

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 167 983**

21 Número de solicitud: 201630803

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

08.06.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

26.10.2016

71 Solicitantes:

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)

Avda. de la Constitución, 18

41071 Sevilla ES

72 Inventor/es:

ORTEGA LÓPEZ, Ángela y

GARCÍA PINILLA, José Manuel

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **Dispositivo de inserción de cánula flexible**

ES 1 167 983 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inserción de cánula flexible

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece en general al campo de la medicina, y más particularmente a los elementos utilizados para la infusión continua de fármacos a un paciente.

10 El objeto de la presente invención es un dispositivo diseñado para la inserción una cánula flexible en un paciente para la administración continua de fármacos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 La infusión continua de fármacos a un paciente de forma continua está ampliamente desarrollada en la actualidad. Existen para ello diversos dispositivos diseñado para impulsar de manera continua un fármaco a través de un conducto que termina en una aguja o cánula flexible que se introduce en el paciente bien por vía intravenosa o por vía subcutánea. Un ejemplo de este tipo de dispositivos son las denominadas bombas elastoméricas. Una
20 bomba elastomérica comprende fundamentalmente un reservorio elástico de fármaco capaz de crear una presión positiva continua suficiente como para impulsar el fármaco, un capilar que restringe el flujo de salida del reservorio elástico, y un conducto que permite trasportar dicho flujo de salida hacia el paciente. Otros dispositivos conocidos se basan simplemente en la gravedad para conseguir la impulsión del fármaco.

25 En cualquier caso, es necesaria la utilización de un dispositivo que permita insertar una cánula flexible en el paciente para la infusión del fármaco. Actualmente son conocidos múltiples dispositivos de este tipo. Por ejemplo, puede hacerse referencia al producto comercial denominado Accu-Check Tenderlink. El Accu-Check Tenderlink está formado
30 fundamentalmente por un apósito que se fija sobre la piel del paciente dotado de una guía metálica para una cánula flexible. En primer lugar, se pega una parte del apósito sobre la piel del paciente. A continuación, se utiliza la guía metálica para introducir la cánula en la piel del paciente, después se extrae la guía por la zona posterior del tubo de la cánula flexible. Por último, se conecta el extremo del conducto proveniente dispositivo de impulsión
35 del fármaco mediante un elemento de conexión diseñado al efecto. El documento de patente

EP2397180 describe el producto Accu-Check Tenderlink con mayor detalle.

Sin embargo, los dispositivos tales como el Accu-Check Tenderlink presentan el inconveniente de que la operación de extracción de la cánula metálica y posterior conexión del conducto de fármaco puede permitir la entrada de contaminación. En efecto, una vez introducida la cánula flexible bajo la piel del paciente gracias a la guía metálica, es necesario extraer dicha guía metálica y, a continuación, conectar el conducto de fármaco a la base de la cánula flexible. Durante este proceso, existen unos instantes en los que la base de la cánula flexible a la que se conectará el conducto de fármaco queda expuesta al ambiente, por lo que puede resultar contaminada. Este inconveniente es especialmente importante cuando el procedimiento es llevado a cabo por el propio paciente en su domicilio, lo que es habitual en el tratamiento de determinadas enfermedades.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención resuelve el problema anterior gracias a que el punto de extracción de la guía rígida no es el mismo punto al que posteriormente se conecta el conducto de fármaco. El punto de extracción de la guía rígida presenta un medio de sellado automático configurado para cerrar automáticamente de manera hermética el orificio de salida de la guía justo después de que ésta haya sido completamente extraída. La infusión del fármaco se lleva a cabo por medio de un conducto, denominado alargadera, que está unido de manera permanente a una superficie lateral de la cánula flexible. Por lo tanto, la presente invención evita que el interior de la cánula flexible quede expuesto al ambiente, lo que dificulta enormemente la entrada de contaminación debido a microorganismos o similares.

En este documento, los términos "*proximal*" y "*distal*" se interpretan tomando como referencia el paciente. Es decir, el extremo de la cánula flexible que se introduce en la piel del paciente es el extremo proximal, y el extremo de la cánula flexible que queda fuera de la piel del paciente es el extremo distal.

En este documento, el término "*medio de impulsión de fármaco*" hace referencia a cualquier tipo de elemento que permita impulsar un fármaco en sentido proximal hacia el interior del paciente. Puede tratarse, por ejemplo, de una bomba elastomérica, aunque también incluye elementos basados en la gravedad, como bolsas colgadas por encima del nivel del punto de inserción, jeringas u otros elementos basados en émbolos, etc.

