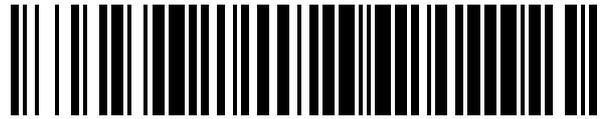


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 226 603**

21 Número de solicitud: 201930212

51 Int. Cl.:

A61M 25/08 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

11.02.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

18.03.2019

71 Solicitantes:

**COSAMALÓN GARCÍA, Pedro José (100.0%)
Avda Suero de Quiñones, 14
24002 LEÓN ES**

72 Inventor/es:

COSAMALÓN GARCÍA, Pedro José

74 Agente/Representante:

LAHIDALGA DE CAREAGA, José Luis

54 Título: **CATÉTER DE DRENAJE AUTO-DEFORMABLE**

ES 1 226 603 U

CATETER DE DRENAJE AUTO-DEFORMABLE

D E S C R I P C I Ó N

5 OBJETO DE LA INVENCION

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a un catéter de drenaje auto-deformable que aporta, a la función a que se destina, ventajas y características, que se describen en detalle más adelante, que suponen una mejora del estado actual de la técnica.

Más concretamente, el objeto de la invención se centra en un catéter para operaciones de drenaje, en particular para operaciones de drenaje de hematoma sub-dural, pero sin que ello suponga una estricta limitación, que se comporta de forma "inteligente" como con auto-guía, es decir, sin precisa de la utilización de guía interna ni externa, al presentar el tubo del mismo una estructura que, en una porción de su extremo proximal de penetración, es más maleable que en el resto en un modo tal que, al penetrar en la cavidad del hematoma y entrar en contacto con el fluido, tiene la capacidad de auto-deformarse adquiriendo una curvatura suave evitando una trayectoria perpendicular a la corteza cerebral.

20

CAMPO DE APLICACIÓN DE LA INVENCION

El campo de aplicación de la presente invención se enmarca dentro del sector de la industria dedicada a la fabricación de aparatos y dispositivos médicos, centrándose particularmente en el ámbito de los destinados al drenaje de fluidos en el cuerpo humano o animal.

25

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Como es sabido, el hematoma sub-dural crónico es una colección de sangre fluida alojada en el espacio sub-dural, situado entre la corteza cerebral y la meninge externa (duramadre). El hematoma a través de la compresión del cerebro produce una grave sintomatología neurológica. Para su evacuación se utilizan tubos de drenaje de silicona que se introducen en la cavidad del hematoma a través de un trépano. Debido a que la maniobra de penetración del tubo se realiza dentro de una cavidad cerrada, sin posibilidad de control visual de la dirección que sigue el tubo dentro de dicha cavidad, existen riesgos de

35

complicaciones derivadas de la dirección aleatoria que adopta el tubo dentro del hematoma.

Hasta el momento actual no existe un sistema de drenaje específico para el tratamiento del HSD (hematoma sub-dural) que minimice dichas complicaciones.

5

Es por tanto necesario contar con un sistema de drenaje para el hematoma sub-dural que permita minimizar los riesgos quirúrgicos de los sistemas utilizados habitualmente, como son el de contusión y hemorragia de la corteza cerebral o acumulo de aire intracraneal (neumoencéfalo a tensión).

10

Para dicho fin, es preciso que el catéter, en su parte proximal, cuando penetre en la cavidad del hematoma, tenga la posibilidad de seguir una dirección curva. Para ello, una posible opción puede ser la de utilizar un catéter cuyo extremo proximal tiene una curva preestablecida, que se rectifica mediante una guía interna rígida, o bien una cubierta externa en forma de funda que mantenga la rigidez del catéter hasta penetrar en la cavidad del hematoma. Y, una vez alcanzada ésta, se retira la guía interna o externa para que se despliegue la curva.

15

20

Estas opciones, sin embargo, aunque factibles, son poco prácticas, porque precisan más de una maniobra.

25

El objetivo de la presente invención es, por tanto, proporcionar un catéter que evite dicha problemática y no precise la utilización de guía interna ni externa al penetrar en la cavidad del hematoma y tenga la propiedad de auto-deformarse comportándose de forma "inteligente".

