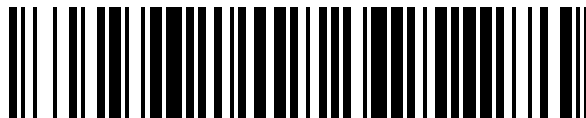


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 227 304**

21 Número de solicitud: 201930228

51 Int. Cl.:

A61M 25/04 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

13.02.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

29.03.2019

71 Solicitantes:

CRESPO VALLEJO, Eduardo (33.3%)
General Pardiñas nº 118, 4º C

28006 Madrid ES;

HERMOSIN PEÑA, Antonio (33.3%) y

MARTÍNEZ-GALDAMEZ RUIZ, Mario (33.3%)

72 Inventor/es:

CRESPO VALLEJO, Eduardo;

HERMOSIN PEÑA, Antonio y

MARTÍNEZ-GALDAMEZ RUIZ, Mario

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ-MOGENA GONZÁLEZ, Iñigo De
Alcantara

54 Título: **RESERVORIO SUBCUTÁNEO FLEXIBLE**

ES 1 227 304 U

DESCRIPCIÓN

RESERVORIO SUBCUTÁNEO FLEXIBLE

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a una nueva tipología de reservorio subcutáneo flexible para ser implantado bajo la piel de un paciente y que tiene un diseño que facilita la implantación y retirada del mismo.

10

El campo de aplicación de la presente invención se encuadra dentro de los diferentes dispositivos médicos que son utilizados para extraer muestras y administrar fármacos sin necesidad de pinchar reiteradamente las venas de un paciente, y especialmente está encuadrado dentro de los diferentes tipos de reservorios subcutáneos.

15

El objetivo de la presente invención es la definición de un nuevo reservorio que tenga una estructura fina y flexible que mejore la implantación y retirada del mismo en el paciente; y que a su vez tenga una elevada área de punción que permita un correcto funcionamiento del dispositivo.

20

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Dentro del sector médico es conocida la existencia de reservorios subcutáneos, que son básicamente dispositivos compuestos por una cámara dotada de un tapón y que está
25 conectada a través de un catéter a una vena.

Estos reservorios tienen la ventaja técnica de que pueden ser implementados tanto fuera como dentro del paciente, y permiten extraer muestras y administrar fármacos sin la necesidad de pinchar reiteradamente en las venas del paciente con los problemas que ello
30 puede derivar. Es decir, con estos dispositivos se evita el deterioro de venas y el dolor del paciente, pero a la vez, permite la acción del facultativo de una manera más rápida, higiénica y cómoda.

Teniendo en cuenta este aspecto, son a su vez conocidos los reservorios subcutáneos, es
35 decir, los que están implantados dentro del paciente, y donde esta tipología de dispositivos

comprende al menos una cámara y un catéter conectados entre sí. Es conocido lo divulgado en el documento US20080114308 donde se describe una tipología de reservorio subcutáneo que comprende una cámara y un catéter conectados con una pluralidad de medios conexión metálicos; o lo divulgado en el documento EP2441490 donde se describe un reservorio que
5 tiene la particularidad de comprender en su estructura una placa metálica en la parte de fondo del alojamiento con el fin de evitar la penetración de la aguja en la parte de fondo del alojamiento.

Estas tipologías de reservorios solucionan el problema previamente expuesto, sin embargo,
10 todas tienen el inconveniente de que tienen un gran volumen, principalmente de la cámara, que hace que sea preciso una gran incisión en la piel del paciente, generalmente superior a 4 cm, para poder alojarlos subcutáneamente. Además, todos los reservorios conocidos son elementos rígidos, que comprenden elementos metálicos, por tanto, no es posible realizar incisiones de pequeño tamaño.

Otra problemática derivada de la configuración y del elevado volumen de los reservorios subcutáneos conocidos es que, una vez que el paciente pierde peso debido a la terapia a la que está sujeto, por ejemplo, quimioterapia, el reservorio bajo la piel se vuelve muy visible, molesta al propio paciente, y esto puede hacer que incluso se puedan general úlceras en
20 dicha parte de la piel.

