

DISPOSITIVO DE Sonda Y MÉTODO PARA INDUCIR PRESIÓN NEGATIVA EN LA VEJIGA DE UN PACIENTE

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

[0001] Esta solicitud reivindica prioridad para la Solicitud de Patente Provisional estadounidense Nr. 62/194,585, presentada el 20 de julio de 2015, la Solicitud de Patente Provisional estadounidense Nr. 62/260,966, presentada el 30 de noviembre de 2015, la Solicitud de Patente Provisional estadounidense Nr. 62/278,721, presentada el 14 de enero de 2016, y la Solicitud de Patente Provisional estadounidense Nr. 62/300,025 presentada el 25 de febrero de 2016, cada una de ellas se incorpora aquí como referencia.

ANTECEDENTES

Campo técnico

[0002] La presente revelación se refiere a dispositivos y métodos para tratar la insuficiencia de la función renal producida por una variedad de estados de enfermedad y, en particular, a dispositivos y métodos para la recolección de orina e inducción de presión negativa en la vejiga.

Antecedentes

[0003] El sistema renal o urinario incluye un par de riñones, cada riñón está conectado mediante un uréter a la vejiga, y una uretra para drenar la orina desde la vejiga producida por los riñones. Los riñones realizan varias funciones vitales para el cuerpo humano, estas funciones incluyen, por ejemplo, filtrar la sangre para eliminar desechos en forma de orina. Los riñones también regulan los electrolitos (por ej., sodio, potasio y calcio) y metabolitos, volumen de sangre, presión sanguínea, pH de la sangre, volumen de fluido, producción de glóbulos rojos y metabolismo óseo. La comprensión adecuada de la anatomía y fisiología de los riñones es útil para comprender el impacto sobre la función renal que tiene una hemodinámica alterada y otras condiciones de sobrecarga de fluidos.

[0004] En la anatomía normal, los dos riñones están ubicados retroperitonealmente en la cavidad abdominal. Los riñones son órganos encapsulados en forma de poroto. La orina está formada por nefronas, unidad funcional del riñón, y luego fluye a través de un sistema de

túbulos convergentes llamados conductos colectores. Los tubos colectores se unen para formar cálices menores, luego cálices mayores que, básicamente, se unen se unen cerca de la porción cóncava del riñón (pelvis renal). Una función principal de la pelvis renal es dirigir el flujo de orina hacia el uréter. La orina fluye desde la pelvis renal dentro del uréter, una estructura tipo tubo que transporta la orina desde los riñones hasta adentro de la vejiga. La capa externa del riñón se llama córtex y es una encapsulación fibrosa rígida. El interior del riñón se llama médula renal. Las estructuras de la médula están dispuestas en pirámides.

[0005] Cada riñón está formado por aproximadamente un millón de nefronas. Cada nefrona incluye el glomérulo, la cápsula de Bowman y túbulos. Los túbulos incluyen el túbulo contorneado proximal, el Asa de Henle, el túbulo contorneado distal y el conducto colector. Las nefronas contenidas en la capa del córtex del riñón son diferentes de la anatomía de aquellas contenidas en la médula. La diferencia principal es la longitud del asa de Henle. Las nefronas medulares contienen un asa de Henle más larga, que, en circunstancias normales, permite una regulación de agua y reabsorción de sodio mayor que en las nefronas del córtex.

[0006] El glomérulo es el comienzo de la nefrona y es responsable de la filtración inicial de sangre. Las arteriolas aferentes hacen pasar la sangre dentro de los capilares glomerulares donde la presión hidrostática empuja el agua y los solutos dentro de la cápsula de Bowman. La presión de filtración neta se expresa como presión hidrostática en la arteriola aferente menos la presión hidrostática en el espacio de Bowman menos la presión osmótica en la arteriola aferente.

$$\begin{aligned} \text{Presión de filtración neta} &= \text{Presión hidrostática (Arteriola} \\ &\text{aferente)} - \text{Presión hidrostática (Espacio capsular de Bowman)} \\ &- \text{Presión osmótica (Arteriola eferente)} \quad (\text{Ecuación 1}) \end{aligned}$$

[0007] La magnitud de esta presión de filtración neta definida mediante la Ecuación 1 determina cuánta ultrafiltración se produce en el espacio capsular de Bowman y se distribuye a los túbulos. El resto de sangre sale del glomérulo mediante la arteriola eferente. La filtración glomerular normal, o distribución de ultrafiltración dentro de los túbulos es de alrededor de 90 ml/min/1,73m².

[0008] El glomérulo tiene una estructura de filtración de tres capas, que incluye el endotelio vascular, una membrana basal glomerular, y podocitos. Normalmente, no se filtran las proteínas grandes como albúmina y glóbulos rojos dentro del espacio capsular de Bowman.

Sin embargo, las presiones glomerulares elevadas y la expansión mesangial crean cambios en el área de superficie sobre la membrana basal y fenestraciones grandes entre los podocitos que permiten que las proteínas más grandes pasen dentro del espacio capsular de Bowman.

[0009] La ultrafiltración recolectada en el espacio capsular de Bowman se distribuye primero al túbulo contorneado proximal. La re-absorción y secreción de agua y solutos en los túbulos se realiza mediante una mezcla canales de transporte activos y gradientes de presión pasiva. Normalmente, los túbulos contorneados proximales reabsorben la mayoría del cloruro de sodio y agua y casi toda la glucosa y aminoácidos que fueron filtrados por el glomérulo. El asa de Henle tiene dos componentes que están diseñados para concentrar desechos en la orina. la rama ascendente es altamente permeable al agua y reabsorbe la mayoría del agua restante. La rama ascendente reabsorbe el 25 % del cloruro de sodio restante, creando una orina concentrada, por ejemplo, en términos de urea y creatinina. Normalmente, el túbulo contorneado distal reabsorbe una pequeña proporción de cloruro de sodio, y el gradiente osmótico crea las condiciones para que el agua fluya.

[0010] En condiciones normales, existe una filtración neta de aproximadamente 14 mmHg. El impacto de la congestión venosa puede constituir una disminución significativa en la filtración neta, que desciende hasta aproximadamente 4 mmHg. Véase, Jessup M., *The cardiorenal syndrome: Do we need a change of strategy or a change of tactics?*, JACC 53(7):597-600, 2009 (de ahora en más mencionado como “Jessup”). La segunda etapa de filtración ocurre en los túbulos proximales. La mayoría de la secreción y absorción de orina ocurre en túbulos en las nefronas medulares. El transporte activo de sodio desde el túbulo hasta adentro del espacio intersticial inicia este proceso. Sin embargo, las fuerzas hidrostáticas dominan el intercambio neto de solutos y agua. En circunstancias normales, se cree que el 75 % del sodio es reabsorbido de regreso a la circulación linfática o venosa. Sin embargo, como el riñón está encapsulado, es sensible a cambios en las presiones hidrostáticas tanto para la congestión venosa como linfática. Durante la congestión venosa, la retención de sodio y agua puede exceder el 85%, perpetuando más la congestión renal. Véase, Verbrugge y colab., *The kidney in congestive heart failure: Are natriuresis, sodium, and diuretics really the good, the bad and the ugly?* European Journal of Heart Failure 2014;16,133-42 (de ahora en más mencionado como “Verbrugge”).

[0011] La congestión venosa puede conducir a una forma pre-renal de daño renal agudo (DRA). El DRA pre-renal se debe a una pérdida de perfusión (o pérdida de flujo sanguíneo) a través del riñón. Muchos médicos clínicos se enfocan en la falta de flujo hacia el riñón debido a un shock. Sin embargo, existe evidencia de que la falta de flujo sanguíneo fuera del órgano por congestión venosa puede constituir un daño continuado clínicamente importante. Véase, Damman K, *Importance of venous congestion for worsening renal function in advanced decompensated heart failure*, JACC 17:589-96, 2009 (de ahora en más, mencionado como “Damman”).

[0012] El DRA pre-renal aparece en una amplia variedad de diagnósticos requeridos por las admisiones en cuidados críticos. Las admisiones más importantes son por sepsis e Insuficiencia cardíaca descompensada aguda (ICDA). Las admisiones adicionales incluyen cirugía cardiovascular, cirugía general, cirrosis, trauma, quemaduras y pancreatitis. Aunque existe una amplia variabilidad clínica en la presentación de estos estados de enfermedad, un denominador común es una presión venosa central elevada. En el caso de ICDA, la presión venosa central elevada producida por insuficiencia cardíaca produce edema pulmonar y, subsiguientemente, disnea precipitando así la admisión. En el caso de sepsis, la presión venosa central elevada es, en gran medida, el resultado de la fluidoterapia de reanimación. Tanto si la lesión primaria fue una perfusión baja debido a hipovolemia como una retención de sodio y fluidos, el daño sostenido es la congestión venosa que produce una perfusión inadecuada.

[0013] Se reconoce ampliamente que la hipertensión es otro estado que crea trastornos dentro de los sistemas de transporte activo y pasivo del riñón o los riñones. La hipertensión impacta directamente sobre la presión de la arteriola aferente y produce un aumento proporcional en la presión de filtración neta dentro del glomérulo. La fracción de filtración aumentada también eleva la presión capilar peritubular, que estimula la re-absorción de sodio y agua. Véase, Verbrugge.

[0014] Como el riñón es un órgano encapsulado, es sensible a los cambios de presión en las pirámides medulares. La presión venosa renal elevada crea congestión que produce un alza en las presiones intersticiales. Las presiones intersticiales elevadas ejercen fuerzas sobre ambos: el glomérulo y los túbulos. Véase, Verbrugge. En el glomérulo, las presiones intersticiales elevadas aumentan el fluido intersticial, aumentando así las presiones hidrostáticas en el fluido intersticial y capilares peritubulares en la médula del riñón. En ambos casos, puede ocurrir una

hipoxia que produzca daño celular y pérdida adicional de perfusión. El resultado neto es una mayor exacerbación de la re-absorción de sodio y agua creando una retroalimentación negativa. Véase, Verbrugge, 133-42. La sobrecarga de fluidos, particularmente en la cavidad abdominal está asociada con muchas enfermedades y condiciones, incluso presión intra-abdominal elevada, síndrome de compartimiento abdominal e insuficiencia renal aguda. La sobrecarga de fluidos se puede resolver mediante la terapia de reemplazo renal. Véase, Peters, C.D., *Short and Long-Term Effects of the Angiotensin II Receptor Blocker Irbesartan on Intradialytic Central Hemodynamics: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled One-Year Intervention Trial (the SAFIR Study)*, PLoS ONE (2015) 10(6): e0126882. doi:10.1371/journal.pone.0126882 (de ahora en más, mencionada como “Peters”). Sin embargo, dicha estrategia clínica no provee mejora en la función renal para los pacientes con síndrome cardiorenal. Véase, Bart B, *Ultrafiltration in decompensated heart failure with cardiorenal syndrome*, NEJM 2012;367:2296-2304 (de ahora en más, mencionado como “Bart”).

[0015] Teniendo en cuenta dichos efectos problemáticos de retención de fluidos, está a la vista que se necesitan dispositivos y métodos para mejorar la extracción de orina del tracto urinario y, específicamente, para aumentar la cantidad y calidad de la salida de orina de los riñones.

SÍNTESIS

[0016] La revelación presente mejora los sistemas previos proporcionando una sonda o catéter (de ahora en más se utilizará la palabra “sonda”) especializada (no es Foley) para desplegar dentro de la vejiga. La sonda de la revelación presente comprende una porción interna para colocar dentro de la vejiga que tiene sujeciones o anclajes para la fijación pasiva en las porciones superior y/o inferior de la pared de la vejiga. La sujeción o anclaje próximos, dentro de la vejiga, puede estar diseñada para aislar la uretra del aire y de la pérdida de fluidos. El anclaje distal dentro de la vejiga puede estar diseñado para contener la pared superior de la vejiga mientras colapsa permitiendo la liberación de la presión negativa sin obstrucciones, para la recolección de la orina producida y evitar lesiones en la mucosa. Además, el sistema de recolección de orina que comprende la sonda incluye dispositivos sensores para monitorear el

flujo de orina y utilizar el flujo de orina y la evaluación de conductividad para guiar la presión negativa distribuida por el sistema y optimizar la excreción de sodio y agua.

