

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 196 087**

21 Número de solicitud: 201731247

51 Int. Cl.:

A61M 25/14 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

18.10.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

31.10.2017

71 Solicitantes:

**SERVIZO GALEGO DE SAÚDE (SERGAS)
(100.0%)**

**Edificio Administrativo San Lázaro s/n
15703 Santiago de Compostela (A Coruña), ES**

72 Inventor/es:

**MONTERO SALINAS, Alejandro;
FERNÁNDEZ GARCÍA, Antón y
MOSTEIRO PEREIRA, Fernando**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

54 Título: **DISPOSITIVO DE INTRODUCCIÓN DE CATÉTER**

ES 1 196 087 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de introducción de catéter

5 CAMPO DE LA TÉCNICA

Esta invención pertenece al campo técnico de los dispositivos para introducir un elemento en el cuerpo humano, y más concretamente, un catéter en un potencial donante de órganos que se encuentra en asistolia o que vaya a ser donante de órganos en asistolia tras la limitación del esfuerzo terapéutico.

10 ANTECEDENTES

El trasplante de órganos humanos procedentes de donantes en asistolia requiere de una serie de intervenciones entre las que se encuentra el aislamiento de la circulación torácica de la abdominal y la recirculación abdominal mediante un sistema de circulación extracorpóreo, de esta manera logramos recuperar los daños producidos durante la isquemia caliente y proporcionar un órgano en óptimas condiciones.

15

Tradicionalmente, existen varios modos de aislar la arteria aorta. El más común es el clampaje directo de dicha arteria, pero no suele ser el más rápido, ya que hasta que no se produzca el certificado de fallecimiento del potencial donante, no se puede realizar, lo cual añade tiempo a la isquemia caliente. Otros métodos son más complejos y conllevan mayor tiempo de intervención y potenciales complicaciones.

20

Uno de ellos consiste en introducir una cánula en una de las arterias femorales para realizar el circuito cerrado con la correspondiente vena cava, mientras que se realiza una punción en la otra arteria femoral para introducir un balón oclusivo. Mediante esta técnica se han conseguido buenos resultados, pero sigue manteniendo algunos inconvenientes.

25

Actualmente, el perfil de donante en asistolia se ha incrementado notablemente, por lo que existe la necesidad de proveer nuevos instrumentos que permitan métodos alternativos para conseguir aumentar la tasa de órganos viables para trasplante en este tipo de donantes.

30 RESUMEN DE LA INVENCION

Este problema se soluciona mediante un dispositivo de introducción de catéter según la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferidas de la invención.

En un primer aspecto inventivo, la invención se refiere a un dispositivo de introducción de catéter caracterizado por que comprende

35

- una primera rama destinada a la conexión con un circuito de recirculación extracorpórea;
- una segunda rama destinada a recibir la introducción de un catéter;
- una tercera rama destinada a la conexión con una cánula;

40

de modo que un extremo de la primera rama, un extremo de la segunda rama y un extremo de la tercera rama convergen en una zona de unión, dotando al dispositivo de introducción de catéter de una forma sustancialmente de Y, comprendiendo la segunda rama unos medios de sellado.

Una ventaja importante de este dispositivo es que consigue evitar la doble punción, puesto que en una misma punción se puede realizar el circuito cerrado y a la vez introducir el catéter con el balón oclusivo. Además, se evita la necesidad de realizar una laparotomía media, aislamiento de la arteria aorta y clampaje, ahorrando tiempo que resulta de vital importancia. También se evitan las potenciales complicaciones de introducir el catéter de oclusión por inserción percutánea o a cielo abierto.

45

En realizaciones particulares, la primera rama tiene una longitud menor de 5 cm, y más concretamente, en otras realizaciones, esta longitud es menor de 2 cm.

50

La presencia de una rama con estas dimensiones reduce el volumen de sangre adicional almacenado en la rama, disminuyendo la exigencia del circuito de la bomba extracorpórea.

En realizaciones particulares, la segunda rama tiene una longitud menor de 5 cm, y más concretamente, en otras realizaciones, esta longitud es menor de 2 cm.

55

La presencia de una segunda rama con estas dimensiones reduce la longitud necesaria del catéter, disminuyendo por tanto su coste y el tiempo de introducción, lo cual reduce el tiempo de operación total.

60

En realizaciones particulares, los medios de sellado comprenden un tapón de goma.

Estos ejemplos pueden ser fabricados de manera muy sencilla, la invención no necesita una válvula especial para funcionar, basta con un tapón de goma convencional que produzca un sellado en la segunda rama.

65

En realizaciones particulares, los medios de sellado comprenden un tubo de goma acoplado a la segunda rama, y un tapón de goma sellando el tubo de goma.