A su vez, los reservorios conocidos, por ejemplo, los dos indicados previamente, tienen la problemática de que al presentar un conector entre el catéter y la cámara se reduce el caudal o flujo máximo entre ambos, al igual que ese conector es un punto débil que puede
25 sufrir algún tipo de deterioro que implique problemas en la estanqueidad del conjunto.

Adicionalmente, se destaca que la configuración aproximadamente cónica de la cámara de los reservorios disponibles en el mercado hace que generalmente la altura de la misma sea elevada, mientras que el área de punción es reducida, de modo que en ocasiones la
30 inyección se vuelve difícil.

Otro aspecto está en que la implantación de estos reservorios puede llevar consigo otros problemas derivados de la higiene y limpieza de la zona. En este sentido se conoce lo divulgado en el documento ES2546356 donde se describe un conjunto de elementos que
35 facilitan la limpieza y desinfección cuando se utiliza un reservorio subcutáneo, del tipo de los

previamente descritos, que comprende entre otros una capa de cierre adecuada para pegarse a la base del reservorio y unos apósitos que se fijan en la zona punción del reservorio. Esta solución permite mejorar los problemas derivados de punciones difíciles, debido a que el área de punción en los reservorios subcutáneos es reducida; sin embargo, este documento presenta el resto de los problemas expuestos previamente, es decir, sigue requiriendo una gran incisión en la piel del paciente para la implantación del reservorio y estos reservorios tienen un gran tamaño con las desventajas previamente indicadas.

Por tanto, habida cuenta de las soluciones conocidas en este sector industrial y teniendo a su vez en cuenta los problemas técnicos previamente descritos, se considera que hay un problema técnico no resuelto hasta la fecha consistente en poder desarrollar una tipología de reservorio flexible que permite reducir el tamaño de la incisión en el paciente y mejorar la acción de implantación y retirada del reservorio; un reservorio que tenga un área de punción mayor con lo que no haya problemas al inyectar una aguja; y donde la unión entre cámara y catéter no se encuentre fijada por uno o varios elementos de conexión.

Por esta razón, a continuación, se describe una tipología de reservorio subcutáneo donde su perfil es flexible y extrafino, con lo que se puede reducir el tamaño de la incisión al poder introducirlo y extraerlo doblado, mejora el posicionamiento en el paciente, y permite aumentar la superficie reduciendo el grosor; y donde dicha estructura permite una fijación directa entre la cámara y el catéter.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención consiste en un reservorio subcutáneo flexible y extrafino que forma una única pieza en la que la cámara y el catéter están directamente unidos entre sí sin la necesidad de utilizar un conector.

La cámara está formada por un material flexible, preferentemente de plástico polimérico o grafeno, que permite que la cámara pueda doblarse respecto de un eje central de plegado, lo cual permite que se pueda introducir en el paciente doblado reduciendo la incisión en la piel del paciente y expandiéndose y posicionándose dentro del paciente una vez se ha introducido.

Dicho posicionamiento puede ser manual o con herramientas médicas de disección, y para

mejorar dicho posicionamiento la cámara puede disponer de al menos un aro exterior, preferentemente ubicado en la parte proximal de la cámara, que permite que mediante herramientas médicas se mejore la retirada, se evite el desgarro de los tejidos internos del paciente, o que haya problemas en el movimiento de la cámara.