[0017] Los ejemplos, aspectos o realizaciones no limitantes de la presente invención serán descritos ahora con las siguientes cláusulas numeradas:

[0018] Cláusula 1: Una sonda colectora de orina configurada para desplegar en la vejiga del paciente, la sonda comprende: un conducto que comprende un extremo proximal y un extremo distal abierto; un tubo de drenaje ubicado, al menos parcialmente, dentro del conducto, el tubo de drenaje comprende un extremo proximal, un extremo distal, y uno o más puertos o perforaciones para fluido para permitir que el fluido fluya dentro del lumen o luz de drenaje definida por el tubo de drenaje; y un soporte de pared superior de la vejiga que comprende una tapa soporte y una pluralidad de miembros de soporte que se extienden desde la superficie proximal de la tapa soporte a través del extremo distal abierto del conducto, y que es capaz de ser movido de una posición replegada a una posición desplegada, donde, en la posición desplegada, el extremo distal del tubo de drenaje queda separado de la tapa soporte, de manera tal que la tapa soporte sostenga las porciones de la pared superior de la vejiga para que no ocluyan el, uno o más, puertos o perforaciones para fluido del tubo de drenaje.

[0019] Cláusula 2: La sonda de la cláusula 1, donde la tapa soporte está configurada para que impida que la pared superior de la vejiga ocluya el puerto o perforación o los puertos o perforaciones después de administrar presión negativa a la vejiga y/o riñones a través del tubo de drenaje.

[0020] Cláusula 3: La sonda de la cláusula 1 o cláusula 2, donde la tapa soporte está configurada para impedir que la pared superior de la vejiga tome contacto con los orificios ureterales de la vejiga después de administrar presión negativa a la vejiga y/o riñones a través del lumen del drenaje.

[0021] Cláusula 4: La sonda de cualquiera de las cláusulas 1 a 3, donde los miembros de soporte comprenden dientes flexibles, y donde la tapa soporte comprende una cubierta flexible montada sobre y sostenida por la pluralidad de dientes.

[0022] Cláusula 5: La sonda de la cláusula 4, donde los dientes flexibles comprenden una aleación con memoria de forma configurada para moverse hacia la posición desplegada a una temperatura superior a la temperatura ambiental.

[0023] Cláusula 6: La sonda de la cláusula 5, donde la cubierta flexible está hecha de un material que no erosione, irrite o dañe considerablemente un recubrimiento mucoso de las paredes de la vejiga o de la uretra cuando se coloca adyacente al recubrimiento mucoso de las paredes de la vejiga o uretra.

[0024] Cláusula 7: La sonda de cualquiera de las cláusulas 1 a 6, donde el soporte de pared superior de la vejiga está configurado para mantener su forma cuando está en contacto con la pared superior de la vejiga.

[0025] Cláusula 8: La sonda de cualquiera de las cláusulas 1 a 3, donde la tapa soporte comprende un globo inflable.

[0026] Cláusula 9: La sonda de la cláusula 8, además comprende un lumen para insuflación dispuesta, al menos parcialmente, dentro del conducto y configurada para conducir un fluido o gas hacia el interior del globo para insuflar el globo.

[0027] Cláusula 10: Una sonda colectora de orina configurada para desplegar en la vejiga de un paciente, la sonda comprende: al menos un cuerpo tubular que comprende un extremo proximal, un extremo distal, con una pared lateral que se extiende entre ellos, y uno o más puertos o perforaciones para fluido para permitir que el fluido fluya dentro del lumen del drenaje definido por el cuerpo tubular; y un soporte de pared superior de la vejiga que comprende una tapa soporte conectada con y que se extiende radialmente desde una porción del extremo distal de, al menos, un cuerpo tubular, la tapa soporte comprende una superficie distal curva, siendo la tapa soporte capaz de moverse de una posición replegada a una posición desplegada para sostener una pared superior de la vejiga impidiendo, de este modo, que la pared superior de la vejiga ocluya el, uno o más, puertos o perforaciones para fluido.

[0028] Cláusula 11: La sonda de la cláusula 10, donde el soporte de pared superior de la vejiga está configurado para que impida que la pared superior de la vejiga ocluya el puerto o perforación o los puertos y perforaciones después de administrar presión negativa a la vejiga y/o riñones a través del lumen del drenaje.

[0029] Cláusula 12: La sonda de la cláusula 10, donde el soporte de pared superior de la vejiga está configurado para impedir que la pared superior de la vejiga tome contacto con los orificios ureterales de la vejiga después de administrar presión negativa a la vejiga y/o riñones a través del lumen del drenaje.

[0030] Cláusula 13: La sonda de cualquiera de las cláusulas 10 a 13, donde el soporte de pared superior de la vejiga comprende una pluralidad de miembros de soporte que se extienden radialmente desde el cuerpo tubular, y donde la tapa soporte comprende una cubierta flexible montada sobre y sostenida por la pluralidad de miembros de soporte.

[0031] Cláusula 14: La sonda de la cláusula 13, donde los miembros de soporte comprenden dientes flexibles fabricados a partir de una aleación con memoria de forma, los dientes flexibles están configurados para extenderse en la posición desplegada a una temperatura superior a la temperatura ambiental.

[0032] Cláusula 15: La sonda de la cláusula 13 o cláusula 14, donde la cubierta flexible está hecha de un material que no erosione, irrite o dañe considerablemente un recubrimiento mucoso de las paredes de la vejiga o de la uretra cuando se coloca adyacente al recubrimiento mucoso de las paredes de la vejiga o uretra.

[0033] Cláusula 16: La sonda de cualquiera de las cláusulas 10 a 15, donde el soporte de pared superior de la vejiga comprende un globo inflable.

[0034] Cláusula 17: La sonda de la cláusula 16, además comprende una lumen para insuflación configurada para conducir un fluido o gas al interior del globo para la insuflación del globo.

[0035] Cláusula 18: La sonda de la cláusula 16 o cláusula 17, donde el globo inflable comprende una porción de bulbo y una pluralidad de lóbulos que se extienden proximalmente allí, y donde el puerto o perforación o los puertos o perforaciones están ubicados entre los lóbulos.

[0036] Cláusula 19: La sonda de cualquiera de las cláusulas 10 a 18, que además comprende un filtro ubicado sobre el puerto o perforación o los puertos o perforaciones.

[0037] Cláusula 20: La sonda de cualquiera de las cláusulas 10 a 19, que además comprende una esponja absorbente sobre el puerto o perforación o los puertos o perforaciones.

[0038] Cláusula 21: La sonda de cualquiera de las cláusulas 10 a 20, que además comprende un soporte de pared inferior de vejiga configurado para tomar contacto con una pared inferior de la vejiga.

[0039] Cláusula 22: La sonda de la cláusula 21, donde el soporte de pared inferior de vejiga comprende uno o más miembros de soporte que se extienden radialmente desde el cuerpo tubular y una cubierta para el miembro de soporte o los miembros de soporte.

[0040] Cláusula 23: La sonda de la cláusula 22, donde la cubierta del soporte de pared inferior de vejiga comprende un material que no erosiona, irrita o daña considerablemente un recubrimiento mucoso de las paredes de la vejiga o de la uretra cuando se coloca adyacente al recubrimiento mucoso de las paredes de la vejiga o uretra.

[0041] Cláusula 24: Un sistema para extraer orina de la vejiga de un paciente, el sistema comprende: una sonda colectora de orina que comprende: al menos un cuerpo tubular que comprende un extremo proximal, un extremo distal, con una pared lateral que se extiende entre ellos, y uno o más puertos o perforaciones para fluido para permitir que el fluido fluya dentro del lumen del drenaje definida por el cuerpo tubular; y un soporte de pared superior de la vejiga que comprende una tapa soporte que define una superficie distal curva conectada con y que se extiende radialmente desde una porción del extremo distal de, al menos, un cuerpo tubular, siendo la tapa soporte capaz de moverse de una posición replegada a una posición desplegada para sostener una pared superior de la vejiga e impedir que porciones de la pared superior de la vejiga ocluyan el puerto o perforación o puertos o perforaciones para fluido; y una bomba en conexión de fluidos con la lumen de drenaje del cuerpo tubular, donde la bomba está configurada para introducir presión negativa a través del cuerpo tubular hasta la vejiga para extraer orina de la vejiga.

[0042] Cláusula 25: El sistema de la cláusula 24, que además comprende uno o más sensores en comunicación de fluidos con el lumen de drenaje del cuerpo tubular para medir información representativa de una condición fisiológica del paciente.

[0043] Cláusula 26: El sistema de la cláusula 25, donde el sensor o los sensores están configurados para medir uno o más de los siguientes parámetros: capacitancia, concentración de analitos, y temperatura de la orina dentro del cuerpo tubular.

[0044] Cláusula 27: El sistema de la cláusula 25 o cláusula 26, donde la bomba comprende: un procesador que comprende una memoria legible por computadora que incluye instrucciones de programación que, cuando se ejecutan, hacen que el procesador: reciba información desde uno o más sensores y ajuste un parámetro operativo de la bomba en base, al menos en parte, a la información recibida desde el sensor o los sensores para aumentar o disminuir la presión negativa en el cuerpo tubular y ajustar, así, el flujo de orina.

[0045] Cláusula 28: El sistema de la cláusula 27, donde la bomba además comprende un transmisor de datos en comunicación con el procesador, el transmisor de datos está

configurado para proporcionar la información desde el sensor o los sensores hasta una fuente externa.

[0046] Cláusula 29: El sistema de cualquiera de las cláusulas 24 a 28, donde la bomba es capaz de funcionar de manera continua entre 8 y 24 horas.

[0047] Cláusula 30: El sistema de cualquiera de las cláusulas 24 a 29, donde la bomba provee una respuesta de 10 mmHg o menos.

[0048] Cláusula 31: El sistema de cualquiera de las cláusulas 24 a 30, donde la bomba está configurada para proporcionar presión negativa intermitente.

[0049] Cláusula 32: El sistema de cualquiera de las cláusulas 24 a 31, donde la bomba está configurada para alternar entre proveer presión negativa y proveer presión positiva.

[0050] Cláusula 33: El sistema de cualquiera de las cláusulas 24 a 31, donde la bomba está configurada para alternar entre proveer presión negativa e igualar la presión a la atmosférica.

[0051] Cláusula 34: Una sonda colectora de orina configurado para ser desplegado dentro de la vejiga de un paciente, la sonda comprende: a cuerpo tubular que comprende una porción proximal configurada para colocarse en, al menos, una porción de la uretra del paciente y una porción distal configurada para colocarse en la vejiga del paciente, la porción distal comprende una porción de retención espiralada, donde la porción de retención comprende, al menos, una primera espiral que tiene un primer diámetro, una segunda espiral que tiene un segundo diámetro, siendo el primer diámetro inferior al segundo diámetro y una pluralidad de perforaciones dispuestas sobre el lado orientado radialmente hacia adentro de una pared lateral de la porción de retención.

[0052] Cláusula 35: La sonda de la cláusula 34, donde la primera espiral es proximal a la segunda espiral.

[0053] Cláusula 36: La sonda de la cláusula 34 o cláusula 35, donde, antes de insertar en el tracto urinario del paciente, una porción del cuerpo tubular que es proximal a la porción de retención define un eje central recto o curvilínea y donde, las espirales primera y segunda de la porción de retención se extienden alrededor de un eje que es, al menos, parcialmente coextensivo con respecto al eje central recto o curvilíneo de la porción de lumen del drenaje.

[0054] Cláusula 37: La sonda de la cláusula 36, donde, en la porción de retención, un área de superficie total para las perforaciones sobre el lado orientado radialmente hacia adentro de la pared lateral del cuerpo tubular, es más grande que un área de superficie total de

perforaciones sobre el lado orientado radialmente hacia afuera de la pared lateral del cuerpo tubular.

[0055] Cláusula 38: La sonda de cualquiera de las cláusulas 34 a 38, donde, en la porción de retención, un lado orientado radialmente hacia afuera de la pared lateral del cuerpo tubular está libre de perforaciones.

[0056] Cláusula 39: Una sonda para orina que comprende: un cuerpo tubular que comprende un extremo proximal, un extremo distal, y una pared lateral que se extiende entre ellos; y una porción interna adyacente al extremo distal del cuerpo tubular, la porción interna comprende una primera superficie configurada para sostener una pared superior de una vejiga, una segunda superficie configurada para tomar contacto con una pared inferior de una vejiga, y una porción lineal de pared lateral que se extiende entre las superficies primera y segunda, donde las superficies primera y segunda comprenden, cada una, un material flexible, y donde las superficies primera y segunda están sostenidas mediante una pluralidad de miembros de soporte.