30

Por otra parte, y como referencia al estado actual de la técnica, cabe señalar que, si bien son ampliamente conocidos en el estado de la técnica los catéteres de drenaje para diferentes aplicaciones médicas, al menos por parte del solicitante, se desconoce la existencia de ninguno que presente unas características técnicas, estructurales y constitutivas iguales o semejantes a las que presenta el que aquí se reivindica.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

35 El catéter de drenaje auto-deformable que la invención propone permite alcanzar

satisfactoriamente los objetivos anteriormente señalados, estando los detalles caracterizadores que lo hacen posible y que lo distinguen convenientemente recogidos en las reivindicaciones finales que acompañan a la presente descripción.

5 Más concretamente, el objetivo esencial de la presente invención, tal como se ha apuntado anteriormente, es proporcionar un catéter para operaciones de drenaje, en especial para operaciones de drenaje de hematoma sub-dural, pero sin estar limitado a ello, que, comprendiendo un tubo hueco flexible al que se incorpora un medio de succión en su extremo distal opuesto al extremo proximal, el de penetración en el hematoma, se distingue
10 esencialmente por su capacidad de deformarse adoptando una curva dentro del espacio sub-dural ocupado por la colección de sangre y avanzar en una dirección paralela a la corteza cerebral evitando su lesión, estando este comportamiento que podemos calificar de “inteligente”, producido por el hecho de que el mencionado tubo, en una porción de su extremo proximal de penetración, presenta una estructura más maleable que en el resto y
15 que le otorga dicha capacidad, mejorando así los sistemas que existen actualmente, que no están diseñados específicamente para el HSC (hematoma sub-dural crónico), y que cuando penetran en el espacio sub-dural siguen una orientación aleatoria, no controlada, generalmente perpendicular a la pared de penetración con riesgo de las complicaciones ya mencionadas en apartados anteriores.

20 Además, otro de los objetivos de la invención, es proporcionar un catéter que, además de lo anterior, permite una penetración más ajustada al diámetro externo del catéter para evitar la entrada de aire en la cavidad craneal simultáneamente a la salida del fluido, evitando una producción de neumoencéfalo a tensión. Con este objetivo la incisión cruciforme en la
25 meninge no será mayor a la circunferencia de la porción proximal maleable del catéter, sin llegar a violar la membrana externa del hematoma. De esta manera, el sistema puede considerarse cerrado y hermético.

Para todo ello, y de manera más específica, el catéter de drenaje, comprende un tubo de
30 silicona que en su extremo proximal, es decir, el que queda alojado dentro de la cavidad del hematoma, es de estructura más maleable que en el resto del mismo, presentando una flexibilidad suficiente para que, al penetrar en el hematoma y por la propia fuerza de resistencia del fluido, se deforme adquiriendo una curva suave que en su progresión describe una trayectoria sensiblemente paralela a la corteza cerebral, evitando que dicha
35 progresión siga una trayectoria perpendicular a dicha corteza cerebral.

Preferentemente la parte proximal del tubo de silicona es más maleable en una extensión de entre 6 a 8 cm.

5 Preferentemente la parte proximal del tubo de silicona más maleable, lo es gracias a que en dicha parte dispone de unas pequeñas perforaciones circulares, de entre 2,5 a 3 mm, repartidas alrededor de la superficie cilíndrica del tubo.

10 Preferentemente, la parte proximal del tubo de silicona más maleable, lo es gracias estar conformada a partir de materiales con memoria de forma, tales como un polímero con memoria de forma o, alternativamente, por estar conformada a partir de una combinación de polímero con malla de hilos de nitinol.

15 Así, el catéter "inteligente" descrito, al penetrar en la cavidad del hematoma, se deformará curvándose o ablandándose o ambas cosas, al entrar en contacto con el fluido por la fuerza de resistencia del propio fluido o por el cambio de temperatura.

Cabe señalar que el sistema recolector del catéter es el mismo utilizado por drenajes universales, par colecciones de tórax, abdomen, o extremidades.

20 Así pues, preferentemente, cuenta con un bulbo recolector en forma de bombilla o pera con capacidad de 100-150cc, similar al Jackson Pratt.

