



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 746**

51 Int. Cl.:
A61L 29/14 (2006.01)
A61L 31/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06709223 .9**
96 Fecha de presentación : **02.02.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1843804**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.10.2007**

54 Título: **Perfeccionamientos en los terminales de punción.**

30 Prioridad: **03.02.2005 FR 05 01072**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.10.2011

73 Titular/es: **VYGON**
5 rue Adeline
F-95440 Ecouen, FR

72 Inventor/es: **Carrez, Jean-Luc y**
Dalle, Valéry

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Perfeccionamientos en los terminales de punción

5 La presente invención se refiere a los terminales utilizados en el campo médico para cortar la piel hasta un lugar, por ejemplo para la introducción de un catéter o de una sonda en el lugar.

10 Se ha propuesto (FR 2 809 625) constituir un terminal agudo, en el extremo distal redondeado de una aguja metálica de punción de uso médico, por una gota de un material inerte depositada por inmersión en este extremo y que forma después de endurecimiento, una punta acerada apta para disolverse en los líquidos corporales, de tal manera que el canal de la aguja esté abierto por este extremo después de la disolución del terminal para permitir la inyección de una sustancia y que el personal no pueda pincharse durante la retirada de la aguja después de uso y durante su eliminación.

15 Esta solución presenta en particular las características siguientes.

- la formación de un punta aguda por inmersión puede ser insuficiente para asegurar una punción correcta;
- la concepción de dicho terminal es incompatible con un terminal que saliera de fabricación con el turbo;
- la disolución del terminal en el cuerpo puede ser totalmente indeseable, en particular en el caso de una vena;
- 20 • en caso de disolución imperfecta del terminal, el tubo puede permanecer taponado;
- la disolución del terminal es difícil de controlar antes de la retirada de la aguja.

25 Se ha propuesto asimismo (publicación JP 2000-354 626) realizar una aguja de punción que presente un bisel cortante de material con memoria de forma, para que la sección de paso del bisel se modifique bajo el efecto de la temperatura del cuerpo.

La presente invención tiene por objetivo proporcionar un terminal con bisel cortante, capaz de deformación en el cuerpo hasta resultar atraumático, en unas condiciones controladas, sin pérdida de material, sin riesgo de oclusión del tubo que soporta el terminal, y apto para salir de fabricación con el tubo.

30 Un terminal de este tipo está destinado particularmente a constituir el extremo distal de un tubo catéter, en particular para la introducción del catéter en una vena o en una arteria.

35 Otro objetivo de la invención es proporcionar un tubo provisto de dicho terminal y cuya rigidez pueda variar en servicio, de manera controlada, entre una rigidez suficiente para que el tubo con su terminal constituya una aguja de punción y una rigidez disminuida de manera que el tubo tenga la flexibilidad de un tubo catéter.

40 El terminal de punción de la invención está constituido por una porción de tubo hueco de material con memoria de forma que presenta en su extremo distal un bisel cortante estable y rígido conformado para cortar la piel y penetrar en el lugar, caracterizado porque el bisel cortante tiene la memoria de un estado en el que no es cortante y porque es apto para cambiar de estado para recuperar este estado atraumático cuando es sometido a una condición prevalente en el lugar o bajo la acción de un estímulo mandado desde el exterior.

45 El bisel puede volverse atraumático en razón de una pérdida de rigidez y/o de una conformación atraumática.

Preferentemente, el cambio de estado del bisel es desencadenado por la temperatura en el lugar o por una temperatura superior creada artificialmente.

50 Este modo de disparo no es limitativo y otros agentes desencadenantes del cambio de configuración son por ejemplo, el pH en el lugar, el contacto con la sangre u otro líquido en el lugar, una estimulación eléctrica mandada desde el exterior del lugar.

Ya se han propuesto numerosas soluciones para fabricar un tubo de uso médico con memoria de forma y existen numerosas publicaciones a este respecto.