[0057] Cláusula 40: La sonda de la cláusula 39, donde el material flexible no erosiona, irrita o daña considerablemente al recubrimiento mucoso de las paredes de la vejiga o de la uretra cuando se coloca adyacente al recubrimiento mucoso de las paredes de la vejiga o uretra.

[0058] Cláusula 41: La sonda de la cláusula 39 o cláusula 40, donde la porción interna insufla la pared superior de la vejiga de una región del triángulo vesical de la vejiga.

[0059] Cláusula 42: La sonda de cualquiera de las cláusulas 39 a 41, donde las superficies primera y segunda de la porción interna pueden pasar de una posición contraída a una posición desplegada.

[0060] Cláusula 43: La sonda de la cláusula 42, donde, en la posición desplegada, las superficies primera y segunda mantienen su forma cuando están en contacto con las respectivas paredes superior e inferior de la vejiga.

[0061] Cláusula 44: La sonda de la cláusula 42 o cláusula 43, donde el material flexible se contrae cuando las superficies primera y segunda están en posición contraída y se expande cuando las superficies primera y segunda están en la posición desplegada.

[0062] Cláusula 45: La sonda de cualquiera de las cláusulas 42 a 44, donde la segunda superficie de la porción interna provee un sello para una abertura de una uretra de la vejiga cuando está en la posición desplegada.

[0063] Cláusula 46: La sonda de cualquiera de las cláusulas 42 a 45, donde la primera superficie de la porción interna toma contacto con la pared superior de la vejiga cuando está en la posición desplegada de manera de evitar la obstrucción de una o más de las aberturas ureterales de la vejiga.

[0064] Cláusula 47: La sonda de cualquiera de las cláusulas 42 a 46, donde una sección de la porción interna entre las superficies primera y segunda no está cubierta con el material flexible, al menos cuando las superficies primera y segunda están en la posición desplegada.

[0065] Cláusula 48: La sonda de cualquiera de las cláusulas 42 a 47, que además comprende un mecanismo de liberación configurado para activar el paso de las superficies primera y segunda de la posición contraída a la posición desplegada.

[0066] Cláusula 49: La sonda de cualquiera de las cláusulas 39 a 48, donde el material flexible cubre, al menos, una porción de la pluralidad de miembros de soporte.

[0067] Cláusula 50: La sonda de cualquiera de las cláusulas 39 a 49, donde la pluralidad de miembros de soporte se contrae contra el tubo en la posición contraída, y la pluralidad de miembros de soporte se extiende hacia fuera desde el tubo cuando está en la posición desplegada.

[0068] Cláusula 51: La sonda de cualquiera de las cláusulas 39 a 50, donde la pluralidad de miembros de soporte está hecha de una aleación con memoria de forma.

[0069] Cláusula 52: La sonda de cualquiera de las cláusulas 39 a 51, donde la porción lineal de la pared lateral que se extiende entre las superficies primera y segunda, comprende una o más perforaciones que se extienden a través de la pared lateral para permitir que el flujo fluya a través de las perforaciones hacia una porción del tubo que es receptora de fluido.

[0070] Cláusula 53: Un método para inducir presión negativa a una vejiga de un paciente para mejorar la excreción de orina desde ella, el método comprende: insertar una porción distal de un cuerpo tubular de una sonda colectora de orina dentro de la vejiga del paciente; desplegar una tapa soporte conectada con y que se extiende radialmente desde una porción del extremo distal del cuerpo tubular, de manera tal que la tapa soporte quede en contacto con la

pared superior de la vejiga; e inducir presión negativa a través del lumen de drenaje del cuerpo tubular para extraer orina de la vejiga y dirigirla hacia el lumen del drenaje.

[0071] Cláusula 54: El método de la cláusula 53, que además comprende ubicar el soporte de pared inferior de la vejiga en contacto con una pared inferior de la vejiga del paciente.

[0072] Cláusula 55: El método de la cláusula 54, donde el posicionamiento del soporte de pared inferior de vejiga comprende ubicar el soporte sobre una abertura de la uretra para sellar la vejiga.

[0073] Cláusula 56: El método de la cláusula 54 o cláusula 55, donde el soporte de pared inferior de vejiga está separado de la tapa soporte y está sostenido por una pluralidad de miembros de soporte que se extienden radialmente desde el cuerpo tubular.

[0074] Cláusula 57: El método de cualquiera de las cláusulas 53 a 56, donde el despliegue de la tapa soporte comprende impedir que la estructura de superficie distal ocluya las aberturas ureterales de la vejiga.

[0075] Cláusula 58: El método de cualquiera de las cláusulas 53 a 57, donde la inducción de presión negativa en el cuerpo tubular comprende acoplar una bomba mecánica en comunicación de fluidos con un extremo proximal del cuerpo tubular para extraer orina de la vejiga hacia adentro del cuerpo tubular.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0076] Estas y otras cualidades y características de la revelación presente, así como también, los métodos de operación y funciones de los elementos de estructuras relacionados y la combinación de partes y economía de fabricación, serán obvios al considerar la siguiente descripción y las reivindicaciones anexas relacionadas con los dibujos que la acompañan; todos ellos forman parte de esta especificación, donde el mismo número de referencia designa las partes correspondientes en las diversas figuras. Sin embargo, debe entenderse expresamente que los dibujos tienen la finalidad de ilustración y descripción solamente y que no pretenden ser una definición del límite de la invención.

[0077] Otras características y otros ejemplos y ventajas serán obvias teniendo en cuenta la descripción detallada expresada con respecto a los dibujos en los que:

[0078] La FIG. 1 es un dibujo esquemático de un dispositivo de sonda colectora de orina desplegado dentro de la vejiga de un paciente hombre de acuerdo con un ejemplo de la revelación;

[0079] La FIG. 2 es un dibujo esquemático de otro dispositivo de sonda colectora de orina ejemplar desplegado dentro de la vejiga de un paciente de acuerdo con un ejemplo de la revelación;

[0080] La FIG. 3A es una vista en perspectiva de una porción de retención interna del dispositivo de sonda colectora de orina de la FIG. 1;

[0081] La FIG. 3B es una vista de sección transversal tomada a lo largo de la línea B-B de la porción de retención interna del dispositivo de sonda colectora de orina de la FIG. 3A;

[0082] La FIG. 3C es una vista de sección transversal tomada a lo largo de la línea C-C de la porción de retención interna de la FIG. 3A;

[0083] La FIG. 4 es una vista en perspectiva de una porción de retención interna de una sonda colectora de orina de acuerdo con otro ejemplo de la revelación;

[0084] La FIG. 5 es una vista en perspectiva de una porción de retención interna de una sonda colectora de orina de acuerdo con otro ejemplo de la revelación;

[0085] La FIG. 6 es una vista en perspectiva de una porción de retención interna de una sonda colectora de orina de acuerdo con otro ejemplo de la revelación;

[0086] La FIG. 7A es un dibujo esquemático de una porción de retención interna del dispositivo de sonda de la FIG. 2 en un estado contraído;

[0087] La FIG. 7B es un dibujo esquemático de la porción interna del dispositivo de sonda de la FIG. 2 en un estado desplegado;

[0088] La FIG. 8A es un dibujo esquemático de una porción de retención interna de otro dispositivo de sonda colectora de orina ejemplar en un estado contraído, de acuerdo con una forma de realización de la revelación;

[0089] La FIG. 8B es un dibujo esquemático de la porción de retención interna del dispositivo de sonda de la FIG. 8A en su estado desplegado;

[0090] La FIG. 9A es una vista en perspectiva de una porción de retención interna de otro dispositivo de sonda colectora de orina ejemplar de acuerdo con un ejemplo de la revelación;

[0091] La FIG. 9B es una vista transversal parcial de una porción de la porción de retención interna del dispositivo de sonda de la FIG. 9A;

[0092] La FIG. 10A es una vista en perspectiva de una porción de retención interna de otro dispositivo de sonda colectora de orina ejemplar de acuerdo con un ejemplo de la revelación;

[0093] La FIG. 10B es una vista transversal parcial de una porción de la sonda colectora de orina de la FIG. 10A;

[0094] La FIG. 11A es una vista en perspectiva de una porción interna de otra sonda colectora de orina ejemplar de acuerdo con un ejemplo de la revelación;

[0095] La FIG. 11B es una vista transversal de la sonda colectora de orina de la FIG. 11A;

[0096] La FIG. 12 es una vista frontal de una porción de retención interna de otro dispositivo para recolección de orina ejemplar de acuerdo con un ejemplo de la revelación;

[0097] La FIG. 13 es un dibujo esquemático de un dispositivo para recolección de orina que incluye tanto una porción interna como una porción externa de acuerdo con un ejemplo de la revelación;

[0098] La FIG. 14 es un sistema para inducir presión negativa en la vejiga de un paciente que incluye un dispositivo de sonda colectora de orina configurado para desplegarse en la vejiga de un paciente de acuerdo con un ejemplo de la revelación;

[0099] La FIGS. 15A y 15B son dibujos esquemáticos de una bomba para utilizar con el sistema de la FIG. 14; y

[00100] La FIG. 16 es un cuadro de flujo de un proceso para inducir presión negativa en la vejiga de un paciente de acuerdo con un ejemplo de la revelación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[00101] Como se utiliza en la presente memoria descriptiva, la forma singular “un”, “una”, y “el”, “ella” incluye sus referentes plurales a menos que el contexto claramente determine de otro modo.

[00102] Como se utiliza en la presente memoria descriptiva, los términos “derecha”, “izquierda”, “parte superior”, y sus derivados se relacionarán con la invención tal como se orientan en las figuras del dibujo. El término “proximal” se refiere a la porción del dispositivo de sonda que el usuario manipula o con la que toma contacto. El término “distal” se refiere al extremo opuesto del dispositivo de sonda, dicho extremo está configurado para ser insertado en el paciente. Sin embargo, debe comprenderse que la invención puede asumir varias orientaciones alternativas y, de esta forma, dichos términos no deben ser considerados

limitantes. Además, debe entenderse que la invención puede asumir varias variaciones alternativas y secuencias en etapas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos y procesos específicos ilustrados en los dibujos anexados y descritos en la siguiente especificación, son ejemplos. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones reveladas aquí, no son consideradas limitativas.

[00103] A menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos expresados en la siguiente especificación y reivindicaciones anexadas son aproximaciones y pueden variar según las propiedades buscadas deseadas para obtener mediante la revelación presente.

[00104] Con independencia de los rangos numéricos y parámetros expresados que exponen el alcance amplio de la invención, los valores numéricos expresados en los ejemplos específicos se informan con la mayor precisión posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene inherentemente ciertos errores necesariamente resultantes de la desviación estándar hallada en sus respectivas mediciones de prueba.

[00105] Además, debe entenderse que cualquier valor numérico citado aquí pretende incluir todos los sub-rangos incluidos. Por ejemplo, un rango de “1 a 10” pretende incluir cualquiera y todos los sub-rangos incluidos entre ellos, incluso el valor mínimo citado de 1 y el valor máximo citado de 10, es decir, todos los sub-rangos que comienzan con un valor mínimo igual a o superior que 1 y que terminan con un valor máximo igual a o menor que 10, y todos los sub-rangos intermedios, por ejemplo, 1 a 6,3, o 5,5 a 10, o 2,7 a 6.1.

[00106] Como se utiliza en la presente memoria descriptiva, los términos “comunicación” y “comunicar” se refieren a la recepción o transferencia de una o más señales, mensajes, comandos u otro tipo de datos. Para que una unidad o componente esté en comunicación con otra unidad o componente se necesita que una unidad o componente sea capaz de recibir datos y/o transmitir datos directa o indirectamente a otra unidad o componente. Esto puede referirse a una conexión directa o indirecta que puede ser alámbrica y/o inalámbrica en naturaleza. Además, dos unidades o componentes pueden estar en comunicación entre sí aunque los datos transmitidos puedan ser modificados, procesados, dirigidos o situación similar, entre la primera y segunda unidad o componente. Por ejemplo, una primera unidad puede estar en comunicación con una segunda unidad, aunque la primera unidad reciba datos pasivamente y no transmita datos activamente a la segunda unidad. Como otro ejemplo, se puede decir que

una primera unidad puede estar en comunicación con una segunda unidad si una unidad intermediaria procesa los datos de una unidad y transmite los datos procesados a la segunda unidad. Se apreciará que son posibles muchas disposiciones diferentes.

