatrización interna. Por último, solucionar los casos de cólico renal provocado por  
15 impactación de liatiasis ureterales. Este diseño tiene la finalidad de resolver estas afecciones en una única maniobra tras la liberación de esta prótesis en el tracto urinario superior. Gracias a su novedoso diseño y a diferencia de los actuales catéteres no presenta los efectos adversos de estos dispositivos en los pacientes portadores.

20 En consecuencia, la invención descrita se enmarca dentro de los dispositivos médicos implantables, concretamente dentro de los catéteres ureterales internos.

### 25 Antecedentes de la invención o Estado de la técnica

El primer catéter creado para su uso en el uréter fue realizado a principios de 1900 por Joaquín Albarran. En 1967, Zimskind provocó un gran avance en la investigación y desarrollo de los catéteres ureterales. En su publicación, este autor describe el uso a largo  
30 plazo de catéteres ureterales de silicona introducidos vía cistoscópica. Estos catéteres migraban fácilmente, debido a que no tenían anclaje proximal ni distal. Para reducir la migración, Gibbons describió un catéter de silicona con múltiples anclajes a lo largo del mismo, el cual disminuía la frecuencia de migración. Pero estos anclajes incrementaban significativamente el diámetro externo, eran difíciles de colocar y disminuían el rango de flujo urinario.

35 El siguiente diseño fue dirigido a prevenir la migración anterógrada o retrógrada, dando angulación al extremo y conformando una forma de jota en ambos extremos. En 1978, los autores Finney y Hepperlan, describieron el catéter ureteral doble jota. Posteriormente para mejorar el catéter doble jota, Mardis desarrolló el catéter ureteral doble pigtail, con menor  
40 tendencia a la migración.

Es importante diferenciar los catéteres ureterales de los stents ureterales, aunque en lengua inglesa no hay diferencias, pues ambos son stents, en la bibliografía en lengua castellana, aunque se puede emplear la palabra stents para ambos, se suele diferenciar los catéteres ureterales, como aquellos dispositivos o prótesis de material plástico que se sitúan desde la  
45 pelvis renal hasta la vejiga de la orina (catéteres doble jota o doble pigtail). A diferencia de los stents ureterales, que son prótesis generalmente metálicas, similares a las vasculares y solo tienen la función de dilatar un corto trayecto de la vía urinaria, a modo de bypass.

50 Por definición, un catéter ureteral es un dispositivo de biomaterial sintético polimérico diseñado para drenar la orina y permanecer entre la pelvis renal y la vejiga de la orina. El sistema urinario presenta un medio ambiente químico inestable, con supersaturación de sustancias mucosas y cristaloides, lo cual crea un significativo problema a largo plazo con relación a la biocompatibilidad y biodurabilidad del catéter.

- 5 El catéter ideal debe estar diseñado para ser duradero, ser químicamente estable, formado por un polímero biocompatible, con resistencia a la incrustación y a la infección, resistir el peristaltismo ureteral y minimizar la migración. Es deseable que el catéter sea fácil de insertar y confortable para el paciente, que cause una reacción mínima del tejido y tenga una elasticidad grande y que, desde el momento de su colocación, permita el incremento de flujo urinario. También debe ser radiopaco y fácilmente extraíble endoscópicamente o que no necesite ser extraído,
- 10 Otra propiedad indispensable para los catéteres ureterales es la memoria biomecánica para retornar a la dimensión anterior después de la distorsión física. Esta propiedad es necesaria para permitir la inserción del catéter mediante una guía y el retorno a su configuración de jota cuando la guía es retirada. Esta memoria permite al catéter ser retenido sin migración significativa. Actualmente, todos los autores afirman que no existe el catéter ureteral ideal,
- 15 aunque los dispositivos son multitud.
- 20 Los catéteres ureterales doble jota o pigtail se han convertido en parte integral de la práctica urológica contemporánea. Como el protegido por la Patente Europea EP1685813. Estos catéteres son dispuestos para prevenir o aliviar la obstrucción ureteral debida a multitud de etiologías intrínsecas o extrínsecas. Estas incluyen, la litiasis ureteral, las estenosis ureterales, anomalías congénitas como la obstrucción de la unión pieloureteral, fibrosis o tumores retroperitoneales, neoplasias que afecten extrínsecamente a la vía urinaria superiores o lesiones iatrogénicas. También son ampliamente utilizados para proporcionar drenaje urinario tras cirugía de la vía urinaria superior, independientemente del abordaje que se realice, o tras el abordaje endourológico (ureteroscopia, litiasis, endopielotomía, endoureterotomía, etc.) o laparoscópico (pieloplastia, ureteroneocistostomía, etc.) o mediante cirugía convencional, así como para dilatar la vía urinaria superior.
- 25 Payne y Ramsay observaron que el drenaje de la vejiga con catéter ureteral provocaba un incremento de la presión intrarrenal de modo significativo, sugiriendo que el reflujo vesicoureteral contribuye a incrementar dicha presión.
- 30 Posteriormente, se produce dilatación de la vía urinaria tras la intubación ureteral, siendo empleado el catéter ureteral para incrementar de modo terapéutico el diámetro ureteral para el examen de su luz y la salida pasiva de cálculos ureterales. Esta dilatación puede servir de mecanismo protector para minimizar la presión intrapélvica como consecuencia de la obstrucción mecánica provocada por el catéter.
- 35 Debido a la presencia del catéter ureteral se produce la dilatación de la vía urinaria ya que se provoca una disminución del peristaltismo (proceso fisiológico que implica la producción de contracciones y relajaciones radialmente simétricas que empujan la orina dentro del uréter hacia la vejiga), por el impedimento que provocan los catéteres a la coaptación de las paredes ureterales. Mosly encontró una reducción del peristaltismo en el 80% de sus pacientes con catéter ureteral. Por lo cual, el flujo fisiológico del uréter con catéter ureteral probablemente drene por fuerzas hidrostáticas y por gravedad.
- 40 La dilatación ureteral y la ineficacia del peristaltismo permanecen durante 3 semanas después de la retirada del catéter ureteral por lo que la unión ureterovesical también estará dilatada y tendremos reflujo durante este tiempo, alargando los efectos adversos de los catéteres ureterales actuales una vez retirados.
- 45 Por lo tanto, otro de los efectos adversos conocidos en el tracto urinario es que provocan reflujo vesicoureteral. Cuando un catéter ureteral doble jota está colocado, la válvula de antirreflujo de la unión ureterovesical está interrumpida y el meato ureteral permanece abierto por el catéter. Este reflujo vesicoureteral sólo alcanza al uréter distal, pero durante el
- 50