En este documento, la expresión “*bajo la piel de un paciente*” hace referencia a cualquier tipo de inserción para la infusión de un fármaco, incluyendo inserción intravenosa, subcutánea, muscular, u otras.

5

La invención describe un dispositivo de inserción de cánula flexible que comprende, de manera similar a los dispositivos de la técnica anterior, una guía rígida dispuesta en el interior de la cánula flexible para permitir la inserción de dicha cánula flexible bajo la piel de un paciente, siendo la guía rígida extraíble en sentido distal a través de la base distal de la cánula flexible. Sin embargo, a diferencia de dichos dispositivos de la técnica anterior, el dispositivo de la invención además comprende: un medio de sellado automático de la base distal de la cánula flexible a través del cual se extrae la guía rígida; y una alargadera unida a la superficie lateral de la cánula flexible para la conexión con un medio de impulsión de fármaco.

15

El medio de sellado automático puede ser de cualquier tipo siempre que permita cerrar de manera automática el orificio de la base distal de la cánula flexible que se produce cuando se extrae la guía rígida. En una realización especialmente preferida, el medio de sellado es un tapón de silicona atravesado por una porción distal de la guía rígida. La silicona debe tener una capacidad de fluencia suficiente como para que, cuando el usuario tira del extremo distal de la guía rígida, el orificio longitudinal del tapón a través del cual va pasando la guía rígida se cierre de manera casi inmediata. De ese modo, el cierre del orificio empezará a producirse justo después del paso del extremo proximal de la guía rígida, con lo que la porción proximal del orificio estará cerrada antes incluso de que la guía haya sido extraída completamente por el extremo distal del orificio. Ello impide cualquier posibilidad de entrada de contaminación o microorganismos en el interior de la cánula flexible a través de la cual se realiza la infusión del medicamento. Además, el uso de este medio de sellado automático presenta la ventaja adicional de impedir la reintroducción de la guía rígida después de haber sido extraída, lo que evita la posible rotura o deterioro de la cánula flexible una vez ésta ha sido insertada.

30

De acuerdo con otra realización preferida, el dispositivo de la invención además comprende un elemento de sujeción fijado a un extremo distal de la guía rígida para facilitar su extracción. Este elemento de sujeción puede ser, por ejemplo, una pieza de plástico rígido fijada firmemente al extremo distal de la guía rígida, de manera que el usuario pueda agarrar

35

dicha pieza de plástico para extraer la guía rígida. La pieza de plástico puede tener un estriado o similar para mejorar el agarre por parte del usuario.

De acuerdo con otra realización preferida, el dispositivo de la invención comprende además un apósito al que está unida la cánula flexible. Puede tratarse de un apósito de tipo convencional formado por una lámina que tiene una primera cara dotada de un adhesivo biocompatible y una segunda cara opuesta a la primera. La cánula flexible puede estar embebida en el apósito, o bien fijada a la segunda cara de cualquier modo conocido en la técnica. Así, el usuario puede colocar el apósito antes o al mismo tiempo que realiza la punción con ayuda de la guía rígida, minimizando las posibilidades de que se produzca contaminación en el punto de inserción de la cánula flexible.

En una realización especialmente preferida de la invención, este apósito comprende una ventana transparente ubicada en su zona central de manera que abarca el punto de inserción de la cánula flexible en la piel del paciente. Ello permite al usuario observar el punto de inserción tanto para facilitar la punción como para controlar la zona en todo momento. En otra realización preferida, el apósito comprende una banda periférica hecha de material textil alrededor de la ventana transparente. Esta banda periférica permite la disposición del adhesivo de una manera más sencilla, pudiendo quedar la zona central transparente sin adhesivo.

La alargadera está formada fundamentalmente por un conducto, normalmente flexible, que tiene un extremo proximal conectado de manera permanente a la superficie lateral de la cánula flexible en una porción cercana a su base y un extremo distal configurado para su conexión a un dispositivo de impulsión de fármaco. Así, el medio de sellado automático sella de manera hermética el orificio por el que se extrae la guía rígida y la infusión del fármaco se realiza a través de la alargadera.

La unión del extremo distal de la alargadera con el medio de impulsión de fármaco puede realizarse de diferentes modos. Por ejemplo, en una realización preferida de la invención la alargadera comprende un bioconector ubicado en su extremo distal para la conexión con el medio de impulsión de fármaco. En otra realización preferida, la alargadera comprende una conexión luer-lock en su extremo distal para la conexión con el medio de impulsión de fármaco.