[00107] La retención de fluidos y congestión venosa son problemas centrales de la enfermedad renal en progreso a avanzada. La ingesta excesiva de sodio junto con disminuciones relativas en la excreción, producen una expansión isotónica del volumen e implicación compartimental secundaria. En algunos ejemplos, la presente invención generalmente se refiere a dispositivos y métodos para facilitar el drenaje de orina o desechos de la vejiga, uréter y/o riñón(es) de un paciente. En algunos ejemplos, la presente invención se refiere, en general, a dispositivos y métodos para inducir una presión negativa en la vejiga de un paciente. Aunque no se pretende limitar a ninguna teoría, se cree que la aplicación de presión negativa a la vejiga puede, en algunas situaciones, desviar la re-absorción de sodio y agua del túbulo de la nefrona medular. El desvío de la re-absorción de sodio y agua puede aumentar la producción de orina, disminuir el sodio total corporal y mejorar la producción de eritrocitos. Como las presiones intra-medulares se manejan mediante el sodio y, por lo tanto, la sobrecarga de volumen, la remoción dirigida del sodio excesivo permite el mantenimiento de la pérdida de volumen. La remoción de volumen restaura la hemostasia medular. La producción normal de orina es de 1,48-1,96 L/día (o 1-1,4 ml/min).

[00108] La retención de fluidos y congestión venosa también son problemas centrales en la progresión del DRA pre-renal. Específicamente, el DRA puede estar relacionado con la pérdida de perfusión o flujo sanguíneo a través del riñón o de los riñones. De esta manera, en algunos ejemplos, la presente invención facilita la hemodinámica renal mejorada y aumenta la salida de orina con la finalidad de aliviar o reducir la congestión venosa. Además, se anticipa que el tratamiento y/o inhibición de DRA impacta y/o reduce positivamente la aparición de otras condiciones, por ejemplo, la reducción o inhibición del agravamiento de la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca Clase III y/o Clase IV según la NYHA. La clasificación de diferentes niveles de insuficiencia cardíaca se describe en *The Criteria Committee of the New York Heart Association*, (1994), Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels, (9th ed.), Boston: Little, Brown & Co. páginas 253–256, cuya revelación se incorpora como referencia completa en la presente solicitud. La reducción o inhibición de episodios de DRA y/o perfusión crónicamente

disminuida también pueden constituir un tratamiento para la Etapa 4 o Etapa 5 de la enfermedad renal crónica. La progresión de la enfermedad crónica renal se describe en National Kidney Foundation, *K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification*. Am. J. Kidney Dis. 39:S1-S266, 2002 (Suppl. 1), cuya revelación se incorpora como referencia completa en la presente solicitud.

[00109] Con respecto a las FIGS. 1 y 2, un tracto urinario o sistema urinario 110 comprende los riñones derecho e izquierdo del paciente 112 (ilustrado en la FIG. 2). Los riñones 112 son responsables de la filtración y remoción de compuestos de desecho provenientes del cuerpo a través de la orina. La orina producida por los riñones 112 se drena dentro de la vejiga del paciente 100 a través de los túbulos referidos como uréteres 114. Por ejemplo, se puede conducir la orina a través de los uréteres 114 por peristalsis de las paredes uretrales así como también por la gravedad. Los uréteres 114 entran a la vejiga 100 a través del orificio o abertura uretral 115. La vejiga 100 es una estructura flexible y sustancialmente hueca adaptada para recolectar orina hasta que la orina es excretada del cuerpo. La vejiga 100 puede pasar de una posición vacía (ilustrado en la FIG. 2) a una posición llena (indicada por la línea F en la FIG. 2). Normalmente, cuando la vejiga 100 alcanza un estado sustancialmente lleno, se permite drenar la orina desde la vejiga 100 hasta una uretra 116 a través de un esfínter o abertura uretral 117 ubicada en una porción inferior de la vejiga 100. La contracción de la vejiga 100 puede ser una respuesta a tensiones y presión ejercida sobre la región del triángulo vesical 113 de la vejiga 100, que es la región triangular que se extiende entre las aberturas uretrales 115 y la abertura uretral 117. La región del triángulo vesical 113 es sensible a la tensión y presión, de manera que cuando la vejiga 100 comienza a llenarse, aumenta la presión sobre la región del triángulo vesical 113. Cuando se excede una presión umbral sobre la región del triángulo vesical, se relaja el esfínter o abertura 117 y permite que la vejiga 100 se contraiga para expulsar la orina a través de la uretra 116. Los orificios o aberturas del uréter 115 están cubiertos por un tejido blando que forma esencialmente una válvula de mariposa unidireccional. Cuando la vejiga 100 está recolectando orina, el tejido blando es capaz de acomodar la presión de la peristalsis de manera que la orina pueda pasar desde los uréteres 114 hacia la vejiga 100. Cuando la vejiga 100 se contrae para expulsar de allí la orina, se contrae el tejido blando contra las aberturas 115 del uréter para impedir el reflujo de la orina desde la vejiga 100 hacia los uréteres 114. Las sujeciones están ubicadas para permitir que las aberturas

115 del uréter permanezcan abiertas durante la terapia de manera que la presión negativa pueda traer la orina dentro de la vejiga 100 y de los dispositivos de sonda ubicados en la vejiga.

Dispositivos de sonda ejemplares:

[00110] Continuando con la referencia a las FIGS. 1 y 2, se ilustran los dispositivos de sonda descartables ejemplares 10 para inducir presión negativa en la vejiga 100 de un paciente. Como se describió en la presente memoria, la vejiga 100 es capaz de contraerse entre la posición llena, denotada por la línea de puntos F en la FIG. 2, y la posición vacía. De manera conveniente, se impide que la vejiga 100 colapse completamente debido al dispositivo de sonda 10. Los dispositivos de sonda ejemplares 10 pueden ser una sonda para orina (que no es una sonda de Foley) que pueda sellar la vejiga 100 y el sistema urinario superior 110 bajo una presión negativa guiada. En general, los dispositivos 10 comprenden un conducto alargado o cuerpo tubular, referido en la presente memoria como tubo 12, que tiene un diámetro o circunferencia externa que, generalmente, está comprendida entre alrededor de 8 y 16 Fr, cuyo interior define uno o más canal(es) o lumen(es) 14 o múltiples lumenes. El tubo 12 puede estar hecho de cualquier material flexible incluso, por ejemplo, polímeros biocompatibles, cloruro de polivinilo, politetrafluoroetileno (PTFE) como por ejemplo, Teflon®, látex recubierto con silicio o silicio. Al menos una porción o todo el dispositivo de sonda 10, especialmente el tubo 12, puede estar recubierto con un recubrimiento hidrofílico para facilitar la inserción y/o remoción y/o para que sea más cómodo. En algunos ejemplos, el recubrimiento es un recubrimiento hidrofóbico y/o resbaladizo. Por ejemplo, los recubrimientos adecuados pueden comprender un recubrimiento hidrofílico ComfortCoat® comercializado por Koninklijke DSM N.V. o recubrimientos hidrofílicos que comprenden polielectrolito(s) como los revelados en la Solicitud de Patente estadounidense Nr. 8.512.795, que se incorpora en la presente memoria como referencia.

[00111] En algunos ejemplos, el tubo 12 comprende una porción interna 6 configurada para ser colocada en la vejiga 100 y una porción interna segunda o media 7 configurada para extenderse a través de la uretra 116. En general, la segunda porción 7 del tubo 12 tiene el mismo diámetro que la porción interna 6 del tubo 12 descrito anteriormente, sin embargo, el diámetro puede aumentarse para facilitar el flujo. Alternativamente, toda o parte de la segunda porción 7 del tubo 12 puede ser un tramo de tubo separado que está conectado a la porción de

retención o porción interna 6 del tubo 12. La segunda porción 7 del tubo 12 no incluye perforaciones, como las que se describen para la porción interna 6 del tubo 12, de esta forma se impiden las pérdidas desde el lateral del tubo 12. El tubo 12 además comprende una porción externa 8 (ilustrada en la FIG. 1) que se extiende desde las porciones internas 6, 7 hasta el contenedor o dispositivo externo para recolección de fluido, por ejemplo, una bomba 410 (ilustrada en la FIG. 14).

[00112] El dispositivo de sonda 10 y, en particular, el tubo 12, se puede presentar en diferentes longitudes para adaptarse a las diferencias anatómicas según el género y/o tamaño del paciente. Por ejemplo, la longitud promedio de la uretra femenina es de sólo unos pocos centímetros, de manera que la longitud del tubo 12 puede ser bastante corta. La longitud promedio de la uretra para hombres es más larga debido a la presencia del pene y puede ser variable. Es posible que una mujer pueda utilizar dispositivos de sonda 10 con tubos de longitud mayor 12 con la condición de que el exceso de tramo de tubo no aumente la dificultad de manipulación y colocación del dispositivo 10. En algunos ejemplos, la porción estéril de la sonda 10 puede estar comprendida entre alrededor de 2,54 cm (1 pulgada) y 7,62 cm (3 pulgadas) para mujeres y, alrededor de 50,8 cm (20 pulgadas) para hombres. La longitud total del tubo 12 incluyendo las porciones estériles y no estériles es de alrededor de varios cm.

[00113] En algunos ejemplos, la porción externa 8 del tubo 12 comprende un mecanismo de despliegue 44 y un puerto 54 (ilustrado en la FIG. 13) para conectar a la bomba 410 (ilustrada en la FIG. 14). La conexión entre el tubo 12 y la bomba 410 u otro contenedor para recolección de fluido puede ser un mecanismo de conexión estándar como, por ejemplo, una conexión luer-lock o a presión. En otros ejemplos, se puede utilizar un conector específico o diseñado a medida para conectar el extremo proximal del dispositivo de sonda 10 o puerto 54 con otros elementos de sistema de recolección de fluidos. En algunos ejemplos, se puede estructurar el conector diseñado a medida para impedir que el usuario conecte el dispositivo de sonda 10 a fuentes inadecuadas de presión. Por ejemplo, el conector diseñado a medida puede tener un tamaño que impida a un usuario conectar el dispositivo de sonda 10 a fuentes de aspiración verticales u otras fuentes que producen presiones de vacío elevadas.

Porciones de retención fija en una sola etapa ejemplares

[00114] Una porción interna ejemplar 6 de un dispositivo de sonda 10 es ilustrado en las FIGS. 3A-3C. La porción interna ejemplar 6 del dispositivo de sonda 10 comprende una estructura en forma de canasta, llamada soporte de pared superior de la vejiga 210 (ilustrado en la FIGS. 3A y 3B), configurada para estar dispuesta dentro de una porción distal del tubo 12 en posición replegada y para extenderse desde el extremo distal del tubo 12 en posición contraída. El soporte de pared superior vesical 210 comprende una tapa soporte 212 configurada para sostener una pared superior 100a de la vejiga 100 (ilustrado en la FIGS. 1 y 2) y una pluralidad de miembros de soporte, como las patas 214, conectadas a una superficie proximal de la tapa soporte 212. Se pueden ubicar las patas 214 de manera que la tapa 212 quede separada de un extremo distal abierto del tubo 12. Por ejemplo, se pueden configurar las patas 214 para que mantengan una separación, cavidad o espacio de distancia D1 entre un extremo distal abierto 30 del tubo 12 y la tapa soporte 212. La distancia D1 puede ser entre alrededor de 1,0 cm y alrededor de 2,0 cm. La altura D2 del soporte de pared superior vesical 210 puede tener entre 1,5 cm y alrededor de 3,0 cm. La tapa soporte 212 puede tener entre 12 y 32 Fr en estado desplegado y, preferentemente, entre alrededor de 8 mm y 10 mm.