Este ejemplo ahonda en la sencillez y el bajo coste del dispositivo, pudiendo ser fabricado con elementos que están al alcance de cualquier centro sanitario. Esto no significa que el experto en la materia los hubiera combinado de este modo, sino sencillamente que la invención presenta, de manera inventiva, un dispositivo de fácil confección.

5

En realizaciones particulares, el tapón de goma descansa sobre un asiento comprendido en la segunda rama.

Estas realizaciones presentan una modificación en la segunda rama, que puede ser realizada de manera fácil, y que provee un medio sencillo para que el tapón no sea empujado hacia el interior por el catéter cuando éste se introduce por una perforación realizada en el tapón.

10

En realizaciones particulares, la segunda rama está hecha de goma y tiene un extremo ciego destinado a recibir el catéter.

En esta realización no es necesario proveer un tapón adicional, sino que toda la segunda rama es en sí un medio de sellado que puede ser perforado para introducir el catéter.

15

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20

Para completar la descripción y de cara a una mejor comprensión de la invención, se proporciona el siguiente juego de figuras. Dichas figuras son parte integral de la descripción, e ilustran uno o varios ejemplos particulares, que no deberían interpretarse como si restringieran el ámbito de protección de la invención, sino simplemente como un ejemplo de cómo se puede llevar a cabo la invención. Este juego comprende las siguientes figuras:

La Figura 1 muestra un ejemplo particular de realización de un dispositivo de introducción de catéter según la invención.

25

La Figura 2 muestra un segundo ejemplo particular de realización de un dispositivo de introducción de catéter según la invención.

Las Figuras 3a y 3b muestran etapas en el uso de un ejemplo particular de un dispositivo de introducción de catéter según la invención.

30

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La Figura 1 muestra un ejemplo particular de realización de un dispositivo de introducción de catéter según la invención. Este dispositivo comprende

35

- una primera rama 1 destinada a la conexión con un circuito de recirculación extracorpórea;
- una segunda rama 2 destinada a recibir la introducción de un catéter;
- una tercera rama 3 destinada a la conexión con una cánula;

de modo que un extremo de la primera rama, un extremo de la segunda rama y un extremo de la tercera rama convergen en una zona de unión 4, dotando al dispositivo de introducción de catéter de una forma sustancialmente de Y, comprendiendo la segunda rama unos medios de sellado 5.

40

La primera rama 1 tiene una longitud menor de 2 cm, ya que así se consigue reducir al máximo el espacio muerto entre la máquina de recirculación extracorpórea y el circuito sanguíneo del donante.

45

La segunda rama 2, a su vez, también tiene una longitud menor de 2 cm, lo cual permite el uso de catéteres más cortos, ya que el dispositivo de introducción de catéter apenas introduce una longitud de 6-8 cm adicionales para el catéter. Esto ahorra coste y tiempo de operación.

En la realización mostrada en esta figura, los medios de sellado comprenden un tubo de goma 52 acoplado a la segunda rama 2, y un tapón de goma 51 sellando el tubo de goma 52. Este tapón de goma 51 descansa sobre un extremo de la segunda rama 2, debido a que el tubo de goma 52 se extiende más allá de dicho extremo de la segunda rama 2. En este caso, el diámetro del tapón de goma 51 es algo mayor que el diámetro interior del extremo de la segunda rama 2, no está encajado en el interior de la segunda rama 2, sino en el interior del tubo de goma 52: el tubo de goma 52 abraza tanto la parte final de la segunda rama 2 como el tapón de goma 51. Esta presión ejercida entre el tubo de goma 52 y el tapón de goma 51 es suficiente para resistir la presión interna de la sangre del donante cuando el dispositivo se encuentre en operación y, como el tapón de goma 51 descansa sobre el extremo de la segunda rama 2, ofrece la resistencia adecuada ante la fuerza de introducción del catéter, que va en sentido contrario a la presión ejercida por la sangre.

55

La Figura 2 muestra un segundo ejemplo particular de realización de un dispositivo de introducción de catéter según la invención.

60

En este caso, los medios de sellado comprenden un tapón de goma 51 y un asiento 53 comprendido en la segunda rama 2. El tapón de goma 51, en esta realización, sí está introducido dentro de la segunda rama 2, y la fricción entre el tapón de goma 51 y las paredes interiores del extremo de la segunda rama 2 es lo que resiste la presión interna de la sangre que llena el dispositivo cuando éste se encuentre en operación. A su vez, el hecho de que el tapón de goma 51 descansa sobre el asiento 53 de la segunda rama 2, ofrece la resistencia adecuada

65

ante la fuerza de introducción del catéter, que va en sentido contrario a la presión ejercida por la sangre.

En otras realizaciones, existen modos alternativos de conseguir esta doble resistencia, por un lado, a la presión interna de la sangre y, por otro lado, a la presión externa ejercida por el catéter al ser introducido por el tapón.