5

La cámara comprende un depósito interno, que es el habitáculo desde el que se puede inyectar el tratamiento al paciente o recoger muestras, una superficie superior de punción, y un contorno y base de material flexible. La cámara tiene un contorno con formas ovaladas, que junto con que no comprende elementos metálicos, permite mejorar la sensación o confort del paciente. La forma de la cámara puede ser circular, ovalada, u otras formas como de raqueta o de gota. Estas configuraciones permiten reducir el espesor del depósito hasta un máximo de 10 mm, y permite que el diámetro mayor o ancho del depósito pueda ser mayor de 20 mm. Esto permite que el espesor o perfil de la cámara sea mucho más fino que las cámaras de los reservorios conocidos en el sector, y esto a su vez, permite que se aumente el volumen del depósito interno de la cámara y se aumente el área de punción de la cámara. De hecho, la superficie o área de punción comprende al menos un 75% de la superficie total en planta de la cámara. Esto soluciona la problemática derivada del elevado tamaño y volumen de los reservorios subcutáneos conocidos, y permite que una vez que el paciente pierde peso debido a la terapia, el reservorio bajo la piel es prácticamente inapreciable desde el exterior, sus formas curvadas y planas no molestan al propio paciente, y se evitan problemas de heridas o úlceras en el paciente.

20

Otra de las características de la cámara es que, además de ser flexible, el material con el que se ha producido puede tener lo que es conocido como memoria térmica o memoria de forma, es decir, característica de ciertos materiales que hace que a temperatura corporal recupere la forma con la que se diseñó inicialmente.

25

Además, tal como se ha adelantado con anterioridad, el reservorio tiene la particularidad de que consiste en una única pieza en la que el catéter se conecta directamente en la cámara sin necesidad de utilizar ningún conector, lo cual permite una mayor transmisión de caudal entre ambas y permite que la implantación o retirada del conjunto sea más cómoda y sencilla.

30

Se destaca que, a lo largo de la descripción y las reivindicaciones, el término “comprende” y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas o elementos adicionales.

35

Del mismo modo que las dimensiones particulares previamente descritas no pretenden limitar el ámbito de protección a esas medidas exactas.

Finalmente, con el objeto de completar la descripción y de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se presenta un juego de dibujos y figuras en donde con carácter ilustrativo y no limitativo se representa lo siguiente:

Fig.1 es una representación en perspectiva libre del reservorio subcutáneo, el cual comprende la cámara flexible y el catéter, los cuales forman una única pieza al estar el catéter unido de forma directa a la cámara.

Fig.2 es una representación en perspectiva libre del reservorio subcutáneo cuando este queda doblado respecto del eje de plegado.

Fig.3 es una sección longitudinal del reservorio subcutáneo objeto de la presente invención.

Fig.4 es una vista aérea exterior de un reservorio en el que la forma de la cámara es ovalada.

Fig.5 es una vista aérea exterior de un reservorio en el que la forma de la cámara es una gota.

DESCRIPCIÓN DETALLA DE LAS FIGURAS DE LA INVENCIÓN

En la Figura 1 se puede observar que la invención consiste en un reservorio subcutáneo flexible y extrafino que forma una única pieza, y donde el reservorio comprende una cámara (1) y un catéter (2) los cuales están directamente unidos entre sí sin la necesidad de utilizar un conector. Como puede observarse en esta primera figura, la cámara (1) puede doblarse respecto de un eje (E) longitudinal y central de plegado, dado que dicha cámara está formada por un material flexible, pudiendo verse como queda doblada en la Figura (2).

Entrando en el detalle de la Figura 3, la cámara (1) comprende:

- un depósito interno (3), que es el habitáculo desde el que se puede inyectar el tratamiento al paciente o recoger muestras;
- una superficie de punción (4) ubicada en la parte superior, que es la zona por la que

una aguja accede al depósito interno (3);

- un contorno (5) y base (6) de material flexible, que junto con la superficie de punción (4) cierran el depósito interno (3);

5 y donde hay una conexión directa del catéter (2) en el depósito de la cámara (1) sin necesidad de un conector.