[00115] En algunos ejemplos, las patas 214 comprenden dientes flexibles, que pueden estar hechos de un material con memoria de forma como, por ejemplo, níquel - titanio. La tapa soporte 212 puede ser una cubierta flexible 216 montada en y sostenida por las patas 214. La cubierta flexible 216 puede estar hecha de un material blando y resiliente como, por ejemplo, silicona o Teflon®, para impedir el paso del aire y/o fluido a través de la cubierta 216. En algunos ejemplos, el material flexible está formado por un material que no erosiona, irrita o daña considerablemente el recubrimiento de mucosa de la pared vesical o uretra cuando se ubica adyacente al recubrimiento de mucosa, por ejemplo, materiales de silicona o Teflon®. El espesor de la cubierta 216 puede comprender entre alrededor de 0,05 mm y alrededor de 0,5 mm. En algunos ejemplos, la cubierta flexible 216 y las patas 214 son estructurales y suficientemente rígidas como para que la cubierta 216 y las patas 214 mantengan su forma cuando toman contacto con la pared superior 100a de la vejiga 100 (ilustrado en la FIGS. 1 y 2). De acuerdo con esto, las patas 214 y la cubierta flexible 216 impiden que la vejiga colapse y ocluya las perforaciones sobre la porción de retención 6 y/o un extremo distal abierto 30 del tubo 12. Además, las patas 214 y la cubierta flexible 216 mantienen abiertos eficazmente la región del triángulo vesical y orificios ureterales de manera tal que la presión negativa pueda

llevar la orina dentro de la vejiga y el lumen definida por o encerrada en el tubo 12. Como describimos en la presente memoria, si se le permitiera a la vejiga contraerse, se extenderían colgajos de tejido sobre las aberturas del uréter, impidiendo así la presión negativa de la extracción de orina hacia adentro de la vejiga.

[00116] En algunos ejemplos, la tapa soporte 212 tiene un tamaño para ser ubicada dentro de la vejiga y tomar contacto con la pared superior vesical sin ocluir las aberturas ureterales. Por ejemplo, el soporte de pared superior vesical 210 puede tener un tamaño apropiado para abarcar la región del triángulo vesical de manera que la región del triángulo vesical y otras porciones de la vejiga no puedan contraerse. Abarcando y evitando el contacto con la región del triángulo vesical, se puede ubicar la tapa soporte 212 alejadas de las aberturas ureterales para impedir la oclusión de las aberturas que podrían inhibir o impedir el flujo de orina desde los uréteres hasta la vejiga.

[00117] En algunos ejemplos, el dispositivo de sonda 10 además comprende un tubo de drenaje 218 que define un lumen para drenaje dispuesta al menos parcialmente dentro del tubo 12. Como se ilustra en las FIGS. 3A-3C, el tubo de drenaje 218 puede comprender un extremo distal abierto 220 ubicado adyacente o que se extiende desde el extremo distal abierto 30 del tubo 12. En algunos ejemplos, el extremo distal abierto 220 del tubo de drenaje 218 es la única abertura para extraer la orina de la vejiga hacia adentro del interior del tubo de drenaje 218. En otros ejemplos, una porción distal del tubo de drenaje 218 puede comprender perforaciones (no se ilustra en las FIGS. 3A-3C) o huecos sobre la pared lateral 222 ubicada allí. Las perforaciones pueden proporcionar espacios adicionales para retirar la orina del interior del tubo de drenaje 218, asegurando así que la recolección del fluido pueda continuar aun cuando está ocluido el extremo distal abierto 220 del tubo de drenaje 218. Además, las perforaciones pueden aumentar el área de superficie disponible para extraer el fluido dentro del tubo de drenaje 218, aumentando de este modo la eficacia y/o rendimiento de recolección de fluido.

[00118] En algunos ejemplos, la porción más distal de la tapa soporte 212 puede comprender una esponja o almohadilla 224, por ejemplo, una almohadilla de gel. La almohadilla 224 puede estar ubicada para hacer contacto y presionar contra la pared superior de la vejiga 100a con la finalidad de impedir el drenaje, aspiración u otro daño sobre la vejiga 100a durante el tratamiento con presión negativa.

[00119] Con respecto a la FIG. 4, se ilustra una porción interna de otra sonda vesical ejemplar 10 que incluye un soporte de pared superior de la vejiga 210. El soporte de pared superior vesical 210 comprende una tapa soporte 212 y una pluralidad de patas 214. Como en los ejemplos previamente descriptos, el soporte de pared superior vesical 210 es capaz de ser movido desde una posición replegada, donde el soporte 210 está, al menos parcialmente retraído dentro de un conducto o tubo 12, hasta una posición desplegada para sostener la pared vesical. En algunos ejemplos, el dispositivo de sonda 10 también incluye un tubo de drenaje 218 que se extiende desde el extremo distal abierto 30 del conducto o tubo 12. A diferencia de los ejemplos previamente descriptos, la tapa soporte 212 ilustrada en la FIG. 4 comprende un globo inflable 226. El globo inflable 226 puede ser sustancialmente semi-esférico y puede comprender una superficie distal curva 228 que, cuando está desplegada, está configurada para tomar contacto con la pared superior de la vejiga 100a.

[00120] En algunos ejemplos, el tubo de drenaje 218 comprende una porción perforada 230 que se extiende entre el extremo distal abierto 30 del tubo 12 y la estructura de soporte 212. La porción perforada 230 está ubicada para extraer la orina dentro de un interior del tubo de drenaje 218 de manera que pueda retirarse de la vejiga 100. Es conveniente que la porción perforada 230 se ubique de manera que no sea ocluida ni por la tapa de soporte 212 desplegada ni por la pared vesical cuando se aplica allí presión negativa. El tubo de drenaje 218 puede comprender o estar ubicado adyacente a un lumen para insuflación 232 para proveer fluido o gas al interior 234 del globo 226 para insuflar el globo 226 desde su posición contraída hasta la posición desplegada. Por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 4, el lumen de insuflación 232 puede estar dispuesta dentro del tubo de drenaje 218.

[00121] Con respecto a la FIG. 5, se ilustra una porción interna 6 de otro dispositivo de sonda colectora de orina ejemplar 10 configurada para estar dispuesta en la vejiga del paciente. La porción interna 6 comprende una porción de retención espiralada dispuesta en una porción de extremo distal del tubo 12. En algunos ejemplos, la porción de retención 6 puede ser una estructura separada que está conectada con el extremo distal 30 del tubo 12. En otros ejemplos, se pueden colocar espirales a la porción de extremo distal del tubo 12, formando así la porción de retención espiralada 6. En algunos ejemplos, la porción de retención espiralada 6 comprende, al menos, una primera espiral 236 que tiene un primer diámetro D1 y, al menos, un segundo espiral 238 que tiene un segundo diámetro D2. En algunos ejemplos, el primer

diámetro D1 es menor que el segundo diámetro D2, otorgando a la porción de retención 6 un aspecto ahusado. Por ejemplo, el segundo diámetro D2 puede tener entre alrededor de 4 mm y alrededor de 26 mm. El primer diámetro D1 puede ser de alrededor de 2 mm y 13 mm. En otros ejemplos, se puede invertir la disposición de espirales en la porción de retención espiralada, de manera que la espiral más distal tenga un diámetro mayor que una o más de las espirales proximales.

[00122] La porción de retención 6 del tubo 12 puede además comprender una pluralidad de perforaciones 230 dispuestas sobre un lado orientado radialmente hacia adentro 240 de una pared lateral de la porción de retención 6. El diámetro de las perforaciones 230 puede estar comprendido entre alrededor de 0,005 mm y alrededor de 1,0 mm. La separación entre las perforaciones 230 puede estar comprendida entre alrededor de 1,5 mm y alrededor de 15 mm. Las perforaciones 230 pueden estar separadas en cualquier disposición, por ejemplo, lineal o inclinada. En algunos ejemplos, las perforaciones 230 pueden no ser circulares y tener un área de superficie de alrededor de 0,00002 a 0,79 mm². Al colocar las perforaciones 230 sobre el lado orientado radialmente hacia adentro 240 de la porción de retención espiralada 6, se pretende impedir que la vejiga ocluya las perforaciones 230 cuando se aplica presión negativa a través del dispositivo de sonda 10. Por ejemplo, en respuesta a la aplicación de presión negativa sobre la vejiga, las porciones de la pared vesical se pueden contraer radialmente hacia fuera contra las porciones de la porción de retención 6. Por lo tanto, cualquier perforación sobre el lado orientado radialmente hacia afuera 242 de la porción de retención 6 puede ser ocluido por la pared vesical. Sin embargo, quedan protegidas las perforaciones 230 sobre el lado orientado radialmente hacia adentro 240 de la porción de retención 6. En otros ejemplos, un área de superficie total de las perforaciones sobre el lado orientado radialmente hacia adentro 240 de la pared lateral de la porción de retención 6, puede ser mayor que un área de superficie total de cualquiera de las perforaciones ubicados sobre el lado orientado radialmente hacia afuera 242 de la porción de retención 6.

[00123] Con respecto a la FIG. 6, se ilustra una porción de retención ejemplar 6 de un dispositivo de sonda colectora de orina 10 que incluye lumenes para drenaje múltiples en forma de espiral, generalmente llamadas lumenes 218. La porción de retención 6 comprende el tubo 12 que tiene un extremo distal abierto 30. Los lumenes para drenaje 218 están ubicadas parcialmente dentro del tubo 12. En una posición desplegada, los lumenes para drenaje 218

están configuradas para extenderse desde el extremo distal abierto 30 del tubo 12 y para adaptarse a una orientación espiralada. Los lumenes para drenaje 218 pueden estar separadas en la longitud completa del dispositivo de sonda 10, o pueden estar vacías dentro de un solo lumen para drenaje definida por el tubo 12. En algunos ejemplos, como se ilustra en la FIG. 6, los lumenes de drenaje 218 pueden ser espirales cola de cerdo que tienen uno o más espirales 244. A diferencia de los ejemplos previamente descritos, las espirales cola de cerdo 244 están enrolladas alrededor de un eje que no es co-extensivo con un eje C de una porción no enrollada del tubo. En cambio, como se ilustra en la FIG. 6, las espirales cola de cerdo pueden estar enrolladas alrededor de un eje D que sea aproximadamente perpendicular al eje C del tubo 12. En algunos ejemplos, los lumenes de drenaje 218 pueden comprender perforaciones (no se muestran en la FIG. 6), similares a las perforaciones 230 en la FIG. 5, para extraer fluido de la vejiga hacia el interior de los lumenes para drenaje 218. En algunos ejemplos, se pueden ubicar las perforaciones can be sobre un lado orientado radialmente hacia adentro 240 de las porciones espiraladas de los lumenes para drenaje. Como se describió previamente en la presente memoria, es menos probable que las perforaciones ubicadas sobre los lados orientados radialmente hacia adentro de los lumens para drenaje 218 o tubo 12 sean ocluidas por las paredes de la vejiga durante la aplicación de presión negativa sobre la vejiga. También se puede extraer orina directamente dentro de una o más lumenes para drenaje definidas por el tubo 12. Por ejemplo, en lugar de ser extraída dentro del lumen o los lumenes de drenaje 218 a través de las perforaciones 230, se puede extraer la orina directamente a través del extremo distal abierto 30 y dentro de un lumen para drenaje definida por el tubo 12.

Porciones de retención ejemplares con fijación de dos etapas

[00124] Con respecto a la FIGS. 7A y 7B, se ilustra una retención ejemplar o porción interna 6, que se adapta para proveer una fijación temporaria pasiva de dos etapas dentro de la vejiga. La porción de retención 6 está configurada para cambiar de una posición contraída (como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 7A), durante la inserción dentro de la vejiga, a una posición desplegada (como se ilustra en la FIG. 7B) dentro de la vejiga del paciente. Como se describe aquí, la porción interna 6 del dispositivo de sonda 10 comprende estructuras de soporte, retención y/o sellado que se extienden desde el tubo 12 para mantener la vejiga en una posición sustancialmente expandida a través del contacto con la pared distal superior, de manera similar a los ejemplos previamente descritos. El dispositivo de sonda de fijación de

dos etapas 10 también incluye estructuras para sellar o sellar parcialmente el esfínter uretral para impedir que la orina pase a través de la uretra y para mantener el trígono en una posición expandida en la que no se obstruyen los orificios o aberturas.