35

En otra realización preferida de la invención, la alargadera comprende un elemento de fijación a la piel del paciente. De ese modo, se evitan arrancamientos accidentales de la alargadera debido a movimientos del paciente. Por ejemplo, el elemento de fijación puede comprender una lámina adhesiva a la que está fijada una pinza por cuyo interior transcurre la alargadera.

Por último, mencionar que la guía rígida puede fabricarse de diferentes materiales siempre que tenga una rigidez suficiente como para facilitar la introducción del catéter flexible bajo la piel del paciente. Por ejemplo, puede tratarse de una guía metálica.

10

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra una vista esquemática de un dispositivo de acuerdo con la presente invención.

15

La Fig. 2 muestra una vista lateral de un elemento de fijación a modo de pinza.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

20 A continuación, se describe un ejemplo de dispositivo (1) de acuerdo con la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. Las figuras no están hechas a escala, y sirven únicamente para ilustrar la invención de forma cualitativa.

La Fig. 1 muestra un dispositivo (1) según una vista superior esquemática que permite apreciar los diferentes elementos que lo componen. Se puede apreciar la guía (2) rígida, que en este ejemplo es metálica, dispuesta en el interior de la cánula (3) flexible. La guía (2) rígida tiene un extremo proximal ubicado en la zona izquierda del dibujo y un extremo distal ubicado en la zona derecha del dibujo. El extremo proximal afilado de la guía (2) rígida está tapado por medio de una funda para evitar pinchazos accidentales. El extremo distal de la guía (2) rígida, a su vez, está fijado a un elemento (6) de sujeción para permitir que un usuario la pueda extraer cómodamente una vez realizada la punción. En este ejemplo, el elemento (6) de succión es simplemente una pieza plástica conectada firmemente al extremo distal de la guía (2) rígida. La pieza tiene una forma esencialmente cilíndrica dotada de un rehundido en su diámetro central con el propósito de facilitar el agarre por parte del usuario.

35

La cánula (3) flexible también tiene un extremo proximal situado a la izquierda del dibujo y una base distal (3d) situada a la derecha del dibujo. La cánula (3) flexible puede estar hecha de teflón y tener una longitud de aproximadamente entre 13 mm y 17 mm. El extremo proximal está cerca del extremo proximal de la guía (2) metálica en el interior de la funda protectora, mientras que la base distal (3d) está tapada por un medio (4) de sellado automático a través del cual pasa una porción distal de la guía (2) rígida. El medio (4) de sellado está formado por un tapón de silicona de forma esencialmente cilíndrica. La silicona tiene unas propiedades tales que permiten que la guía (2) rígida se extraiga completamente en sentido distal a través del tapón (4). Una vez el conducto cilíndrico a través del que pasa la guía (2) rígida va quedando vacío, la silicona tiende a fluir para rellenar ese espacio, de manera que la base distal (3d) de la cánula flexible (3) queda sellada herméticamente de manera automática en cuanto se extrae la guía (2) rígida tras la punción.

La cánula (3) flexible está única a un apósito (7) configurado para fijarse a la piel del paciente con el propósito de evitar posibles infecciones en el punto de punción. El apósito (7) está formado por una porción central (7a) transparente que permite observar la evolución del punto de punción y una porción periférica (7b) opaca hecha de un material textil para permitir una adhesión fiable a la piel del paciente. La cara inferior del apósito (7) puede ser adhesiva en su totalidad, incluyendo la porción central (7a) y la porción periférica (7b), o bien puede ser adhesiva únicamente la porción periférica (7b).

Una alargadera (5) que sobresale de la superficie lateral de la cánula (3) flexible en una porción distal de la misma cercana a la base distal (3d) permite la infusión del fármaco en cuestión. Esta alargadera tiene un extremo distal (8) con una conexión luer-lock dotada de bioconector para permitir la conexión con un medio de impulsión de fármaco. Además, el dispositivo (1) de este ejemplo incluye un elemento (9) de fijación al paciente para evitar que tirones accidentales desprendan la alargadera (5) o el medio de impulsión. Este elemento (9) de fijación puede estar configurado del modo representado en la Fig. 2 mediante una lámina (9a) adhesiva sobre la que se dispone una pinza (9b). La lámina (9a) adhesiva está configurada para fijarse sobre la piel del paciente, y la pinza (9b) está fijada a la lámina (9a) adhesiva. El usuario sólo tiene que pinzar la alargadera (5) mediante la pinza (9b).