vaciado fisiológico de la vejiga se incrementa la presión llegando el reflujo hasta el riñón. El reflujo se produce en el 80% de los pacientes con catéter doble jota en la fase de vaciado y en el 63% en la fase de llenado vesical.

5 El rango de efectos adversos tras la cateterización ureteral depende de muchos factores. Estos incluyen el material del catéter, el tiempo de permanencia y la presencia o ausencia de infección. Se demuestra con los estudios experimentales que no existe deterioro del filtrado renal por el catéter a corto plazo y que sí se produce una dilatación renal, cambios inflamatorios y reflujo vesicoureteral, aunque todos estos cambios son transitorios y  
10 desaparecen a las pocas semanas de retirado el catéter ureteral.

15 Por lo tanto, está demostrado que los actuales catéteres doble jota o doble pigtail de generalizado empleo, provocan un incremento de la presión intrapélvica, hidroureter, reflujo vesicoureteral y un generalizado engrosamiento de la pared ureteral con cambios histológicos en el urotelio. La mucosa vesical (tras 1-3 semanas de cateterización ureteral) muestra una severa reacción inflamatoria y ulceración con metaplasia ocasional.

20 Estos efectos causan en los portadores una significativa morbilidad, incluyendo: dolor lumbar, dolor suprapúbico, disuria, hematuria, microhematuria, infección urinaria, nicturia, polaquiuria, tenesmo, urgencia, incontinencia, etc. La etiología de este alto porcentaje de morbilidad asociada a los catéteres ureterales doble jota no es bien conocida, pero si se ha demostrado que uno de los factores influyentes es el incremento de la presión en la pelvis renal debida al reflujo vesicoureteral que provocan los catéteres ureterales sobre todo en el momento del vaciado vesical, otro factor es la irritación del trigono vesical debido a la  
25 porción intravesical del catéter ureteral. Estos dos factores por si solos pueden explicar los síntomas anteriormente descritos, ya que el dolor es consecuencia del incremento de presión pélvica y los demás síntomas son debidos al efecto irritante y de erosión que puede causar el extremo vesical de los catéteres ureterales.

30 Por lo tanto, la conclusión actual es que a pesar de los nuevos biomateriales, recubrimientos y diseños que han sido testados hasta la fecha, no existe el catéter ureteral ideal y que hay que seguir trabajando en el diseño de estos para disminuir los efectos adversos que estos provocan en los pacientes.

35 Los avances en el diseño de los catéteres ureterales, han sido multitud pero no consiguen desbancar a los catéteres doble jota del armamentario urológico y, de esta manera, existen:

- Stents espirales: como por ejemplo el protegido por la patente con número de solicitud ES2075812, "Prótesis ureteral de larga duración". Son de diseño similar a los stents metálicos ureterales pero con morfología espiral y pueden ser biodegradables, estructuras tubulares cortas que permiten el paso de orina a su través exclusivamente, en este caso en vez de material metálico son de polímeros plásticos.