[00125] En algunos ejemplos, la porción interna 6 del dispositivo de sonda 10 comprende un soporte de pared superior vesical como, por ejemplo, un anclaje distal 20, and un soporte de pared inferior vesical como, por ejemplo, un anclaje proximal 22, cada uno provee las superficies respectivas 20a, 22a para tomar contacto con la pared de mucosa interior de la vejiga. Por ejemplo, el anclaje proximal 22 puede estar ubicado adyacente al esfínter uretral para aumentar la succión cuando se aplica presión negativa para retirar la orina de la vejiga. Es conveniente que, el anclaje proximal 22 sea lo suficientemente largo para sellar sustancial o eficazmente la vejiga y para estabilizar el extremo distal 30 del tubo 12 dentro de la vejiga. Por ejemplo, es conveniente que el anclaje proximal 22 selle completamente la vejiga con pérdidas mínimas. Cabe destacar que un anclaje de 8 mm es, al menos, dos veces más grande que la abertura de la uretra. De esta forma, cuando se posiciona correctamente o sustancialmente de manera correcta, el anclaje proximal 22 cubre la abertura de la uretra dejando espacio de sobra. En algunos ejemplos, el anclaje proximal 22 no debe ser tan grande como para cubrir completamente el trígono y/o sellar las aberturas del uréter cuando se posiciona dentro de la vejiga. Además, el anclaje distal 20 también funciona para mantener espacio entre la pared vesical superior y el trígono de manera de impedir que la pared vesical superior se contacte con el trígono 113 (ilustrado en la FIG. 2).

[00126] Aunque no se pretende limitarse a una teoría, se cree que la introducción de presión negativa a la vejiga 100 esencialmente hace colapsar vejiga 100. El sellado de la vejiga 100 posicionando el anclaje proximal 22 sobre la abertura de la uretra, puede impedir que la vejiga 100 colapse completamente, asegurando así que las perforaciones u orificios de drenaje 28 de la sonda 10, así como también, el trígono y orificios o aberturas ureterales queden abiertas, accesibles y libres de obstrucción. En algunos ejemplos, la presión de la pared superior 100b sostiene el anclaje proximal 22 en su lugar contra la pared inferior 100a, creando de este modo el sello sobre la abertura de la uretra.

[00127] Para un dispositivo de sonda 10 que incluye un tubo 12 alargado que mide de 8 a 16 Fr, los anclajes 20, 22 pueden tener un diámetro equivalente y medir alrededor de 4 mm a 10,7 mm (12 a 32 Fr) en estado desplegado, y, preferentemente, entre alrededor de 8 mm y 10

mm (24 Fr y 30 Fr). Se cree que un anclaje 20, 22 que tiene un diámetro de 8 mm podría ser un tamaño único adecuado para todos o la mayoría de los pacientes. Para un dispositivo de sonda 10 con anclajes de 24 Fr, la longitud L (ilustrada en la FIG. 7B) entre los anclajes 20, 22 es de alrededor de 1,5 cm y alrededor de 2,3 cm y, preferentemente, de 1,9 cm (0,75 pulgadas). Así, en algunos ejemplos, en estado contraído, los anclajes opuestos 20, 22 tienen una longitud total no superpuesta de alrededor de 1,6 cm (0,8 cm por anclaje). Para justificar el relleno del extremo u otra separación, se pueden separar los anclajes 20, 22 con una pequeña cantidad adicional, por ejemplo, un veinte por ciento adicional (por ej., alrededor de 0,3 cm). De esta manera, la longitud L (ilustrada en la FIGS. 7B y 8B) entre los anclajes 20, 22 es, preferentemente de alrededor de 1,9 cm.

[00128] En algunos ejemplos, se controlan los anclajes 20, 22 mediante un mecanismo de liberación como un miembro de polarización que, cuando se acciona, hace que los anclajes 20, 22 pase de la posición contraída a la posición desplegada. Cuando están en la posición desplegada, los anclajes 20, 22 están posicionados y configurados para formar un sello esencial o completamente hermético con las paredes vesicales 100a, y 100b y, en particular, para impedir que el aire y/o la orina salga de la vejiga 100 a través de la uretra 116. En algunos ejemplos, cuando están desplegados, los anclajes 20, 22 de la porción interna 6 tienen integridad o rigidez suficiente como para sostener la pared superior 100b de la vejiga 100 y mantener un espacio entre la pared superior y el trigono y/o pared inferior de la vejiga. En algunos ejemplos, cuando están desplegados, los anclajes 20, 22 mantienen sustancialmente su configuración luego de desplegarse y no colapsan debido al contacto con las paredes vesicales y/o trigono. En algunos ejemplos, cuando está desplegada, la porción interna 6 mantiene su orientación de manera tal que el su eje central se extiende entre la pared superior de la vejiga y el trigono. Es conveniente que la porción interna 6 no colapse considerablemente a lo largo del eje central, o no se desplace o incline de su posición axial luego del despliegue a partir de la presión ejercida por las paredes vesicales sobre la porción interna 6.

[00129] En algunos ejemplos, el extremo distal 30 del cuerpo de la sonda o tubo 12 se extiende a través del anclaje distal 20 y está en contacto con la pared superior 100b de la vejiga 100 (ilustrado en la FIGS. 1 y 2). En ese caso, el extremo distal 30 del cuerpo de la sonda o tubo 12 puede incluir una esponja o almohadilla 40, como una almohadilla de gel, montada al cuerpo de la sonda o tubo 12 y ubicada de manera que tome contacto y presione

contra la pared superior vesical 100b con la finalidad de impedir drenajes, aspiración u otras lesiones.

[00130] El tubo 12 puede comprender además una porción que recibe fluidos, por ejemplo, el canal o el lumen o bien los canales o los lumenes de drenaje 14. El lumen de drenaje 14 puede incluir una o más perforaciones como puertos, ojales u orificios 28 para drenar fluido (por ejemplo, orina o aire) de la vejiga 100 hacia dentro del lumen 14 del tubo 12 para ser retirados de la vejiga 100. Se pueden disponer los orificios para drenaje 28 de acuerdo con cualquier patrón adecuado, por ejemplo, de manera lineal a lo largo de la longitud del cuerpo de la sonda o tubo 12, en varias posiciones alrededor del tubo 12 o con un diseño helicoidal que se extienda a lo largo del tubo 12. Es conveniente que los orificios de drenaje 28 estén dispuestos según un patrón que asegure la estabilidad y rigidez del extremo distal 30 en la posición desplegada. En algunos ejemplos, el lumen de drenaje 14 comprende entre alrededor de uno y veinte orificios para drenaje 28. Los orificios para drenaje 28 pueden tener un diámetro entre alrededor de 0,005 mm y alrededor de 0,5 mm. Los orificios 28, generalmente, pueden ser circulares o con forma ovalada y pueden estar dispuestos en línea recta a lo largo del tubo 12 o pueden estar desplazados.

[00131] En algunos ejemplos, como se ilustra en la FIGS. 7A y 7B, los anclajes 20, 22 pueden comprender una estructura de marco en forma de canasta o paraguas. Por ejemplo, los anclajes 20, 22 pueden comprender soportes flexibles como, por ejemplo, los miembros de soporte flexibles 32, que se extienden en forma radial a partir del tubo 12. Por ejemplo, cada miembro flexible 32 puede incluir un extremo conectado en forma fija con tubo 12 y un extremo libre que, en la posición desplegada, se extiende radialmente hacia fuera del tubo 12. Los miembros flexibles 32 pueden estar levemente doblados, curvados o inclinados para absorber mejor las fuerzas de contracción de la pared vesical superior. Los miembros flexibles 32 pueden tener cualquier longitud o ancho adecuados para corresponderse con la anatomía de la vejiga 100. Por ejemplo, los miembros flexibles 32 que pueden ser fabricados a partir de una aleación con memoria de forma, como níquel – titanio, normalmente pueden tener una forma cilíndrica o de columna y un diámetro entre alrededor de 0,05 mm y 1 mm. En algunos ejemplos, los miembros flexibles 32 también pueden incluir una o más bisagras para impartir allí la flexibilidad suficiente.

[00132] Los miembros de soporte 32 pueden estar cubiertos por una tapa soporte, como una cubierta 38 o membrana, formada a partir de un material o tela flexible y no porosa, como silicona o Teflon®, para impedir que el aire y/o fluido pase a través de la cubierta o membrana. En algunos ejemplos, se fabrica la cubierta 38 con un material que no erosiona, irrita o daña considerablemente el recubrimiento de mucosa de la pared vesical o uretra cuando se coloca adyacente al recubrimiento de mucosa, como materiales de silicona o Teflon®. El espesor de la cubierta 38 puede estar comprendido entre alrededor de 0,05 mm y alrededor de 0,5 mm. En algunos ejemplos, la cubierta 38 del anclaje proximal 22 define un sello anular que se extiende alrededor de una abertura central 34 ubicada allí para sellar la pared vesical inferior. En algunos ejemplos, las porciones de la cubierta 38 pueden incluir un material elastomérico u otro material flexible, como silicona o Teflon®, para asegurar un contacto hermético con la pared vesical inferior.

[00133] En algunos ejemplos, el dispositivo de sonda 10 además puede comprender uno o más pasadores 26 que se extienden sustancialmente paralelos y/o concéntricos al tubo 12 entre el anclaje proximal 22 y el anclaje distal 20 para proporcionar sostén adicional al tubo 12. En algunos ejemplos, los pasadores 26 pueden ser miembros sustancialmente rígidos que se conectan a, están encerrados dentro o se fabrican integralmente junto con otras porciones del tubo 12. Por ejemplo, los pasadores 26 pueden incluir uno o más dientes de níquel – titanio o plástico. Los pasadores 26 se proveen de manera tal que el extremo distal 30 del tubo 12 pueda soportar las fuerzas ejercidas sobre los anclajes 20, 22 producidos por la pared(es) de la vejiga. Por ejemplo, se pueden fabricar los pasadores 26 de un material rígido que no se doble desde un eje central del tubo 12 y asegure la distribución pareja de la presión había abajo producida por la pared vesical. La longitud L (ilustrada en la FIG. 7B) del pasador 26 puede ser una longitud fija, y se selecciona de forma tal que, cuando está desplegada en la vejiga 100, los anclajes 20, 22 y el pasador 26 crean un espacio suficiente para que no se inhiban las funciones de drenaje de la sonda 10. Por ejemplo, la longitud L del pasador 26 puede ser entre alrededor de 1,0 cm y 3,0 cm. Los pasadores 26 pueden impedir que la vejiga 100 colapse y obstruya los orificios para drenaje o estructuras anatómicas de la vejiga 100 como, por ejemplo, los uréteres 114. Para los anclajes 20, 22 que tienen un diámetro desplegado de alrededor de 8 mm, los pasadores 26 pueden tener un diámetro entre alrededor de 0,3 mm y alrededor de 1,0 mm (por ej., 1 Fr a 3,3 Fr).

[00134] Alternativamente, en algunos ejemplos, la porción o extremo distal 30 que recibe el fluido del tubo 12 puede proveerse en diferentes longitudes L para pacientes diferentes. En otras disposiciones, el extremo distal 30 puede incluir un mecanismo de ajuste de longitud como, por ejemplo, una disposición telescópica, para ajustar la longitud L del extremo distal 30 para las necesidades de un paciente particular.

[00135] Con respecto a la FIGS. 8A y 8B, se ilustra una porción interna de otro dispositivo de sonda ejemplar 10a. Se muestra una porción que recibe fluido o porción de extremo distal 30a del dispositivo de sonda 10a en una posición contraída en la FIG. 8A, y en una posición desplegada en la FIG. 8B. El extremo distal 30a incluye soportes de pared vesical opuestos para sostener las paredes vesicales superior e inferior. Por ejemplo, la porción de extremo distal 30a puede comprender una vaina proximal 20a y una vaina distal 22a. Cada vaina 20a, 22a se extiende entre un anillo o collar deslizante 24a y un anillo inmóvil o anillo montado o collar 28a. Las vainas 20a, 22a están hechas de un material flexible, no poroso, como el silicio. Las vainas 20a, 22a se mantienen juntas mediante uno o más alambres o cables flexibles 26a. Las vainas 20a, 22a también se pueden conectar mediante uno o más miembros rígidos como, por ejemplo, los soportes 32a. En algunos ejemplos, los soportes 32a pueden ser dientes preparados con un material flexible, con memoria de forma, como el níquel - titanio. Los soportes 32a están ubicados para proveer sostén a la vaina proximal 20a y para impedir que el extremo distal 30a colapse cuando está en la posición desplegada. En la posición contraída, los collares 24a, 28a están ubicados separados entre sí, de manera que las vainas 20a, 22a quedan estiradas o dobladas contra el cable 26a y los soportes 32a. En la posición desplegada, los collares deslizables 24a se mueven hacia los collares inmóviles 28a, permitiendo que las vainas 20a, 22a se desplieguen desde los cables centrales 26a y formen una estructura en forma de disco sustancialmente plana.