55 A título de ejemplos, se citarán en particular las publicaciones siguientes, que hacen referencia a su vez a otras publicaciones:

- 60 • la publicación US nº 5.674.242 describe unos tubos polímeros para dispositivo endoprotésico constituidos por un material con memoria de forma formulado para tener una transición de estado activada por un estímulo térmico;
- la publicación US nº 5.964.744 describe unas composiciones polímeras médicas que tienen memoria de forma para fabricar un catéter de implantación fácil en la uretra y apto para adoptar en la misma una configuración deseada;

65

- la publicación WO 86/03980 describe numerosos ejemplos de composiciones polímeras con memoria de forma que se reblandecen a unas temperaturas determinadas;
- 5 • la publicación WO 02/085188 describe una aguja metálica de uso médico que presenta un extremo distal que tiene la memoria de una configuración curva y que recupera esta configuración cuando está implantada, lo cual le permite evitar un obstáculo;
- 10 • la publicación WO 99/42172 describe una estructura implantable que comprende un tubo compuesto capaz de deformarse después de la implantación en el cuerpo. Este tubo comprende unos segmentos de material polímero con memoria de forma termosensible. La deformación está concebida para permitir que el tubo se acomode en las estructuras miocárdicas difíciles;
- 15 • la publicación WO 95/08296 describe una aguja metálica para sutura destinada a unas operaciones endoscópicas: la aguja es recta a temperatura normal y tiene la memoria de una forma curva que recupera a la temperatura del cuerpo;
- la publicación WO 96/11721 describe un catéter con memoria de forma que puede pasar de una configuración rígida a una configuración flexible;
- 20 • la publicación US nº 6 059 815 describe un accionador terapéutico de material a base de poliuretano con memoria de forma cuya transformación es desencadenada por la temperatura;
- la publicación EP 0 422 693 describe unos catéteres con memoria de forma que cambian de configuración bajo el efecto de la temperatura y unos procedimientos para fabricar estos catéteres;
- 25 • la publicación EP 0 931 559 describe un catéter epidural cuyo extremo distal tiene la memoria de una forma en J;
- la publicación US 2002/01 42 119 describe numerosos ejemplos de materiales con memoria de forma para la fabricación;
- 30 • la publicación FR 2 641 692 describe un tapón de material polímero con memoria de forma deformable bajo el efecto de temperatura para obturar una brecha en una aplicación médica.

Estas publicaciones sólo proporcionan unas apreciaciones sobre las utilizaciones particulares de la memoria de forma en el campo médico y el experto en la materia dispone de una documentación general aún mucho más importante sobre los materiales que se pueden emplear para utilizar la memoria de forma.

Se pueden citar a título de ejemplos antiguos las publicaciones US nº 4.053.548 y US nº 4.193.899 que describen unos procedimientos para conferir una memoria de forma termosensible a unos materiales elastómeros particulares.

Se han preconizado unos materiales variados tales como unas aleaciones de níquel o de cobre (Ni-Ti, Cu-Al-Ni, Ni-Al, Mn-Cu, Fe-Ni, Cu-Zn-Al, Ni-Mn-Ga, en particular el Nitinol[®], unos cloruros de polivinilo, unos copolímeros en bloque aleados con unos copolímeros injertados, unas composiciones elastómeras sulfonatadas, unos polinorbornenos, unos copolímeros estireno-butadieno, unos poliuretanos, unos polieteruretanos, unos poliéteres poliamidas, unos policarbonatos, unos derivados de celulosa, etc.

La presente invención prevé más particularmente la utilización de materiales plásticos con memoria de forma, compuestos por varios polímeros que se moldean en una primera forma, que es la deseada durante la utilización, y que se contraen a continuación a una segunda forma antes de la utilización. Ésta está impuesta por uno de los polímeros. Cuando se produce un fenómeno, el material que impone la segunda forma cede y el producto recupera su primera forma. El desencadenante puede ser la temperatura, unos líquidos, luz UV, etc.

Para fabricar el terminal de la invención con memoria de forma termosensible, se puede utilizar, entre otros, un procedimiento en el que:

- se moldea el terminal en un material polímero que presenta una temperatura elegida de transformación de fase, confiriéndole la forma atraumática deseada;
- se calienta el terminal a una temperatura superior a la temperatura de transformación de fase para reblandecerlo y se impone al terminal reblandecido adoptar la forma deseada para la punción;
- se enfría el terminal hasta la temperatura ambiente.

El terminal así preparado es apto para conservar la forma en la que puede servir de terminal de punción pero vuelve a la forma atraumática en una vena o una arteria si la temperatura de transformación de fase existe *in situ*, y

conserva su forma atraumática al salir de la vena y del cuerpo.

Preferentemente, el terminal sale de moldeo con el extremo de un tubo al cual es solidario.