45 A diferencia del diseño presentado en esta documentación, los stents espirales solo pueden ser empleados en casos de tumores extrínsecos y fibrosis retroperitoneal, dilatando solo el corto trayecto donde están dispuestos, no permitiendo tratamientos ablativos, ni la cicatrización postquirúrgica del uréter.

- Tail stents: están diseñados para disminuir la irritación vesical, ya que son catéteres doble jota conformados en un primer segmento más grueso y el extremo distal, el vesical, de menor diámetro, para de este modo provocar en teoría una menor lesión vesical, como puede observarse en la descripción de la invención estadounidense "Stent for implantation" (US 2007/0276466).

- Dual-durometer catheters: son de diferente composición para que en la vejiga de la orina el segmento del catéter sea más blando y presumiblemente provoque menor efecto irritante en esta. Aunque, en publicaciones científicas describen que a corto plazo no existen diferencias con los catéteres ureterales clásicos.

Tanto los tail stents, como los Dual-durometer Catheters, al tener ambos un carácter doble, con un extremo en el riñón y otro en la vejiga de la orina, provocan los mismos efectos que sus homónimos catéteres doble jota. El diseño de la invención propuesta en este documento evita estos efectos, ya que no tiene conformación doble, careciendo del extremo vesical.

- Catéteres con el extremo distal modificado: de esta forma se modifica el extremo del catéter que se ancla en la vejiga de la orina por un bucle de material blando que provoca menor irritación vesical, como es el caso de la prótesis descrita en la patente denominada "Prosthesis having a sleeve valve", de número WO 2003/011179.

Estos dispositivos, aunque pueden mostrar menor lesión erosiva en la vejiga de la orina, la provocan y también provocan reflujo vesicoureteral, ambas circunstancias obviadas por el diseño presentado en este documento.

- Catéteres doble jota antireflujo: estos están diseñados con una especie de paraguas en el extremo vesical del doble jota para que en el momento de vaciado urinario este tenga dificultad para provocar reflujo retrógrado ureteral. (WO 03/079930 A1; WO 03/053282 A1; WO 01/91668 A1).

También se han empleado fármacos para disminuir el malestar y los efectos adversos de los catéteres ureterales (disminuir el reflujo vesicoureteral), con alfa-bloqueantes de la musculatura del uréter intramural, trígono vesical y próstata como la alfuzosin, pero aunque mejoran, no disminuye el consumo de analgésicos. Estos catéteres están impregnados de estos fármacos y tienen una liberación lenta para paliar los efectos adversos del diseño de los actuales catéteres ureterales.

Esta circunstancia también puede ser implementada en el diseño propuesto, ya que solo necesita un recubrimiento del fármaco elegido, y tanto el diseño como el material empleado para su construcción permiten el recubrimiento con fármacos y la liberación de estos durante el tiempo que el catéter este en el paciente.

### **Explicación de la invención**

Las configuraciones ventajosas de este catéter están descritas en las reivindicaciones dependientes.

En las hojas de diseño adjuntas se acompaña un esquema de la invención para permitir su mejor comprensión, siendo este esquema un ejemplo realizativo no limitativo de la invención.

Este nuevo catéter ureteral está conformado por 3 elementos principales, que conforman un único elemento indivisible:

El primero es un tubo hueco de introducción y fijación, radiopaco en forma de jota para favorecer su detección, que se aloja en la pelvis renal para la fijación del catéter, dándole la característica de autorretentivo. Este elemento tiene memoria biomecánica, que facilita su inserción y, una vez liberado del alambre guía de introducción, la recuperación de su forma

nativa de “Jota”, impidiendo la migración del catéter. Al mismo tiempo, su diseño hueco permite la disposición del catéter bajo control endoscópico o fluoroscópico, mediante la introducción coaxial de un alambre-guía.

5 El segundo elemento de este catéter, está conformado por un entrelazado de hilos, de longitud variable dependiendo del paciente donde se vaya a alojar. Este elemento carece de canal interno, y el drenaje urinario se realiza de modo peri-protésico, alrededor del catéter. De este modo, se consigue un incremento del diámetro de evacuación urinario en dirección vesical y se evita el empleo de diseños tubulares huecos, que incrementan el diámetro  
10 externo de los catéteres y se obstruyen tempranamente por el depósito de sales y detritus que conforman la orina. Además, este elemento cumple los objetivos de andamio en la cicatrización ureteral y permite la dilatación pasiva del segmento ureteral en el que esta interpuesto.

15 El diseño entrecruzado de los hilos unido a la ausencia de alma metálica en este segmento, incrementan la flexibilidad del catéter, circunstancia beneficiosa para el uréter.