El funcionamiento de este dispositivo (1) es fundamentalmente el siguiente. En primer lugar, el usuario extrae la funda protectora y, con ayuda de la guía (2) rígida, realiza la punción e

introduce una porción proximal de la cánula (3) flexible. Una vez la cánula (3) flexible está correctamente introducida bajo la piel del paciente, el usuario agarra el elemento (6) y tira del mismo hasta extraer completamente la guía (2) rígida. A medida que el extremo proximal de la guía (2) rígida va pasando a través del tapón (4) de silicona, la silicona va fluyendo y rellenoando el orificio que ésta va dejando a su paso. De ese modo, para el momento en que la guía (2) rígida ha sido completamente extraída, el tapón (4) de silicona ya constituye un cierre hermético que impide la entrada de contaminación o microorganismos. La conexión del medio de impulsión de fármaco al extremo distal (8) de la alargadera (5) puede realizarse con antelación a los pasos anteriores. Se utiliza el elemento (9) de fijación para fijar la alargadera (5) a la piel del paciente con el objeto de evitar tirones accidentales.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (1) de inserción de cánula flexible, que comprende una guía (2) rígida dispuesta en el interior de la cánula (3) flexible para permitir la inserción de dicha cánula (3) flexible bajo la piel de un paciente, donde la guía (2) rígida es extraíble en sentido distal a través de la base distal (3d) de la cánula (3) flexible, caracterizado por que además comprende:
- 10 - un medio (4) de sellado automático de la base distal (3d) de la cánula (3) flexible a través del cual se extrae la guía (2) rígida; y
 - una alargadera (5) unida a la superficie lateral de la cánula (3) flexible para la conexión con un medio de impulsión de fármaco.
- 15 2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el medio (4) de sellado es un tapón (4) de silicona atravesado por una porción distal de la guía (2) rígida.
3. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un elemento (6) de sujeción fijado a un extremo distal de la guía (2) rígida para facilitar su extracción.
- 20 4. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un apósito (7) al que está unida la cánula flexible (4)
5. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 4, donde el apósito (7) comprende una ventana transparente (7a) ubicada en su zona central de manera que abarca el punto de inserción de la cánula (3) flexible en la piel del paciente.
- 25 6. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 5, donde el apósito (7) comprende una banda periférica (7b) hecha de material textil alrededor de la ventana transparente (7a).
- 30 7. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la alargadera (5) comprende un bioconector ubicado en su extremo distal (8) para la conexión con el medio de impulsión de fármaco.
- 35 8. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la

alargadera (5) comprende una conexión luer-lock ubicada en su extremo distal (8) para la conexión con el medio de impulsión de fármaco.

5 9. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la alargadera comprende un elemento (9) de fijación a la piel del paciente.

10. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 9, donde el elemento (9) de fijación comprende una lámina adhesiva (9a) a la que está fijada una pinza (9b) por cuyo interior transcurre la alargadera (5).

10

11. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la guía (2) rígida es metálica.

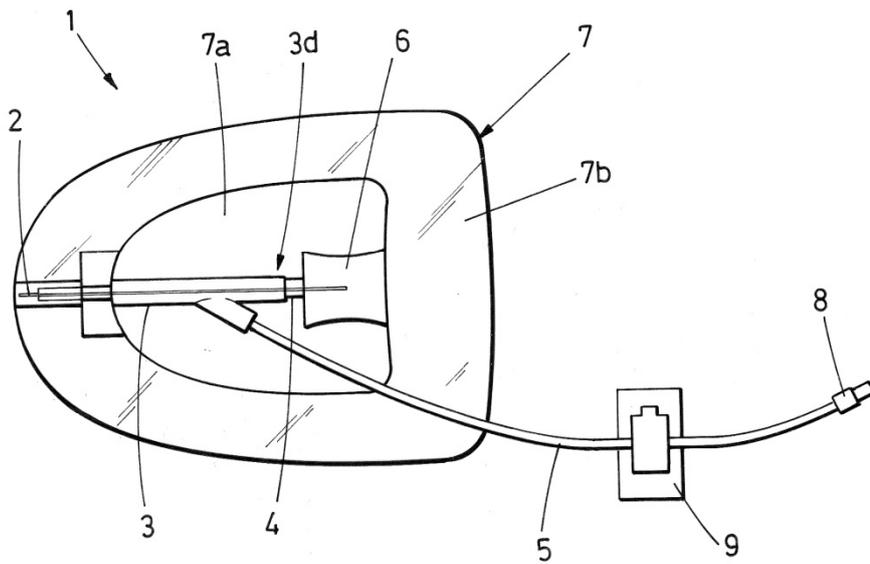


FIG.1

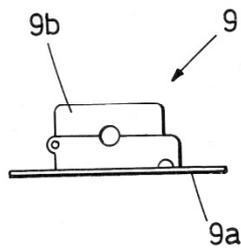


FIG.2