[00136] Durante el uso, se inserta el extremo distal 30a del dispositivo de sonda 10a dentro de la vejiga de un paciente en la posición contraída. Una vez insertado en la vejiga, se libera la vaina distal 22a deslizando el collar deslizante 24a hacia fuera, en la dirección del collar inmóvil 28a. Una vez desplegada la vaina distal 22a, se libera o despliega la vaina proximal 20a de manera similar, deslizando el collar deslizante 24a acercándose, en una dirección hasta el respectivo collar inmóvil 28a. En este punto, la vaina proximal 20a queda flotando dentro de la vejiga, y no se ubica o sella contra la pared inferior de la vejiga. La presión contra la

vaina distal 22a producida por el colapso de la vejiga se transfiere a la vaina proximal 20a mediante los soportes 32a y hace que la vaina proximal 20a se mueva hacia la dirección deseada adyacente a la abertura de la uretra. Una vez que la vaina proximal 20a está en su lugar, se crea un sello sobre la abertura de la uretra. El sello produce una presión negativa dentro de la vejiga e impide que salga el aire y/o orina de la vejiga a través de la uretra.

Porciones de retención ejemplares con globos inflables anulares

[00137] Con respecto a las FIGS. 9A-11B, se ilustran las porciones internas o de retención 6 de los dispositivos de sonda colectora de orina ejemplares adicionales 10 que comprenden soportes de pared vesical superior 300. A diferencia de los ejemplos previamente descriptos, los anclajes rígidos o sustancialmente rígidos 20, 22 (ilustrados en la FIGS. 7A y 7B) son reemplazados por una tapa soporte inflable como, por ejemplo, un globo anular 310, ubicado para que tome contacto con la pared superior de la vejiga para impedir que la vejiga tome contacto y ocluya ya sea el puerto(s) de fluido 312 del dispositivo de sonda 10 como las aberturas ureterales de la vejiga. En algunos ejemplos, una porción de extremo distal 30 del tubo 12 se extiende a través de una abertura central 314 del globo 310. La porción de extremo distal 30 del tubo 12 también puede tomar contacto con la pared vesical superior.

[00138] Haciendo referencia específica a las FIGS. 9A y 9B, en algunos ejemplos, el tubo 12 comprende una porción de acceso al fluido 316 ubicada próxima al globo 310 y que se extiende a través de la pared lateral del tubo 12. La porción de acceso al fluido 316 puede comprender un filtro 318 (ilustrado en la FIG. 9B) dispuesto alrededor de un lumen central del tubo 12. En algunos ejemplos, se puede colocar un material de esponja 320 sobre el filtro 318 para aumentar la absorbancia del fluido dentro de la vejiga. Por ejemplo, el material de esponja 320 puede ser moldeado por inyección sobre el filtro 318. Durante el uso, el material de esponja 320 absorbe la orina y, luego de aplicar presión negativa a través del tubo 12, pasa a través del filtro 318 y entra al lumen central del tubo 12.

[00139] Haciendo referencia específica a las FIGS. 10A y 10B, en otra forma de realización ejemplar, la tapa soporte como, por ejemplo, el globo anular 310, comprende una porción distal sustancialmente bulbosa 322 configurada para tomar contacto y retener la pared superior vesical. El globo 310 además comprende una pluralidad de lóbulos 324 que se extienden de manera proximal. Por ejemplo, el globo 310 puede comprender tres lóbulos 324 separados equidistantemente alrededor de una porción del tubo 12, proximal al globo 310. Como se

ilustró en la FIG. 10B, los puertos para fluido 312 se pueden ubicar entre los lóbulos 324 adyacentes. En esta configuración, los lóbulos 324 y la porción distal bulbosa 322 toman contacto con la pared vesical impidiendo que la pared vesical se bloquee u ocluya los puertos para fluido 312.

[00140] Haciendo específicamente referencia a las FIGS. 11A y 11B, en otra forma de realización ejemplar, se provee el globo anular 310 en forma aplanada y alargada. Por ejemplo, el globo anular 310 puede tener una sección transversal radial que tiene sustancialmente forma de gota como se ilustra en la FIG. 11B, con una porción más angosta 326 posicionada adyacente al tubo 12 y la porción alargada o bulbosa 328 ubicada sobre su lado orientado radialmente hacia afuera. El globo anular aplanado 310 está configurado para abarcar y sellar la región del triángulo vesical de manera tal que, cuando se despliega en la vejiga, la circunferencia externa del globo 310 se extiende radialmente más allá de las aberturas ureterales. Por ejemplo, cuando se coloca en la vejiga del paciente, la abertura central 314 del globo 310 se puede configurar para colocar por encima de la región del triángulo vesical. El puerto(s) para fluido 312 puede estar ubicado proximal al globo 310 de la porción central, como se ilustra en la FIG. 11B. Es conveniente que el puerto o los puertos para fluido 312 estén ubicados entre la abertura central 314 del globo y la región del triángulo vesical. Cuando la vejiga se contrae a partir de la aplicación de presión negativa, la circunferencia externa del balón 310 sostiene la pared vesical para evitar el bloqueo de las aberturas ureterales. De esta forma, en esta configuración, el globo 310 toma contacto e impide que la pared vesical bloquee u ocluya los puertos para fluido 312. De manera similar, como se describe aquí, el globo 310 mantiene abierta la región del triángulo vesical de manera que la orina pueda ser extraída de los uréteres hacia adentro de la vejiga a través de las aberturas ureterales.

[00141] Con respecto a la FIG. 12, se ilustra otra forma de realización ejemplar de una porción interna 6 de una sonda colectora de orina 10 que comprende un soporte de pared superior vesical 300. El soporte de pared superior vesical 300 comprende una esponja bulbosa 330 montada sobre y que se extiende desde el extremo distal abierto 30 del tubo 12. La esponja 330 es sustancialmente similar al globo 310 de los ejemplos previamente descritos y puede estar configurada para tomar contacto con la pared superior vesical para impedir o contrarrestar la contracción vesical. Es conveniente que la esponja 330 esté preparada con un

material suave, plegable que no erosione, irrite o dañe considerablemente el recubrimiento mucoso de las paredes vesicales o de la uretra cuando se encuentre ubicada adyacente al recubrimiento mucoso de las paredes vesicales o de la uretra. Durante el uso, luego de aplicar presión negativa a través del tubo 12, se extrae el fluido a través de la esponja porosa 330, mediante la abertura distal 30 y por dentro del lumen central del tubo 12.

Porciones externas ejemplares de la sonda colectora de orina

[00142] Con respecto a la FIG. 13, se describirá con detalles los elementos de la porción externa 8 del tubo 12. Como describimos previamente, la porción externa 8 comprende porciones del tubo 12 externo al cuerpo del paciente. Se puede configurar un extremo proximal de la porción externa 8 para que se conecte con un contenedor de fluido o bomba 410 (ilustrado en la FIG. 14). En algunos ejemplos, la porción externa 8 puede comprender una guía para implementación 44 para hacer avanzar o insertar la sonda 10 a través de la uretra 116 (ilustrada en la FIGS. 1 y 2) y dentro de la vejiga. Es conveniente que la guía para implementación 44 sea fácil de usar para el personal no médico de forma tal que, por ejemplo, el paciente pueda implementar el dispositivo 10 de manera independiente (por ej., administración autónoma). La guía para implementación 44 puede estar configurada para adaptarse a varias longitudes diferentes de sonda que se adaptan a la anatomía de un paciente particular. La guía para implementación 44 puede incluir un mecanismo para hacer avanzar la sonda 10 como, por ejemplo, un disparador 46 o perilla de accionamiento. En algunos ejemplos, el usuario extiende o alarga el dispositivo de sonda 10 presionando el disparador 46 en una dirección distal. De manera similar, el dispositivo de sonda 10 se retrae empujando el disparador 46 en la dirección opuesta para extraer la sonda 10 del paciente.

[00143] La guía de implementación 44 puede comprender además un mecanismo de liberación 48 para liberar los anclajes 20, 22 para pasar la sonda 10 de la posición contraída (ilustrada en la FIGS. 7A y 8A) a la posición desplegada (ilustrada, por ejemplo, en las FIGS. 7B y 8B). Por ejemplo, el mecanismo de liberación 48 puede comprender un botón de liberación o interruptor colocado sobre o adyacente a la guía de implementación 44 que, cuando es accionado por el usuario, hace que una estructura correspondiente sobre el extremo distal 30 de la sonda 10, empuje o mueva los anclajes 20, 22 de la posición contraída hasta la posición contraída. El mecanismo de liberación 48 compensa la inclinación hacia la posición contraída y sostiene o trava temporalmente los anclajes 20, 22 en la posición desplegada. En

algunos ejemplos, el mecanismo de liberación 48 puede estar configurado para liberar los anclajes 20, 22 simultáneamente para evitar aplicar presión desigual sobre los lados opuestos de la vejiga 100, como podría suceder si un anclaje estuviera en su estado desplegado mientras que el otro, en estado contraído. De manera similar, se puede configurar el mecanismo de liberación 48 para retraer automáticamente el anclaje proximal 22 si es forzado el anclaje distal 20 a cerrarse debido a una fuerza excesiva ejercida por la pared vesical 100a, 100b. También se puede configurar el mecanismo de liberación 48 para que retraiga automáticamente los anclajes 20, 22 si, por ejemplo, el dispositivo de sonda 10 es empujado inadvertida o intencionalmente hacia fuera cuando el extremo distal 30 está en su posición desplegada.

[00144] Continuando con la referencia a la FIG. 13, como los anclajes 20, 22 están fijados pasivamente y crean un sello esencialmente hermético en la vejiga 100 (ilustrados en la FIGS. 1 y 2), existe el riesgo de lesión de vejiga 100 o uretra 116 si se empujara el dispositivo de sonda 10 mientras los anclajes 20, 22 se encuentran en estado desplegado. Por lo tanto, la porción externa del dispositivo 10 puede comprender una válvula desmontable 50 para liberar o separar una porción de la sonda 10, incluso la porción interna 6 del dispositivo de sonda 10 de la porción externa de la sonda 10. En general, la válvula desmontable 50 se coloca a lo largo del tubo 12 a una posición proximal con respecto a la guía de implementación 44 tal como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 13. Se puede configurar la válvula desmontable 50 para que, cuando se separan las porciones del dispositivo de sonda 10, la válvula 50 pasa a una posición cerrada para impedir la pérdida de fluido de la sonda 10. Las porciones externas de la sonda 10 pueden ser anexadas otra vez a la válvula desmontable 50 para continuar la terapia.

[00145] El dispositivo de sonda 10 además puede comprender sensores 52 para monitorear las características de fluido de la orina que está siendo excretada por la vejiga. La información obtenida a partir de los sensores 52 puede transmitirse a un módulo o procesador central para recolección de datos y utilizarse, por ejemplo, para controlar la operación de un dispositivo externo, como por ejemplo la bomba 410 (ilustrada en la FIG. 14). Los sensores 52 pueden estar formados en una sola pieza con el tubo 12 de manera que, por ejemplo, integrado en una pared del tubo 12 y en comunicación de fluidos con uno o más lumenes 14 de la sonda 10. En otros ejemplos, se pueden posicionar uno o más de los sensores 52 en un contenedor para

recolección de fluido (no se muestra) o en circuitos internos de un dispositivo como, por ejemplo, una bomba.

[00146] En algunos ejemplos, el dispositivo de sonda 10 además comprende uno o más de los siguientes tipos de sensores 52. Por ejemplo, la sonda puede incluir un sensor o electrodo que analiza la conductividad de la orina dentro de la sonda 10. La conductancia normal de la orina humana es de alrededor de 5-10 mS/m. La orina que tiene una conductancia fuera del rango esperado puede indicar que el paciente está experimentando un problema fisiológico que requiere otro tratamiento o análisis. La sonda 10 también puede incluir un medidor de flujo para medir una tasa de flujo de orina a través de la sonda 10. La tasa de flujo se puede utilizar para determinar un volumen total de fluido excretado del cuerpo. La sonda 10 también puede incluir un termómetro para medir la temperatura de la orina. Se puede utilizar la temperatura de la orina para colaborar con el sensor de conductancia. La temperatura de la orina también se puede utilizar con la finalidad de controlar ya que una temperatura de orina fuera de un rango fisiológicamente normal puede ser un indicador de ciertas condiciones fisiológicas.