5

Una de ellas consiste en que la segunda rama 2 está hecha enteramente de goma y tiene un extremo ciego destinado a recibir el catéter. En este caso, la presión interna se ve contrarrestada por el hecho de que no existe un potencial tapón que pudiera deslizarse con respecto a la pared interna de la segunda rama 2, y la presión ejercida por el catéter al entrar se ve resistida de la misma manera, ya que tampoco puede deslizarse ningún tapón en la dirección hacia la zona de unión 4.

10

Las Figuras 3a y 3b muestran etapas en el uso de un ejemplo particular de un dispositivo de introducción de catéter cuando está en operación.

15

En concreto, la figura 3a muestra este dispositivo de introducción de catéter cuando está conectado a una cánula 13 por medio de su tercera rama 3 y a un aparato de recirculación extracorpórea 11 por medio de su primera rama 1.

20

La segunda rama 2, en este caso, se encuentra sellada por medio de un tubo de goma 52 acoplado a la segunda rama 2 y un tapón de goma 51 que cierra el extremo libre del tubo de goma 52.

25

Una vez que la cánula 13 se ha introducido en el paciente para realizar la recirculación de la sangre, se introduce, como puede verse en la figura 3b, un catéter 12 con un balón oclusivo 15, que en este caso está desinflado. El mismo dispositivo permite realizar la recirculación de la sangre del donante y proporciona un medio para introducir el catéter 12 con el balón oclusivo 15, de modo que alcance rápidamente la entrada de la aorta sin necesidad de realizar nuevas punciones.

30

En algunas realizaciones, previamente a la introducción del catéter, se perfora el tapón de goma 51 con un dilatador 14, como puede apreciarse en la figura 3a. Esta práctica evita que sea el propio catéter el que tiene que perforar el tapón de goma, protegiendo así el balón oclusivo, que encuentra ya un pequeño orificio por el que introducirse en el dispositivo de introducción de catéter, facilitando así su entrada. También es recomendable lubricar el balón oclusivo; sumando esta medida a la perforación previa del tapón con el dilatador, se facilita la progresión del catéter y se disminuye la posibilidad de dañar el balón en caso de que el rozamiento sea alto por un tapón muy grueso.

35

El tapón de goma 51 cumple así una triple función: en primer lugar, sella la salida de la sangre cuando la cánula 13 se introduce en el donante. Por otro lado, ofrece un medio perforable para la introducción del catéter con el balón oclusivo 15 y, por último, ofrece la resistencia necesaria, apoyándose en el extremo de la segunda rama 2, para permanecer en su sitio a pesar de la fuerza que ejerce el catéter 12 al ser introducido.

40

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo de introducción de catéter caracterizado por que comprende
5 una primera rama (1) destinada a la conexión con un circuito de recirculación extracorpórea (11);
una segunda rama (2) destinada a recibir la introducción de un catéter (12);
una tercera rama (3) destinada a la conexión con una cánula (13);
de modo que un extremo de la primera rama, un extremo de la segunda rama y un extremo de la tercera rama
convergen en una zona de unión (4), dotando al dispositivo de introducción de catéter de una forma
sustancialmente de Y, comprendiendo la segunda rama unos medios de sellado (5).
10
- 2.- Dispositivo de introducción de catéter según la reivindicación 1, caracterizado por que la primera rama (1)
tiene una longitud menor de 5 cm.
- 3.- Dispositivo de introducción de catéter según la reivindicación 2, caracterizado por que la primera rama (1)
15 tiene una longitud menor de 2 cm.
- 4.- Dispositivo de introducción de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por
que la segunda rama (2) tiene una longitud menor de 5 cm.
- 20 5.- Dispositivo de introducción de catéter según la reivindicación 4, caracterizado por que la segunda rama (2)
tiene una longitud menor de 2 cm.
- 6.- Dispositivo de introducción de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por
que los medios de sellado comprenden un tapón de goma (51).
25
- 7.- Dispositivo de introducción de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por
que los medios de sellado comprenden un tubo de goma (52) acoplado a la segunda rama (2), y un tapón de
goma (51) sellando el tubo de goma (52).
- 30 8.- Dispositivo de introducción de catéter según la reivindicación 7, caracterizado por que el tapón de goma
descansa sobre un asiento (53) comprendido en la segunda rama (2).
- 9.- Dispositivo de introducción de catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que la
segunda rama (2) está hecha de goma y tiene un extremo ciego destinado a recibir el catéter (12).
35