- 5 La forma atraumática del bisel del terminal puede variar según las formas de realización. Puede tratarse por ejemplo de un redondeado de la abertura de salida del bisel (en lugar de ser oblonga y en punta en la configuración cortante), de una forma de bola del bisel del terminal (en lugar de ser aguda en la configuración cortante), de una curvatura del bisel del terminal hacia la abertura del terminal, etc.
- 10 Se describirán a continuación diversas formas de realización de un terminal tubular para una aguja que se puede utilizar en punción venosa y de acuerdo con la presente invención, haciendo referencia a las figuras del plano adjunto, en el que:
- 15 • la figura 1 representa un terminal E cuyo bisel cortante es del tipo "Lancet Point" es decir un bisel simple realizado por rectificado según un ángulo, estando este terminal visto de perfil (figura 1-A) y de frente (figura 1-B);
 - la figura 2 representa el terminal de la figura 1 después de una deformación, estando este terminal visto de perfil (figura 2-A) y de frente (figura 2-B);
 - 20 • la figura 3 representa un terminal E cuyo bisel cortante es del tipo "Back-Cut", es decir un bisel lancet-point con dos afilados en la parte posterior de la punta, estando este terminal visto de perfil (figura 3-A) y de frente (figura 3-B);
 - 25 • la figura 4 representa el terminal de la figura 3 después de la deformación, estando este terminal visto de perfil (figura 4-A) y de frente (figura 4-B),
 - las figuras 5 a 8 representan de perfil (figuras A) y de frente (figuras B) diversos casos de deformación de un terminal cortante E (Lancet Point ó Back-Cut) de acuerdo con la invención;
 - 30 • la figura 9 es un esquema longitudinal de un catéter corto conocido enfilado sobre una aguja, antes del uso;
 - la figura 10 es un esquema longitudinal del catéter de la figura 9;
 - 35 • la figura 11 es un esquema longitudinal de la aguja del catéter de la figura 9;
 - la figura 12 es un esquema longitudinal de un catéter corto de acuerdo con la invención, antes del uso, y
 - la figura 13 es un esquema longitudinal del catéter corto de la figura 12 después de la deformación.
 - 40 Una aguja utilizada en punción venosa y arterial tiene generalmente un bisel cortante con dos tipos de formas:
 - 1^{er} tipo: Lancet Point. Es un bisel simple realizado por rectificado según un ángulo. En la figura 1, se ha utilizado un ángulo de 17°, y puede ser diferente según las costumbres y las utilidades.
 - 45 • 2^o tipo: Back-Cut (figura 3). Es un bisel lancet-point con dos afilados en la parte posterior de la punta. Esto crea un adelgazamiento de la punta al mismo tiempo que un pequeño desplazamiento de ésta hacia el centro del tubo.
 - 50 Una aguja lancet- point al paso de la piel crea una traza en forma de luna creciente. La back-cut crea un orificio, lo cual es más favorable para el paso ulterior de una cánula (ejemplo con los catéteres cortos).
 - Las deformaciones posibles de la forma del bisel para hacerlo atraumático después de la inserción en la vena, pueden ser:
 - 55 • una atenuación de todos los bordes del bisel cortante por redondeado,
 - un acortamiento de la longitud del bisel cortante,
 - 60 • un engrosado de los bordes del bisel cortante además del redondeado;
 - un redondeado de la punta del bisel cortante,
 - una forma de bola de la punta del bisel cortante del extremo de la aguja con los bordes del bisel que vuelven hacia el centro;
 - 65

- un aplanado parcial de la punta del bisel cortante;
- un curvado hacia el centro del lado más largo del bisel cortante (tipo aguja Tuohy)

5 La deformación resulta posible por una elección apropiada de un material con memoria de forma para constituir el terminal biselado.

10 Tal como se ha recordado mediante las publicaciones citadas más arriba, la utilización de la memoria de forma para obtener una deformación ventajosa y controlada de un tubo es conocida por el experto en la materia desde hace numerosos años: el modo de disparo de esta deformación y el conocimiento de la deformación buscada permiten elegir en consecuencia el material y/o la estructura compuesta del tubo a deformar.

15 A título de ejemplo, se han indicado en las figuras 2 y 4 a 8 unas deformaciones susceptibles de hacer atraumático un terminal biselado cortante:

- figuras 2 y 4: la pared del bisel (1) del terminal E se redondea en toda la circunferencia del orificio (2) del bisel y la longitud del bisel se reduce. Esto puede acompañarse de un engrosado de la pared en el extremo;
- figura 5: el bisel del terminal E se hunde en el interior del tubo;
- figura 6: el extremo alto (1a) del bisel del terminal E se curva hacia el interior y el orificio (2) se redondea;
- figura 7: el bisel se hunde hacia el interior del tubo y el orificio (2) del tubo se redondea;
- figura 8: los extremos alto (1a) y bajo (1b) del bisel (1) del terminal E se aproximan uno al otro.