20 El tercer elemento del catéter ureteral está conformado por la terminación de los hilos entrecruzados de la segunda sección. En este caso, el diseño pasa a separar los hilos y conformar una doble elipse en dos planos que se entrecruzan en dos puntos. Esta morfología permite que no se produzcan bucles ureterales en la porción distal del catéter, que podrían causar alteraciones en el drenaje urinario y permite incrementar la velocidad de la orina y, por tanto, facilita su evacuación en esa sección.

25 Esta forma del extremo distal sigue un principio de dinámica de fluidos, concretamente el efecto Venturi, que dice que si el caudal de un fluido es constante pero la sección disminuye, necesariamente la velocidad aumenta tras atravesar esta sección cumpliéndose la ecuación de continuidad del fluido tal que  $v_x \cdot S_x = v_y \cdot S_y$ . Entonces el fluido en movimiento a lo largo de un uréter de sección  $S_1$ , considerando que el fluido es incompresible y la fricción es  
30 despreciable, tendrá una velocidad  $v_1$ . Ante un cambio de sección variable del conducto a  $S_2$ , siendo en todo instante  $S_2 > S_1$ , la velocidad  $v_2$  será menor que  $v_1$ . Posteriormente cuando se produce un nuevo cambio en el uréter a una sección constante  $S_3$ , en donde  $S_3 < S_1 < S_2$ , se cumplirá entonces que  $v_3 > v_1 > v_2$ .

35 Por último, en el extremo distal del catéter, al final de su tercer elemento, se añade una marca metálica radiopaca que permite controlar hasta donde llega la prótesis bajo control fluoroscópico.

40 Una característica única del diseño de este catéter ureteral es que su disposición es intraureteral exclusivamente y en ningún caso traspasa la unión ureterovesical, es decir este catéter carece de porción intravesical. De este modo, se convierte en un catéter que no provoca reflujo vesicoureteral y que al no asentarse su extremo distal sobre el cuello vesical impide todas las complicaciones de los diseños actuales de catéteres ureterales (dolor lumbar, dolor suprapúbico, disuria, hematuria, microhematuria, infección urinaria,  
45 incontinencia urinaria, nicturia, polaquiuria, tenesmo, urgencia urinaria, incontinencia urinaria, vaciamiento vesical incompleto, etc.).

50 Es importante resaltar que este diseño de catéter ureteral puede manufacturarse con material no reabsorbible y necesitaría su posterior extracción, pero también con material biodegradable a nivel urinario, por lo que una vez realizada su función el catéter se degradaría en el uréter por causa de la orina, sin necesidad de una segunda intervención para gestionar su retirada.

De todo lo expuesto anteriormente y a tenor del análisis del estado de la técnica se aprecian las ventajas de la presente invención; si bien, a continuación citamos las más destacadas a título enunciativo y no limitativo:

- 5 • El catéter puede fabricarse con diferentes medidas y utilizando diferentes materiales para adaptarse a la fisiología del paciente o a las características de la patología.
- Puede estar compuesto de materiales biodegradables que serán reabsorbidos por el organismo una vez cumplida la función del catéter, con lo que no sería necesaria una nueva  
10 intervención para la extracción del mismo.
- Su extremo distal no queda colocado en el interior de la vejiga, con lo que se evitan los efectos adversos que provocan el resto de catéteres actuales.
- Su estructura central tiene mucha elasticidad, lo que redundará en beneficio del uréter donde se inserta.
- 15 • Permite incrementar el flujo urinario desde el mismo momento de su colocación.
- Está diseñado para resistir la incrustación la infección, y el peristaltismo ureteral, minimizando el riesgo de migración.
- Su diseño único permite la circulación normal de la orina desde el riñón hasta la vejiga, impidiendo las obstrucciones que pueden producirse en los catéteres actuales.
- 20 • Su fabricación industrial es muy sencilla.

### **Descripción de los dibujos**

25 Para completar la descripción de la invención objeto de esta memoria técnica, mejorando la comprensión de sus características, se acompaña una hoja de diseños a dicha memoria, conforme a ejemplos preferentes de realización de la invención a modo ilustrativo y no limitativo.

30 La figura número 1 muestra una vista superior esquemática del catéter ureteral, donde puede apreciarse toda su composición.

35 En la figura número 2 se representa una vista en detalle del extremo distal del catéter ureteral que quedaría dentro del uréter (U), donde puede apreciarse como el hilo que compone la estructura del catéter termina en forma de doble elipse.

40 En la figura número 3 aparece la forma de introducción, con la ayuda de un alambre guía, del catéter a través del conducto de la uretra, para extenderse por la vejiga (V) y el uréter (U) hasta la pelvis renal (R).

45 La figura número 4 muestra una representación gráfica de una unidad nefroureteral y de la vejiga de la orina (V), con el catéter ureteral autorretentivo y antirreflujo correctamente ubicado en la vía urinaria, adoptando el extremo proximal la característica forma de "jota" para quedar fijado y sin que su extremo distal sobrepase la desembocadura del uréter (U) en la vejiga de la orina (V).