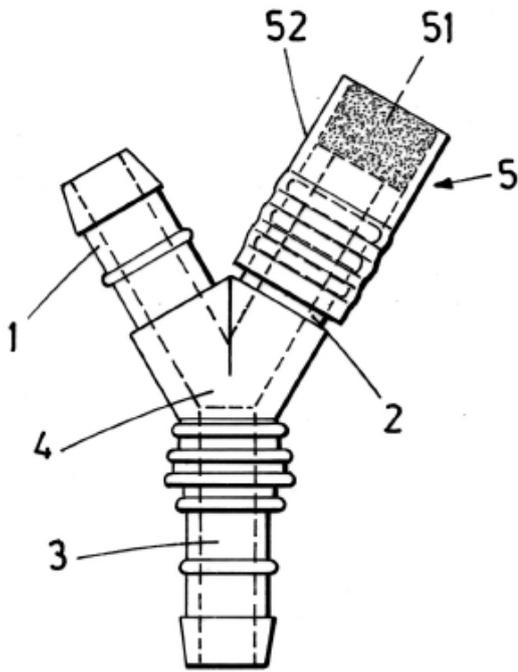


FIG. 1

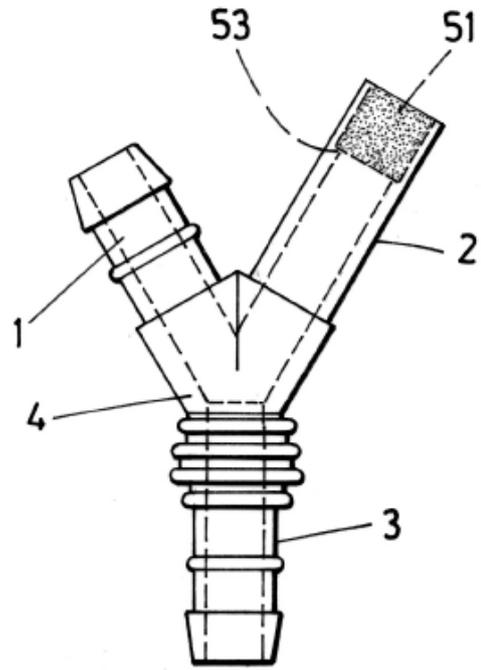


FIG. 2

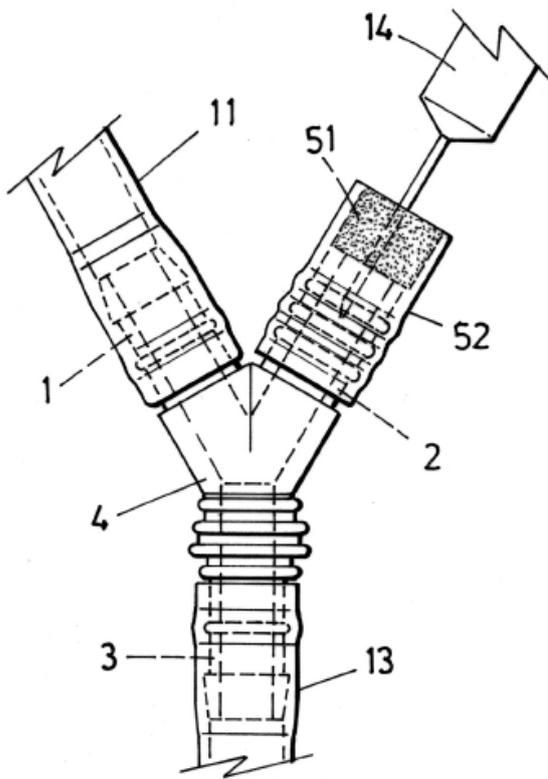


FIG. 3a

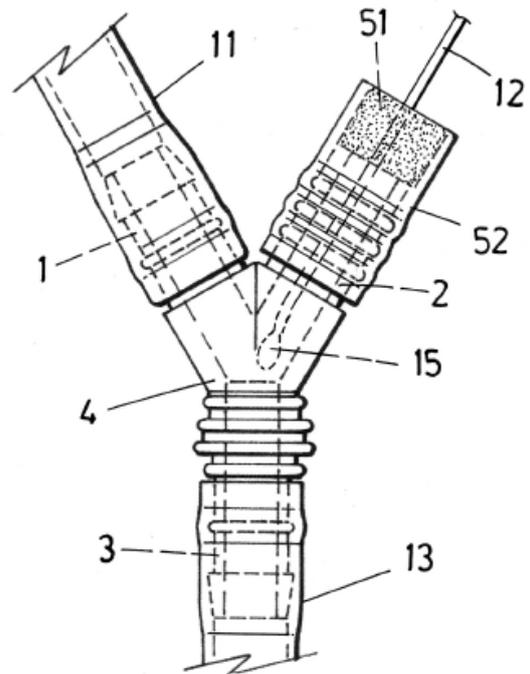


FIG. 3b