20 La invención se aplica en particular a las agujas utilizadas en cateterismo venoso o arterial o bloques pléxicos o peridural y a todos los catéteres cortos. En el caso del catéter corto, puede ser como actualmente una aguja + una cánula pero en una forma de realización preferida la aguja se convierte, al reblandecerse, en una cánula atraumática.

25 Un catéter corto está compuesto habitualmente por un tubo de metal inoxidable que presenta en su extremo distal un bisel cortante (biselado muy a menudo según un ángulo de 17°), y cuyo extremo proximal está provisto de una base sobremoldeada equipada con un tapón airvent que deja pasar el aire, pero no los líquidos, por tanto la sangre no (filtro con membrana porosa hidrófoba). Es este filtro el que permite viendo el reflujo sanguíneo en el tapón airvent transparente saber que el bisel del tubo está en la vena, y que se puede empujar la cánula. Sobre esta aguja está montada una cánula, que debe ser ajustada en diámetro, cónica en el extremo (para disminuir el esfuerzo de penetración en la piel) y ajustada linealmente (generalmente el extremo de la cánula debe estar a menos de un milímetro de la parte baja del bisel del tubo metálico).

30 Esta cánula está compuesta generalmente por un tubo de Teflón (PTFE) o muy a menudo en la actualidad de poliuretano (PUR) que sea termosensible (se flexibiliza en la vena y puede ser tolerado más tiempo en ésta), provisto en un extremo de una base equipada con un cono hembra Luer enclavable, la cánula está montada sobre la aguja a tope y el conjunto cánula/aguja puede estar siliconado (para mejorar el deslizamiento).

35 El usuario pincha, espera el reflujo sanguíneo, empuja la cánula en la vena y retira la aguja, conecta la base de la cánula a un prolongador o a una línea de perfusión y la fija sobre la piel (apósito, etc.).

40 Para el ejemplo, se ha representado en las figuras 9 a 11 un catéter corto (3) de resina sintética con su base proximal (4), en el que está enfilada una aguja metálica (5) con punta biselada (5a) y con base proximal (6). En este ejemplo, la aguja presenta corriente arriba de su base una cámara de visualización del reflujo sanguíneo con su tapón airvent (7).

45 Según la invención, un dispositivo de este tipo puede ser sustancialmente simplificado si la aguja y el catéter pueden confundirse. El catéter está entonces compuesto sólo por una cánula, equipada con un tubo, una base, un tapón airvent montado directamente sobre esta base. El tubo cánula es de material plástico con memoria de forma muy rígido y tiene en su extremo distal un bisel a 17° (o a un ángulo diferente) cortante. Este tubo puede estar siliconado.

50 Después de la punción y de la entrada del bisel en la vena, el desencadenante (la sangre por ejemplo) modifica la forma del bisel que se vuelve atraumático (no cortante, incluso en la vena), se empuja la cánula y el tubo se reblandece a medida que tiene lugar su introducción.

55 Se extrae el tapón airvent, se conecta el prolongador o la línea de perfusión, y se fija la base (con un apósito, etc.).

60

Se puede volver a sacar una cánula flexible y atraumática.

Con dicho catéter corto, se economiza la aguja, lo cual es muy importante en términos de coste (coste de la propia aguja y costes de los ajustes de la cánula sobre la aguja), en economía de gestos (sin aguja que extraer) y en disminución de los riesgos de pinchazos (enfermedades nosocomiales).

Se utiliza por ejemplo (figura 12) un tubo de resina sintética con memoria de forma (8) con su base (9) y una cámara de visualización (10) aplicada de forma separable sobre la base del tubo. El tubo está biselado en su extremo distal (8a) (este bisel eventualmente precedido por una pendiente suave) y está realizado en material con memoria de forma de manera que antes de la deformación el tubo sea suficientemente rígido para servir de aguja con vistas a la punción y a la introducción de su punta en una vena y que después de esta introducción, el tubo presente un extremo atenuado y una parte tubular reblandecida y flexible como un catéter clásico.

La invención se puede aplicar a las agujas simples cuyo tubo fuera de material plástico rígido con un bisel, siendo este material con memoria de forma. Se pincha y el extremo cortante en la piel o la vena o la arteria resulta atraumático (trigger+ líquido), y se puede incluso canular con la aguja la vena o la arteria (posicionado más fiable).

Cuando se retira la aguja, no existe ningún riesgo de pinchazo.

Es preciso para ello un material plástico muy rígido y que puede ser cortante con un bisel moldeado en forma.

Es preciso que este material sea muy fluido durante la inyección para llenar unas formas en los moldes muy finas.