25 Además, también de modo preferido, lleva intercalado un sistema de presilla para ocluir la parte proximal mientras se evacúa el bulbo recolector y se hace el vacío en el mismo. Para hacer el vacío del bulbo recolector, se pliega este sobre sí mismo y se reconecta al catéter distal.

Por otra parte, el catéter de la invención se podrá fabricar en diferentes tamaños, con menor perfil y longitud para colecciones más fluidas y para niños.

30

Por último, cabe destacar que si bien, como se ha señalado ya en otros apartados, el catéter de drenaje auto-deformable de la invención está eminentemente diseñado para su utilización en operaciones de drenaje de hematoma sub-dural, evitando los riesgos que presentan otros sistemas en ellas, no se descarta su aplicación en drenajes de distinto tipo que pueda ser susceptibles de presentar riesgos semejantes, por ejemplo, en la cavidad torácica.

35

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, de un juego de planos en que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

La figura número 1.- Muestra una representación esquemática de un ejemplo del catéter de drenaje auto-deformable, apreciándose las principales partes y elementos que comprende.

10

Las figuras número 2 y 3.- Muestran sendas representaciones esquemáticas en sección del catéter de drenaje auto-deformable en respectivas fases de penetración para colección de un hematoma sub-dural, apreciándose la deformación que adopta su extremo proximal más maleable.

15

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ellas un ejemplo de realización no limitativo del catéter de drenaje auto-deformable de la invención, el cual comprende lo que se indica y describe en detalle a continuación.

20

Así, tal como se aprecia en la figura 1, el catéter (1) en cuestión, comprendiendo de manera conocida, al menos, un tubo (2) hueco de material flexible como silicona, un bulbo (3) recolector por succión, acoplable al tubo (2) en la zona de su extremo distal (2a), y un sistema de presilla (4), intercalado en el tubo (2) entre dicho bulbo (3) y el extremo proximal (2b) de penetración, para ocluir dicho extremo proximal (2b) mientras se evacúa el bulbo (3) recolector y se hace el vacío en el mismo, se distingue por el hecho de que dicho tubo (2), en su extremo proximal (2b) de penetración, presenta una porción (21) de estructura más maleable que en el resto del tubo (2) donde presenta una flexibilidad tal que, al penetrar en el hematoma (H), se deforma adquiriendo una curva suave que, en su progresión, describe una trayectoria paralela a la pared de penetración (C), en este caso la corteza cerebral, evitando que sea perpendicular a la misma.

30

En la representación que muestran las figuras 2 y 3 se observa dicha progresión del extremo

35

proximal (2b) y la curva que adopta la porción más maleable (21) del tubo (2), figuras donde, además de la corteza cerebral (C) y el hematoma (H), se han representado la meninge (M) y los dos hemisferios del cerebro (B) con la deformación provocada por dicho hematoma (H) en uno de ellos.

5

Preferentemente, dicha porción (21) más maleable del extremo proximal (2b) del tubo (2) tiene una extensión de entre 6 a 8 cm.

Preferentemente, dicha porción (21) más maleable del extremo proximal (2b) del tubo (2) dispone de unas pequeñas perforaciones (22), preferentemente de entre 2,5 a 3 mm, repartidas alrededor de la superficie cilíndrica del tubo (2).

10

Preferentemente, dicha porción (21) más maleable del extremo proximal (2b) del tubo (2) está conformada a partir de un polímero con memoria de forma.

15

Preferentemente, dicha porción (21) más maleable del extremo proximal (2b) del tubo (2) está conformada a partir de una combinación de polímero con malla de hilos de nitinol.

Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más extensa su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan, haciéndose constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba siempre que no se altere, cambie o modifique su principio fundamental.

20

25

REIVINDICACIONES

1.- CATETER DE DRENAJE AUTO-DEFORMABLE, en especial para operaciones de drenaje de hematoma sub-dural pero sin estar limitado a ello, que, comprendiendo, al menos, un tubo (2) hueco de material flexible como silicona, un bulbo (3) recolector por succión, acoplable al tubo (2) en la zona de su extremo distal (2a), y un sistema de presilla (4), intercalado en el tubo (2) entre dicho bulbo (3) y el extremo proximal (2b) de penetración, para ocluir dicho extremo proximal (2b) mientras se evacúa el bulbo (3) recolector y se hace el vacío en el mismo, está **caracterizado** por el hecho de que dicho tubo (2), en su extremo proximal (2b) de penetración, presenta una porción (21) de estructura más maleable que en el resto del tubo (2) y en la que presenta una flexibilidad tal que, al penetrar en el hematoma (H), se deforma adquiriendo una curva suave que, en su progresión, describe una trayectoria paralela a la pared de penetración (C), en su caso la corteza cerebral, evitando que sea perpendicular a la misma.