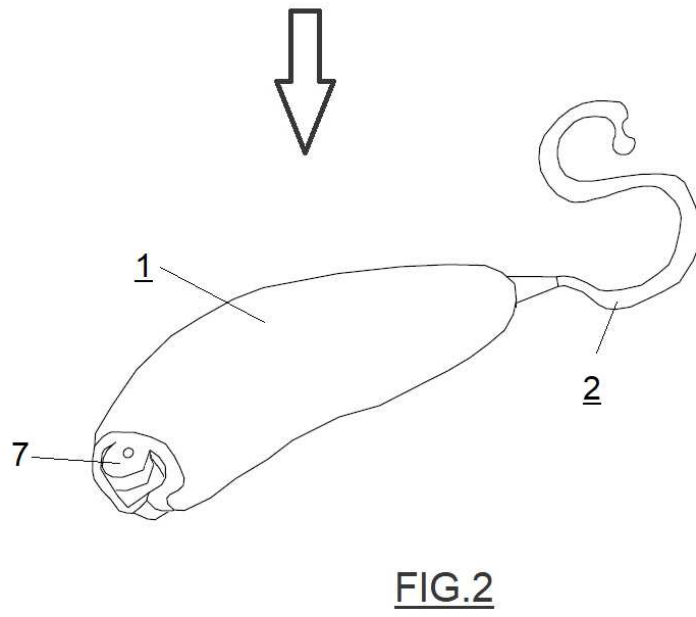
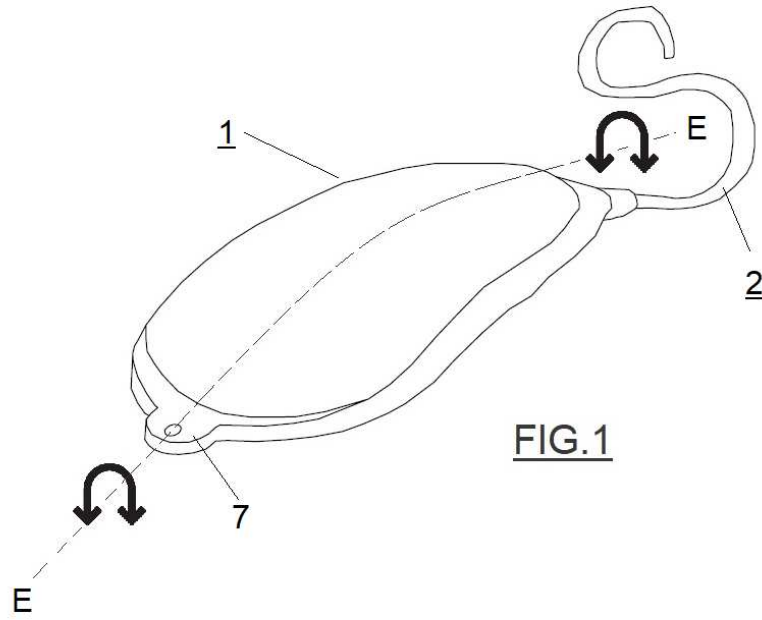
La cámara tiene un contorno (5) con formas ovaladas, y sus formas pueden ser variables, pudiendo ser por ejemplo de forma ovalada tal como se observa en la Figura 4, o de forma de gota tal como se observa en la Figura 5. Como se ha comentado con anterioridad, estas
10 configuraciones, junto con la estructura detalla en la tercera figura, permiten reducir el espesor del total de la cámara hasta un máximo de 10 mm, y permite que el diámetro o ancho del depósito (3) pueda ser mayor de 20 mm, pudiendo por tanto disponerse de una cámara (1) mucho más fina que las cámaras de los reservorios conocidos en el sector, permite que se aumente el volumen del depósito (3) interno de la cámara y se aumente la
15 superficie de punción (4) de la cámara.

También como se adelantó con anterioridad, y tal como se puede observar en las Figuras 1 a 5, otra de las características de la cámara (1) es que dispone de un aro (7) exterior ubicado en el perímetro de la cámara y que preferentemente se ubica en la parte proximal
20 de la cámara tal como se observa en dichas figuras. Este aro (7) permite que mediante herramientas médicas se mejore la retirada, se evite el desgarro de los tejidos internos del paciente, o que haya problemas en el movimiento de la cámara cuando la misma se encuentra llena.