Existen unos materiales plásticos ya muy rígidos (PEEK: polietiletercetona: o poliimida, etc.), y se puede imaginar que se llegará aún aumentar esta rigidez.

El material plástico puede ser también afilable con una muela (como el metal).

Ejemplo

El material con memoria de forma M está compuesto por dos materiales:

- M1 que se reblandece a temperatura elevada y que es más bien blando;
 - M2 que se reblandece a temperatura baja y que es muy duro,
- Se empuja el tubo M en un molde a temperatura elevada para imponerle la forma atraumática elegida. Al enfriado, esta forma es impuesta a M1 y a M2.
 - Se empuja el tubo en un segundo molde a temperatura baja, suficiente para reblandecer M2 pero no M1. Se puede introducir también un vástago en el tubo para empujar unas formas interiores del primer moldeado.

Al enfriado M2 muy duro impone la forma del segundo moldeado M1.

Se puede afilar la forma para hacerla más cortante.

Cuando se introduce el conjunto de punción en la vena, o bien la temperatura de 37°C es suficiente para reblandecer M1, pero es incluso un poco baja (teniendo en cuenta la temperatura de esterilización previa (50°C), del afilado que puede calentarlo, del almacenado en verano, etc.), o bien el material duro es muy hidrófilo y se reblandece muy rápidamente en contacto con el agua salina (como las lentillas oculares) permitiendo que M1 imponga su forma, o bien se introduce un mandril caliente o calentable eléctricamente en el conjunto de punción para reblandecer M2.

La invención no está limitada a los ejemplos de realización que han sido descritos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Terminal de punción E que se puede utilizar en el campo médico para perforar la piel y penetrar en un lugar del cuerpo, estando este terminal constituido por una porción de tubo hueco de material con memoria de forma que presenta en su extremo distal un bisel cortante, estable y rígido, apto para cortar la piel y penetrar en el lugar, caracterizado porque el bisel cortante tiene la memoria de forma de un estado en el que no es cortante, y porque es apto para cambiar de estado para recuperar este estado atraumático cuando es sometido a una condición prevalente en el lugar o bajo la acción de un estímulo mandado desde el exterior.
- 10 2. Terminal según la reivindicación 1, cuyo material se elige de manera que el cambio de estado del bisel sea desencadenado por una elevación de temperatura en el interior del lugar.
- 15 3. Terminal según la reivindicación 1, cuyo material se elige de manera que el cambio de estado sea desencadenado por un contacto con un líquido en el interior del lugar.
- 20 4. Terminal según la reivindicación 1, cuyo material se elige de manera que el cambio de estado sea desencadenado por una incitación eléctrica mandada desde el exterior del lugar.
- 25 5. Terminal según una de las reivindicaciones 1 a 4, cuyo bisel no cortante tiene una forma que difiere de la forma del bisel cortante por uno o varios de los cambios siguientes: atenuado de todos los bordes del bisel cortante, acortamiento de la longitud del bisel cortante, engrosado de los bordes del bisel cortante, redondeado de la punta del bisel cortante, forma de bola de la punta del bisel cortante, aplanado parcial de la punta del bisel cortante, curvado del lado más largo del bisel cortante hacia el centro.
- 30 6. Terminal según una de las reivindicaciones 1 a 5, compuesto por materiales (M1, M2) aptos para ser calentados para permitir moldear el terminal con la forma atraumática deseada y aptos para permitir obligar al bisel del terminal a adoptar la forma cortante, siendo uno (M2) de estos materiales apto para mantener el bisel del terminal enfriado con la forma cortante en tanto el terminal no es sometido a dicha condición o a dicho estímulo.
- 35 7. Terminal según una de las reivindicaciones 1 a 6, realizado en materiales polímeros.
8. Terminal según una de las reivindicaciones 1 a 7, cuyo bisel cortante (1) es del tipo "Lancet Point".
9. Terminal según una de las reivindicaciones 1 a 7, cuyo bisel cortante (1) es del tipo "Back-Cut".
- 40 10. Terminal según una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el bisel cortante (1) está precedido por una pendiente más suave.
11. Terminal según una de las reivindicaciones 1 a 10, que constituye un extremo (8a) de un tubo (8).
12. Tubo (8) provisto de un terminal (8a) según una de las reivindicaciones 1 a 10, salido de fabricación con el tubo en un material con memoria de forma para poder pasar bajo el efecto de una condición existente en el lugar de un estado en que el tubo tiene la rigidez requerida para servir para empujar el terminal hasta el lugar a un estado en el que el tubo es flexible.