### **Exposición de una realización preferente de la invención**

50 En base a los dibujos que acompañan a esta memoria técnica, seguidamente se detalla una forma de realización preferente de la invención, a modo ejemplificativo.

Como puede verse en la figura número 1, la invención descrita en el presente documento es un catéter ureteral compuesto por tres elementos: el primero, configurado en el extremo proximal, es un tubo hueco (1) con forma de jota y memoria biomecánica que permite la

introducción e implantación del catéter, el segundo es el cuerpo central (2) del catéter, formado por hilos entrecruzados (4) que terminan separándose en forma de doble elipse en el extremo distal (3) del dispositivo, constituyendo el tercer elemento restante.

5 El material en que puede fabricarse la invención descrita puede ser muy variado, permitiendo, según las necesidades quirúrgicas, la utilización de materiales con características reabsorbibles y biodegradables por la acción de la orina o materiales sin estas características, que conllevarían el aumento en la duración de la acción del catéter.

10 De la misma forma, el diseño del catéter permite que pueda fabricarse en diferentes tamaños, con lo que su elaboración podrá adaptarse a las medidas necesarias, dependiendo de las proporciones orgánicas del paciente.

15 El primer elemento consiste en un tubo hueco (1), radiopaco en forma de jota y con memoria biomecánica. Su diseño hueco facilita la introducción del catéter por la uretra hasta la pelvis renal (R) mediante control endoscópico o fluoroscópico a través de la introducción coaxial de un alambre guía (6), tal y como puede observarse en la figura número 3, y su memoria biomecánica provoca que una vez liberado de dicho alambre guía (6) el tubo hueco (1) recupere su forma natural de jota, fijándose a pelvis renal (R) de forma estable, como se  
20 representa en la figura 4.

El segundo elemento, que constituye el cuerpo central del catéter (2), está compuesto por un entrelazado de hilos (4), de longitud variable. Este diseño del cuerpo central (2) carece de alma metálica lo que incrementa las características flexibles del catéter, produciéndose el  
25 drenaje urinario alrededor del catéter.

Por último, el tercer elemento se sitúa en el extremo distal (3) del catéter, y consiste en la terminación de los hilos entrecruzados (4) del cuerpo central (2) de la invención, que se separan formando una doble elipse en dos planos que se cruzan por dos puntos. Uno de  
30 ellos, incluye una marca metálica (5) radiopaca que, junto con el tubo hueco (1), facilita el control fluoroscópico de la situación del catéter dentro del uréter (U).

35 El diseño de la terminación de los hilos entrecruzados (4) en forma de elipse doble se basa en un principio físico de dinámica de fluidos llamado efecto Venturi, utilizado para buscar mejorar el drenaje de la orina en el uréter. Este principio se fundamenta en que un fluido en movimiento con un caudal constante dentro de un conducto cerrado, al pasar por una sección menor del mismo, disminuye su presión después de pasar por esa zona, aumentando necesariamente su velocidad. Así, si se aplica este principio al tránsito de la  
40 orina alrededor del catéter, permite un drenaje óptimo de la misma, aumentando su velocidad.

Dicha terminación en el extremo distal (3) del catéter está concebida y elaborada para que permanezca dentro del uréter (U) y, en ningún momento, pueda llegar a vejiga urinaria (V).  
45

Los tamaños y variaciones que pueden darse en la elaboración del catéter, no alteran la esencialidad de esta invención.

**REIVINDICACIONES**

- 5
1. Catéter ureteral autorretentivo y antirreflujo **caracterizado por** contener exclusivamente, en su extremo proximal, un tubo hueco (1) en forma de jota y una memoria biomecánica para la introducción y fijación a la vía urinaria y, en su cuerpo central (2), los hilos entrecruzados (4) trasportadores de la orina.
- 10
2. Catéter ureteral autorretentivo y antirreflujo, según primera reivindicación, **caracterizado por presentar una longitud inferior** a la del uréter (U) y carecer, por tanto, de porción intravesical.
- 15
3. Catéter ureteral autorretentivo y antirreflujo, según reivindicaciones anteriores, **caracterizado por contener, en** su extremo distal (3), la terminación de los hilos entrecruzados (4) del cuerpo central (2), separados formando una doble elipse en dos planos que se cruzan por dos puntos incluyendo una marca metálica (5) radiopaca en el final de su extremo distal.