25

REIVINDICACIONES

- 1.- Reservorio subcutáneo flexible que se caracteriza por que comprende una cámara (1) y un catéter (2), los cuales son de material flexible y están unidos entre sí formando una única
5 pieza que se dobla respecto de un eje (E) longitudinal y central; y donde la cámara (1) adicionalmente comprende:
- una superficie de punción (4) ubicada en la parte superior de la cámara que es la zona por la que una aguja accede a un depósito interno (3);
 - un depósito interno (3), que es un habitáculo que está en conexión directa con el catéter
10 (2); y
 - un contorno (5) y una base (6) que, junto con la superficie de punción (4), cierran el depósito interno (3).
- 2.- Reservorio subcutáneo flexible, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que en
15 el perímetro de la cámara (1) se dispone de un aro (7) exterior.
- 3.- Reservorio subcutáneo flexible, según la reivindicación 2, que se caracteriza por que el aro (7) está ubicado en la parte proximal de la cámara (1).
- 20 4.- Reservorio subcutáneo flexible, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que la cámara (1) está formada por un material flexible.
- 5.- Reservorio subcutáneo flexible, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que la
25 cámara (1) pueda estar fabricado de un material con memoria térmica.
- 6.- Reservorio subcutáneo flexible, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que la superficie de punción (4) comprende al menos un 75% de la superficie total de la cámara (1).
- 30 7.- Reservorio subcutáneo flexible, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el espesor total de la cámara (1) sea igual o menor de 10 mm y tenga un diámetro mayor o ancho superior a 20 mm (1).
- 8.- Reservorio subcutáneo flexible, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que los
35 contornos (5) de la cámara son redondeados y generan una forma de cámara seleccionada de entre circular, ovalada o de gota.



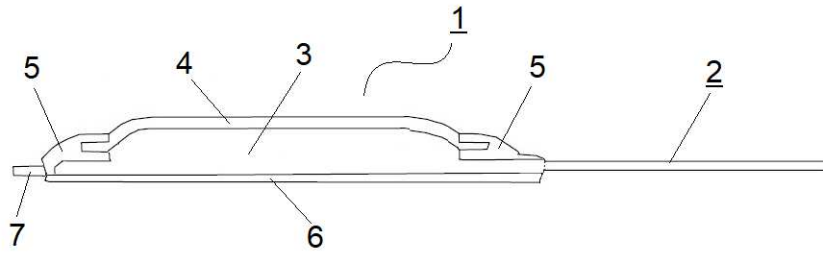


FIG.3

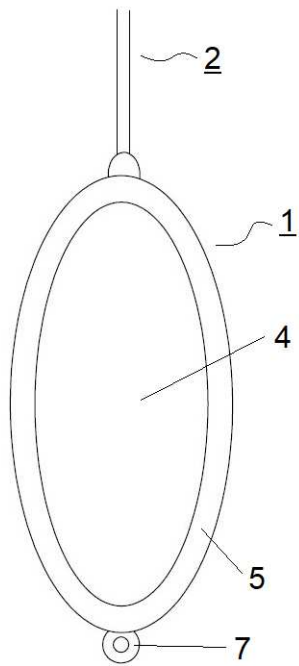


FIG.4

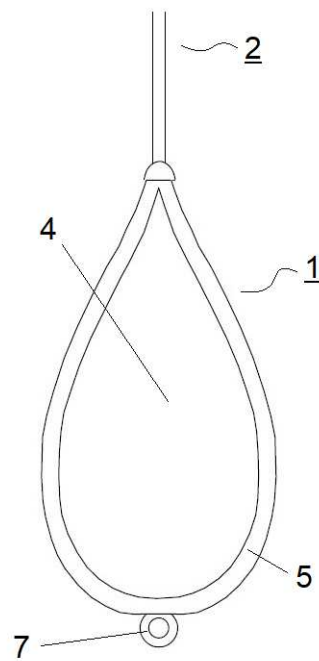


FIG.5