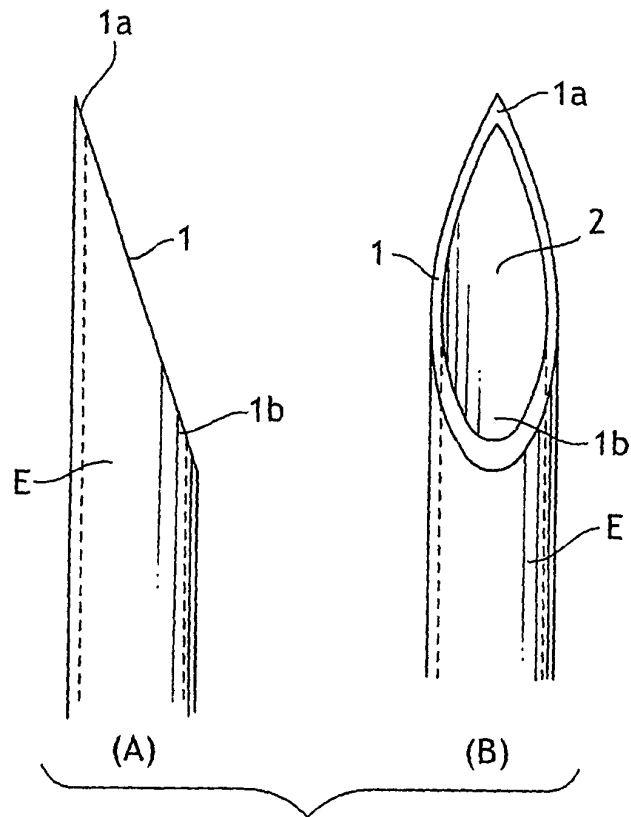


FIG.1

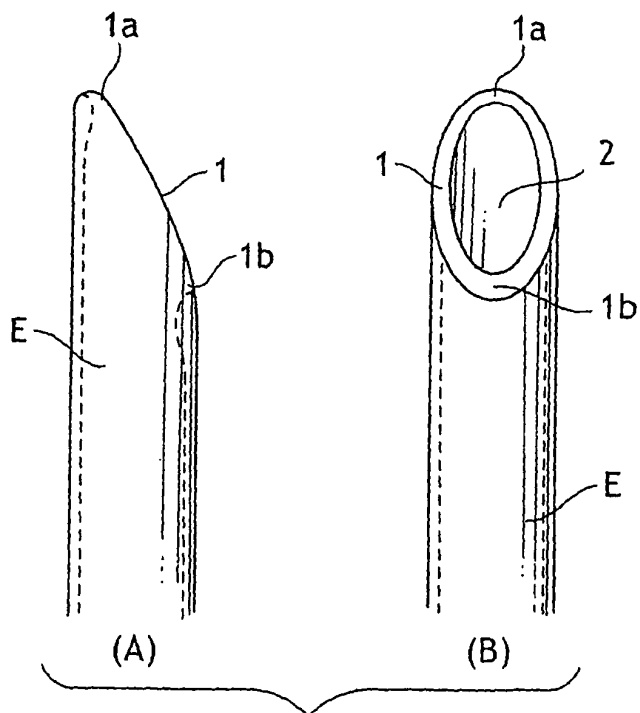


FIG.2

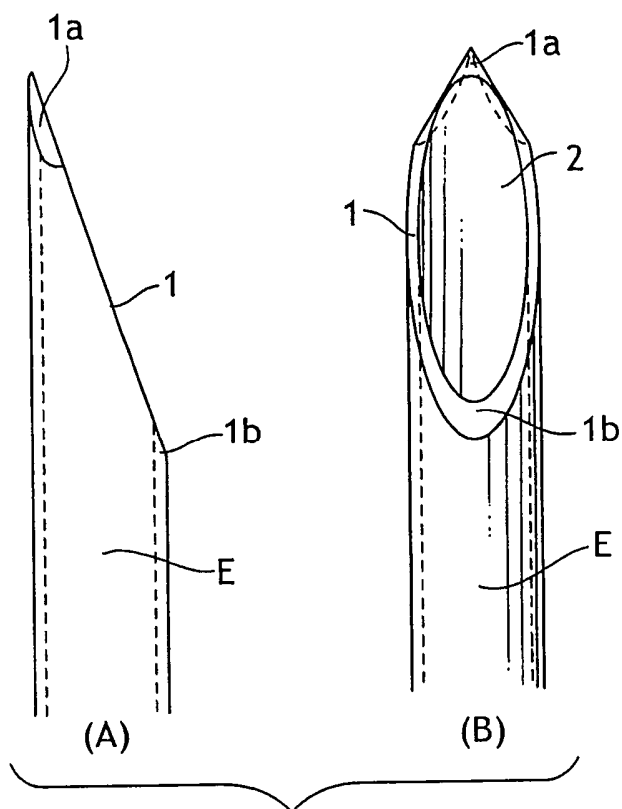


FIG.3

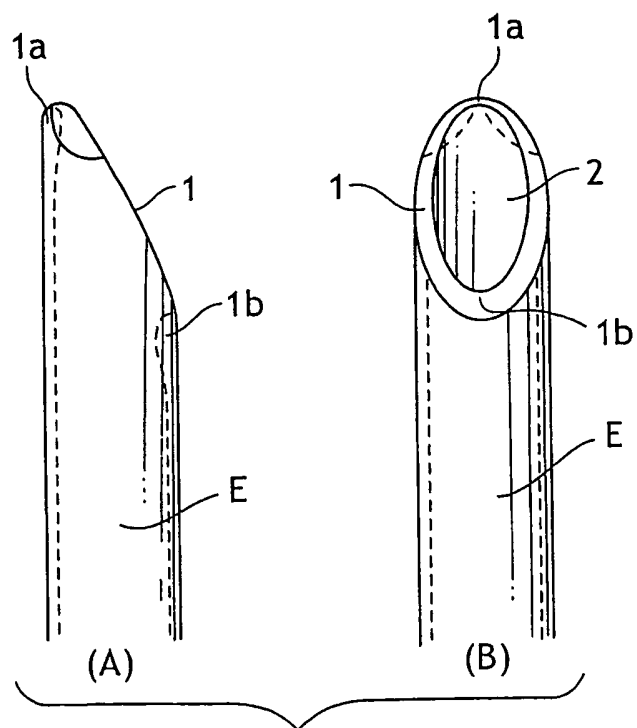


FIG.4