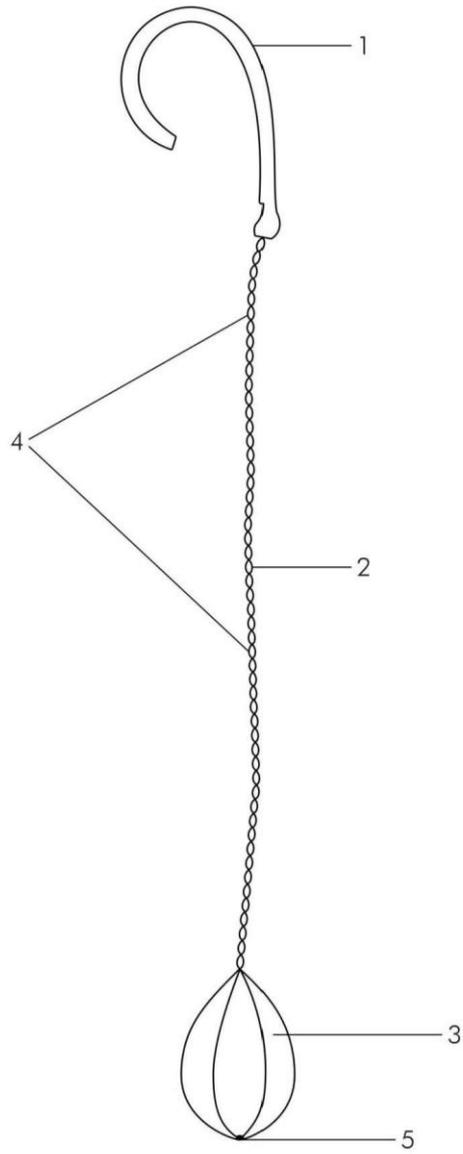


Figura N°1

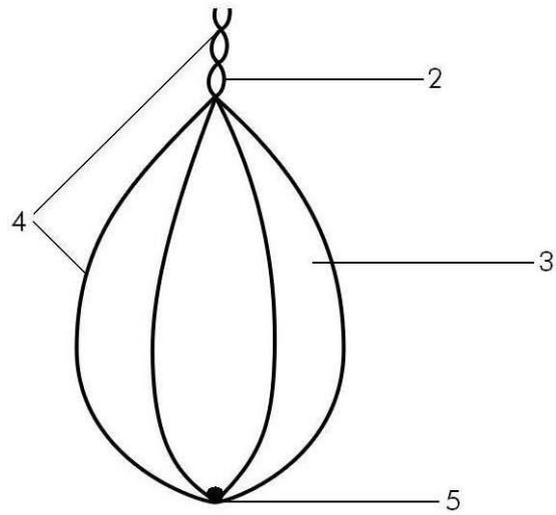


Figura N° 2

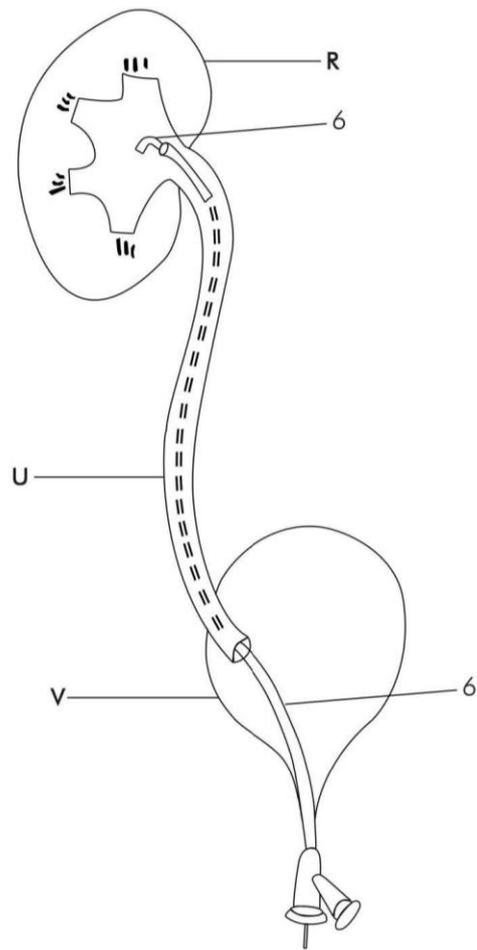


Figura N°3

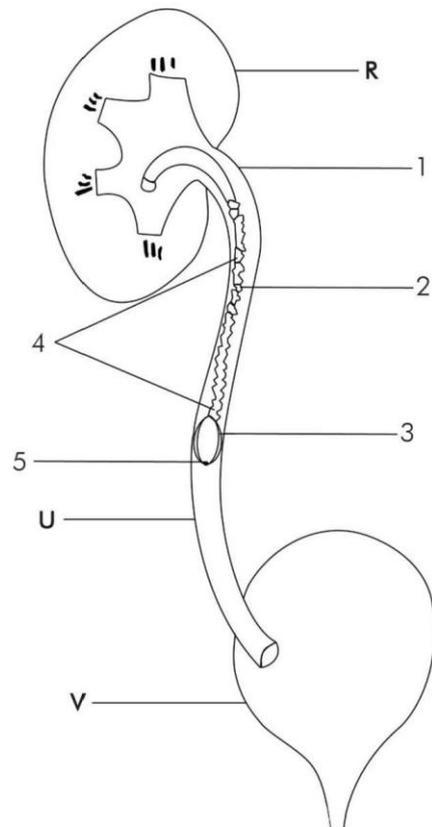


Figura N°4



- ②① N.º solicitud: 201232047  
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 27.12.2012  
 ③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M27/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	DE 3740288 C1 (REUTER) 13.04.1989, columnas 1-4; figuras 1,4.	1
Y		2
Y	WO 2005102217 A1 (KULKARNI) 03.11.2005, página 1, línea 1 – página 3, línea 28; página 4, líneas 17-22; figura 1.	2
X	US 2004059279 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS INC.) 25.03.2004, párrafos [4-5],[8-10],[48-50],[52-60],[70-88]; figuras 9,13-16B.	1
A		3
A	US 5176626 A (WILSON COOK MEDICAL INC.) 05.01.1993, columna 1, líneas 30-42; columna 2, líneas 11-37; columna 3, línea 26 – columna 4, línea 35; figuras.	1-2
A	WO 0066032 A1 (APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP.) 09.11.2000, resumen; página 18, líneas 1-23; figuras 35,51-52.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia  
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría  
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita  
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud  
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
13.11.2013

Examinador  
J. Cuadrado Prados

Página  
1/5

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

A61M, A61F

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

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **13.11.2013**

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-3	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones 3	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-2	<b>NO</b>

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

**Base de la Opinión.-**

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

**1. Documentos considerados.-**

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

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	DE 3740288 C1 (REUTER)	13.04.1989
D02	WO 2005102217 A1 (KULKARNI)	03.11.2005
D03	US 2004059279 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS INC.)	25.03.2004
D04	US 5176626 A (WILSON COOK MEDICAL INC.)	05.01.1993
D05	WO 0066032 A1 (APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP.)	09.11.2000

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