[00147] Continuando con la referencia a la FIG. 13, el extremo proximal del cuerpo de la sonda o tubo 12 puede comprender un puerto 54 configurado para conectar ya sea con el tramo del tubo flexible de un sistema de recolección de fluido o directamente con una unidad externa como, por ejemplo, una bomba. El puerto 54 puede comprender conectores, miembros selladores y válvulas para formar una conexión de fluido adecuada entre la sonda 10 y la unidad externa. Por ejemplo, el conector puede ser una ménsula, conector Luer, conector de tornillo, grapa, u otro mecanismo de conexión adecuado conocido en el arte. En otro ejemplo, se puede conectar el cuerpo de la sonda o tubo 12 a un conector de bomba peristáltica. El conector de bomba peristáltica puede ser una sonda en línea que es alimentado a través de los brazos de la bomba ubicados para forzar el fluido a través de la sonda en línea. En otros ejemplos, la bomba puede ser un diafragma o bomba de pistón, conocidos en el arte.

Sistema ejemplar para inducir presión negativa

[00148] Con respecto a la FIG. 14, se ilustra un sistema 400 para inducir presión negativa que incluye un dispositivo de sonda 10 desplegada en la vejiga de un paciente. En algunos ejemplos, el sistema 400 comprende el dispositivo de sonda 10 conectado a un contenedor para recolección de fluido 412 para recolectar y almacenar la orina expulsada. El contenedor para recolección de fluido 412 se puede colocar bajo presión negativa mediante una unidad

externa, como por ejemplo la bomba 410 conectada allí. Se proporciona presión negativa generada por la bomba 410 a la vejiga del paciente a través de uno o más lumenes para drenaje del dispositivo de sonda 10. Como describimos aquí, se puede proporcionar una terapia con presión negativa para contrarrestar la presión intersticial en los riñones para inducir la producción de orina. En algunos ejemplos, el sistema 400 además comprende un controlador 414, por ejemplo, un microprocesador, que tiene o está asociado a una memoria legible por computadora 416. La memoria 416 puede almacenar instrucciones que, cuando se ejecutan, hacen que el controlador 414 que recibe información de los sensores 52 ubicados en, o asociados con el dispositivo de sonda 10, determine la información acerca de la condición del paciente en base a la información recibida por los sensores 52 y determine e implemente los parámetros operativos para la bomba 410 en base a la información recibida de los sensores 52.

[00149] En algunos ejemplos, el controlador 414 está incorporado en un dispositivo electrónico separado como, por ejemplo, un dispositivo electrónico especializado o un dispositivo electrónico multipropósito como, por ejemplo, una computadora, una tablet PC o un teléfono inteligente. Alternativamente, el controlador 414 puede estar integrado con y/o electrónicamente acoplado a la bomba 410 y, por ejemplo, puede controlar tanto una interfaz para que el usuario opere manualmente la bomba 410 como también las funciones del sistema, como la recepción y procesamiento de información proveniente de los sensores 52.

[00150] Se puede configurar el controlador 414 para que reciba información de uno o más sensores 52, como el sensor de conductancia y almacenar la información en la memoria legible por computadora asociada 416. Por ejemplo, se puede configurar el controlador 414 para que reciba información desde el sensor de conductancia a una tasa predeterminada como, por ejemplo, una vez por cada segundo y para que determine una conductancia basada en la información recibida. En algunos ejemplos, el algoritmo para calcular la conductancia también puede incluir otras mediciones del sensor como la temperatura de la orina, para obtener una determinación más consistente de la conductancia.

[00151] También se puede configurar el controlador 414 para calcular estadísticas físicas o indicadores de diagnóstico para pacientes, dichos datos ilustran los cambios en la condición del paciente en el tiempo. Por ejemplo, se puede configurar el sistema 400 para identificar la cantidad total de sodio excretada. El sodio total excretado podría estar basado, por ejemplo, en una combinación de la tasa de flujo y conductancia durante un período de tiempo.

[00152] Continuando con la referencia a la FIG. 14, el sistema 400 puede además comprender un dispositivo de devolución de información 420, como una pantalla visual o sistema de audio, para proveer información al usuario. En algunos ejemplos, el dispositivo de devolución de información 420 puede estar integrado a la bomba 410. Alternativamente, el dispositivo de devolución de información 420 puede ser un dispositivo especializado separado o un dispositivo electrónico multipropósito como, por ejemplo, una computadora, una computadora tipo “laptop”, una Tablet PC, un teléfono inteligente u otro dispositivo electrónico de mano. Se puede configurar el dispositivo de devolución de información 420 para que reciba las mediciones calculadas o determinadas desde el controlador 414 y para presentar la información recibida un usuario a través del dispositivo de devolución de información 420. Por ejemplo, se puede configurar el dispositivo de devolución de información 420 para que muestre en pantalla la presión negativa actualizada (en mmHg) que está siendo aplicada sobre el tracto urinario. El dispositivo de devolución de información 420 también puede mostrar en pantalla la tasa de flujo actualizada de la orina, su temperatura, conductancia actualizada en mS7M de orina, la orina total producida durante la sesión, el sodio total excretado durante la sesión o cualquiera de sus combinaciones.

[00153] El dispositivo de devolución de información 420 también puede incluir una interfaz para usuario que le permita controlar la operación de la bomba 410. Por ejemplo, el usuario puede conectar o desconectar la bomba 410 mediante la interfaz para usuario. El usuario también puede ajustar la presión aplicada por la bomba 410 para lograr una magnitud mayor o tasa mayor de excreción de sodio y remoción de fluido.

[00154] En algunos ejemplos, el dispositivo de devolución de información 420 y/o bomba 410 además comprende un transmisor de datos 422 para enviar la información desde el dispositivo 420 y/o bomba 410 hacia otros dispositivos electrónicos o redes de computación. El transmisor de datos 422 puede utilizar un protocolo de comunicación de datos de rango corto o largo. Un ejemplo de un protocolo de transmisión de datos de rango corto es Bluetooth®. Las redes de transmisión de datos de rango largo incluyen, por ejemplo, Wi-Fi, Zigbee, protocolos de transmisiones celulares y redes similares. El transmisor de datos 422 puede enviar información al médico o cuidador del paciente para informarle sobre la condición actualizada del paciente. Alternativa o adicionalmente, se puede enviar la información desde el transmisor de datos 422 hasta las bases de datos existentes o ubicaciones

de almacenamiento de información como, por ejemplo, para incluir la información guardada en el registro electrónico de salud del paciente (EHR, por sus siglas en inglés).

[00155] Con respecto a las FIGS. 15A y 15B, se ilustra una bomba ejemplar 410 para utilizar con el sistema. En algunos ejemplos, la bomba 410 es una microbomba configurada para extraer fluido desde el dispositivo de sonda y que tiene una sensibilidad de alrededor de 0,5 mmHg. Convenientemente, la bomba 410 es capaz de proporcionar un rango de flujo de orina entre 0,05 ml/min y 3 ml/min durante períodos de tiempo prolongados. A una tasa de 0,2 ml/min se anticipa que el sistema 400 recolectará alrededor de 300 mL de orina por día. La bomba 410 puede estar configurada para proporcionar una presión negativa sobre la vejiga del paciente, la presión negativa está comprendida entre alrededor de 0,1 mmHg y 20 mmHg (presión manométrica en la bomba 410). Por ejemplo, se puede utilizar una microbomba fabricada por Langer Inc. (Model BT100-2J), con el sistema 400 descrito en la presente memoria. Las bombas diafragma aspirantes, así como también otros tipos de bombas comercializadas, también pueden ser utilizadas para esta finalidad. Las bombas peristálticas también pueden utilizarse con el sistema 400.

[00156] En algunos ejemplos, se puede configurar la bomba 410 para uso prolongado y, de esta forma, es capaz de mantener la succión precisa durante períodos entre 8 y 24 horas. Se puede operar la bomba 410 manualmente y, en dicho caso, incluye un panel de control 418 que permite al usuario determinar un valor de succión deseado. La bomba 410 también puede incluir un controlador o procesador que puede ser el mismo controlador que opera el sistema 400, o puede ser un procesador separado especializado para la operación de la bomba 410. En cualquiera de los casos, el procesador está configurado tanto para recibir instrucciones para la operación manual de la bomba como para operar automáticamente la bomba 410 de acuerdo con parámetros operativos predeterminados. Alternativa o adicionalmente, la operación de la bomba 410 se puede controlar mediante un procesador basado en una devolución de información recibida desde la pluralidad de sensores asociados a la sonda.

Método para inducir presión negativa

[00157] Habiendo descrito el dispositivo de sonda y sistema, ahora se describirá detalladamente un proceso para inducir presión negativa en la vejiga. Con respecto a la FIG. 16, un profesional médico, cuidador o el mismo paciente inserta la sonda a través de la uretra del paciente como se muestra en el recuadro 510. Se hace avanzar la sonda a través de la

uretra y entra en la vejiga, recuadro 512. El usuario hace avanzar la sonda a través de la vejiga hasta que la almohadilla o relleno en la punta distal de la sonda toma contacto con la pared vesical inmediatamente adyacente al esfínter uretral. En el recuadro 514, el usuario acciona el mecanismo de liberación de manera que el anclaje proximal y el anclaje distal se extiendan del estado contraído al estado desplegado. En el estado desplegado, el anclaje distal toma contacto con la pared vesical inmediatamente adyacente al esfínter uretral. El anclaje proximal toma contacto con el lado opuesto de la pared vesical desde el anclaje distal y sella la abertura hacia la uretra para mantener la orina en la vejiga. Los anclajes se pueden liberar simultáneamente. En algunos ejemplos, el anclaje distal y el anclaje proximal también se posicionan simultáneamente. Alternativamente, primero se puede posicionar el anclaje distal adyacente al esfínter uretral y el anclaje proximal puede flotar dentro de la vejiga. En este caso, la presión desde la pared superior de la vejiga empuja el anclaje distal que, a su vez, guía al anclaje proximal a su posición sellando la abertura de la uretra.

[00158] Una vez que la sonda está en su lugar y cambió al estado desplegado, se aplica presión negativa a la vejiga, recuadro 516. La presión negativa hace colapsar a la vejiga, manteniendo así los anclajes contra la pared de mucosa para sellar la uretra. Es conveniente que la presión negativa se distribuya en forma pareja a través de ambos uréteres y ambos riñones. Además, la presión negativa sobre la médula contrarresta las presiones hidrostáticas intersticiales mediadas por la congestión debido a una presión intra-abdominal elevada y presión venosa renal o presión linfática renal consecuente o elevada. La presión negativa aplicada, por lo tanto, es capaz de aumentar el flujo del filtrado a través de los túbulos medulares y de disminuir la re-absorción de agua y sodio.

[00159] Como resultado de la presión negativa aplicada, recuadro 518, se extrae la orina dentro de la sonda a través de las aberturas u ojales. La orina luego se retira del cuerpo a través de la sonda donde se recolecta en un contenedor para recolección para su posterior descarte. Como la orina es retirada hacia el contenedor de recolección, recuadro 520, la pluralidad de sensores provee una cantidad de mediciones sobre la orina, dichas mediciones pueden utilizarse para evaluar el volumen de orina recolectada, así como también, información sobre la condición física del paciente y la composición de la orina formada. Por ejemplo, los sensores pueden estar integrados con la sonda en comunicación de fluidos con los lumenes que se extienden allí dentro. Se puede obtener información mediante los sensores mientras la orina

pasa a través de la sonda. La información obtenida por los sensores puede ser procesada, recuadro 522, mediante un procesador asociado con la bomba u otro dispositivo y, recuadro 524, puede ser mostrada en pantalla al usuario mediante una pantalla visual del dispositivo de devolución de información.

[00160] Se han descripto las formas de realización relacionadas con varios ejemplos. Pueden surgir modificaciones y alteraciones luego de la lectura y comprensión de los ejemplos anteriores. De esta forma, los ejemplos anteriores no deben considerarse limitantes de la descripción.