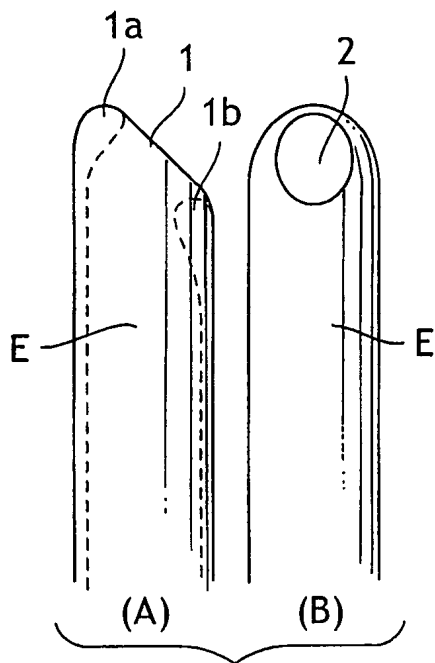


FIG. 5

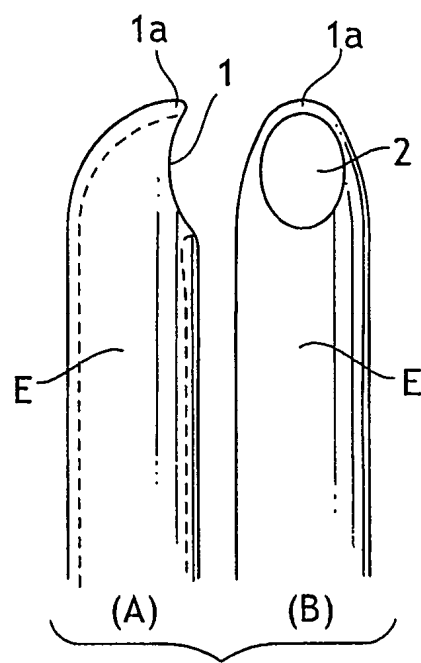


FIG. 6

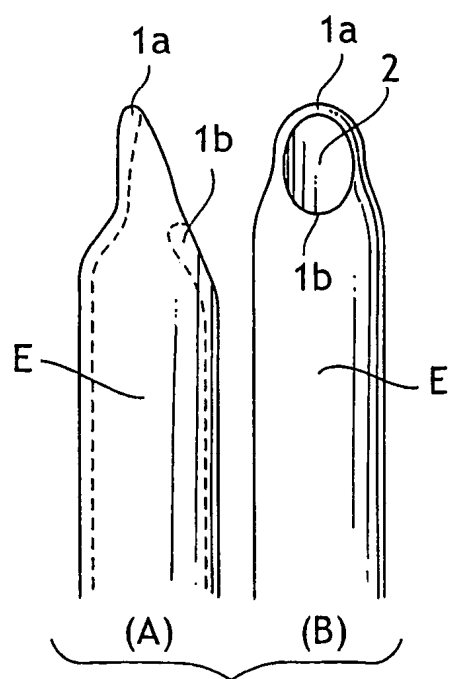


FIG. 7

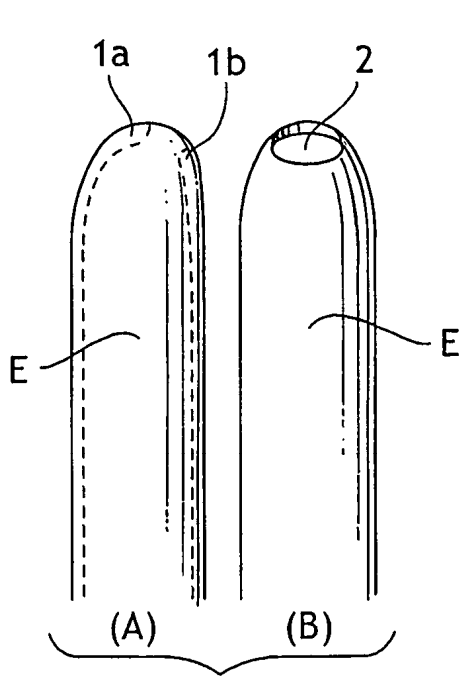


FIG. 8