La solicitud se refiere a un catéter ureteral autorretentivo y que no provoca reflujo vesicoureteral (antirreflujo), y pretende solucionar los efectos no deseados en los catéteres ureterales que, según se indica en la descripción, presentan los dispositivos conocidos en el estado de la técnica, y que dan lugar a unos problemas, consistentes principalmente en *“el incremento de la presión en la pelvis renal debida al reflujo vesicoureteral que provocan los catéteres ureterales, sobre todo en el momento del vaciado vesical, y la irritación del trigono vesical debido a la porción intravesical del catéter ureteral”* (página 5, líneas 21-24).

La solicitud propone solucionar estos problemas mediante un diseño especial del catéter de manera que, según se desprende de la descripción, la esencia de la invención consiste en que la *“característica única del diseño de este catéter ureteral es que su **disposición es intraureteral exclusivamente y en ningún caso traspasa la unión ureterovesical, es decir, este catéter carece de porción intravesical. De este modo, se convierte en un catéter que no provoca reflujo vesicoureteral y que al no asentarse su extremo distal sobre el cuello vesical impide todas las complicaciones de los diseños actuales de catéteres ureterales”*** (página 10, líneas 9-14).

En el estado de la técnica existen multitud de antecedentes de catéteres ureterales, y algunos de ellos pueden ser considerados relevantes en relación al objeto de protección que se desprende de la reivindicación principal, que define el posible objeto a proteger de una manera muy genérica y poco concreta.

En opinión de esta Administración, el objeto de la invención que se desprende de la **reivindicación principal**, se considera que **carece al menos de actividad inventiva** por resultar del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.

De los citados en el Informe sobre el Estado de la Técnica (IET), el **documento D01 (ver partes citadas en el IET)** puede ser considerado como el **estado de la técnica más cercano** ya que, en relación al objeto definido por la reivindicación principal, anticipa (**las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento**) un:

- Catéter ureteral (**columna 3, línea 38**) *autorretentivo* (**columna 2, líneas 27-28, reivindicación 1**) y *antirreflujo* que contiene en su extremo proximal, un tubo hueco en forma de jota (**10, figura 1**) para la introducción y fijación a la vía urinaria y, en su cuerpo central (**figuras 1, 4**), los hilos entrecruzados (**14, 15, columna 4, líneas 55-60, figura 4**) transportadores de la orina.

Así pues, las únicas diferencias entre el objeto técnico de la reivindicación primera de la solicitud en estudio y el contenido del documento D01, serían:

- en D01 no se indica que el catéter sea *“antirreflujo”*,
- en D01 no se indica que el elemento de retención tenga una *“memoria biomecánica”*.