15

2.- CATETER DE DRENAJE AUTO-DEFORMABLE, según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que dicha porción (21) más maleable del extremo proximal (2b) del tubo (2) tiene una extensión de entre 6 a 8 cm.

20 3.- CATETER DE DRENAJE AUTO-DEFORMABLE, según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** por el hecho de que dicha porción (21) más maleable del extremo proximal (2b) del tubo (2) dispone de unas pequeñas perforaciones (22) repartidas alrededor de la superficie cilíndrica del tubo (2).

25 4.- CATETER DE DRENAJE AUTO-DEFORMABLE, según la reivindicación 3, **caracterizado** por el hecho de que dichas perforaciones (22) son de entre 2,5 a 3 mm.

5.- CATETER DE DRENAJE AUTO-DEFORMABLE, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** por el hecho de que dicha porción (21) más maleable del extremo proximal (2b) del tubo (2) está conformada a partir de un polímero con memoria de forma.

30 6.- CATETER DE DRENAJE AUTO-DEFORMABLE, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** por el hecho de que dicha porción (21) más maleable del extremo proximal (2b) del tubo (2) está conformada a partir de una combinación de

polímero con malla de hilos de nitinol.

FIG. 1

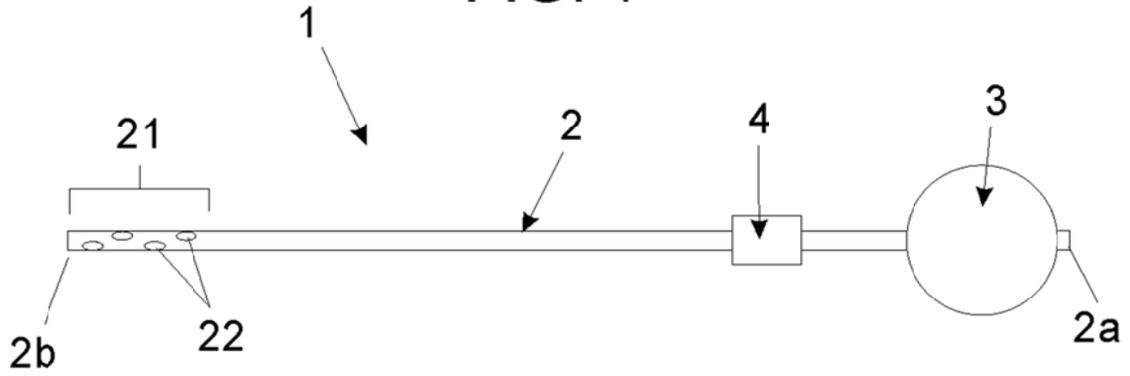


FIG. 2

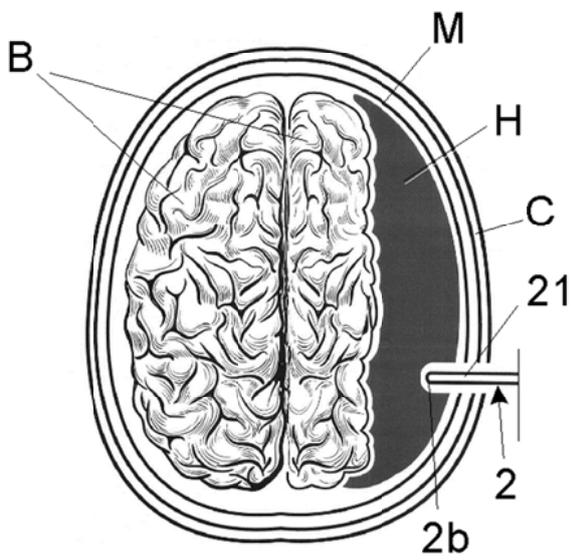


FIG. 3