Estas diferencias se consideran faltas de actividad inventiva para un experto en la materia, ya que:

- El hecho de que sea *“antirreflujo”* no es una característica técnica de por sí, sino que debiera ser el resultado o consecuencia de las características que definen el catéter según su reivindicación principal, luego a igualdad del resto de características, el catéter de D01 debe actuar con unos resultados análogos al de la solicitud. Por otro lado, es un efecto o resultado que persiguen la mayoría de los catéteres del estado de la técnica, como se puede comprobar, por ejemplo, en D02 (**página 4, líneas 17-22**), D03 (**párrafo 8**) o D04 (**columna 2, líneas 27-30**).

- El hecho de que el elemento de retención tenga una *"memoria biomecánica"* es una característica sobradamente conocida en el Estado de la Técnica, tal como la propia solicitud reconoce (**ver página 3, líneas 6-11**), hasta el punto que se indica que es una *"propiedad indispensable"*. Se puede ver esta característica expresamente incluida en D03 (**párrafo 57**).

Por lo tanto, podría considerarse que el catéter de D01 posee, al menos implícitamente, estas posibles diferencias "a priori" con el objeto de la reivindicación principal, o en todo caso parece evidente que un experto en la materia consideraría la posibilidad de incorporarlas al catéter de D01 sin necesidad de aplicar actividad inventiva, sino como una mera opción dentro del alcance de su práctica habitual.

De este modo, en opinión de esta Administración hay **falta de actividad inventiva en el objeto técnico de la reivindicación primera**.

En opinión de esta Administración, el **documento D03** también podría ser considerado relevante a la hora de enjuiciar la actividad inventiva de esta reivindicación.

Las **reivindicaciones dependientes segunda y tercera** añaden una serie de características opcionales que, por no estar incluidas en la principal, teóricamente deberían ser consideradas no esenciales, dando lugar a modos particulares de realización.

En realidad, parece que al menos la característica de la segunda reivindicación resulta esencial y debería estar incluida en la reivindicación principal porque, tal y como se indicó, en la solicitud (**página 10, líneas 9-14**) se incide en que esta es la *"característica única"* del diseño con la que se solucionan los problemas.

El objeto técnico a proteger resultante de la **segunda reivindicación** se diferenciaría con respecto al documento D01, por la siguiente característica técnica:

- el catéter presenta una longitud inferior a la del uréter y carece de porción intravesical.

El efecto técnico producido por esa característica adicional es conseguir que el catéter no provoque reflujo vesicoureteral (**página 10, líneas 12-14**) y no produzca efectos indeseados, tales como la erosión o irritación del trigono vesical (**página 5, líneas 23-24**). Cabe concluir, por tanto, que el problema técnico objetivo resuelto por esta reivindicación con respecto al estado de la técnica más próximo sería que diseño proporcionar al catéter para conseguir que no provoque reflujo ni irritación del trigono vesical.

Sin embargo, el documento D02 (**véase resumen, página 1, líneas 17-18, página 4, líneas 17-22**) describe un catéter ureteral que incorpora como característica principal que su longitud es inferior a la del uréter, manteniéndose dentro del mismo y careciendo en consecuencia de porción intravesical (**página 1, línea 26, página 4, líneas 21-22**).

Así pues, el catéter del documento D02 incorpora una característica idéntica para resolver el mismo problema. Este documento D02 resuelve, por tanto, el mismo problema técnico objetivo y pertenece al mismo campo tecnológico (catéteres ureterales), por lo resultaría evidente para un experto en la materia su combinación con el documento D01 para destruir la actividad inventiva de la reivindicación segunda de la solicitud.

De este modo, en opinión de esta Administración, la **reivindicación segunda carece de actividad inventiva**.

Por último, la **reivindicación tercera**, dependiente de las dos anteriores, añade unas características, según las cuales el catéter *"contiene en su extremo distal, la terminación de los hilos entrecruzados del cuerpo central, separados formando una doble elipse en dos planos que se cruzan por dos puntos incluyendo una marca metálica radiopaca en el final de su extremo distal"*.

Aunque el catéter del documento D03 presenta en su extremo distal un diseño similar (**ver figuras 9-16B**), para llegar a un catéter tal como se desprendería del objeto de esta reivindicación, el experto en la materia necesitaría combinar las características de los tres documentos D0, D02 y D03, y no parece que exista un indicio que le impulsara a considerar la posibilidad de esta combinación para llegar al resultado del objeto de la tercera reivindicación. Además, estas características persiguen unos efectos en la solicitud (**ver página 9, línea 18- página 10, línea 7**) que no se mencionan en la solución similar presentada en D03. Por lo tanto, se considera que la reivindicación tercera alcanza a definir un objeto que puede considerarse no es anticipado por el estado de la técnica ni se deriva de una forma obvia del mismo, ya que no parece evidente para una persona experta en la materia aplicar las características incluidas en los documentos D01, D02 y D03 citados y llegar a la invención como se revela en la reivindicación tercera. Por lo tanto, el objeto de esta **reivindicación tercera cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva**.