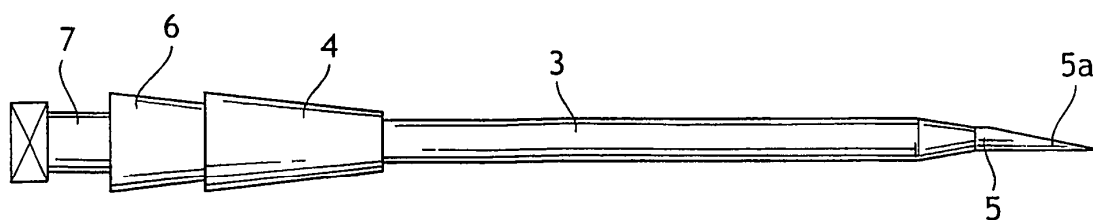


FIG. 9

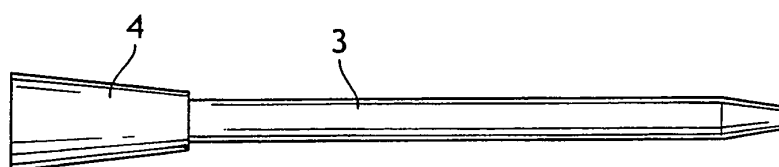


FIG. 10

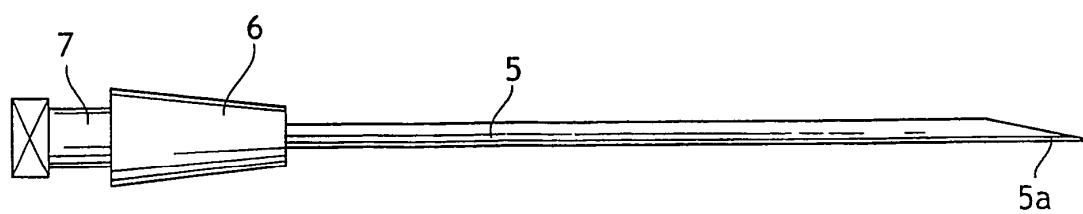


FIG. 11

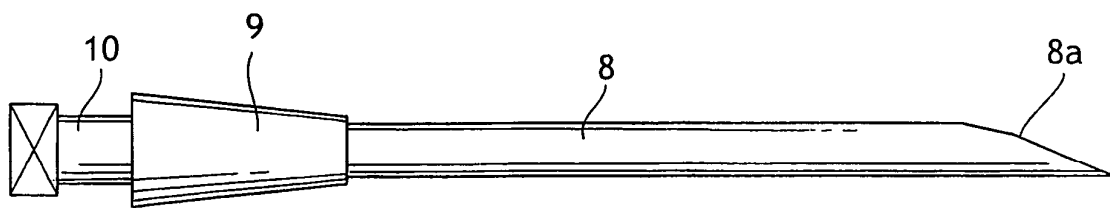


FIG.12

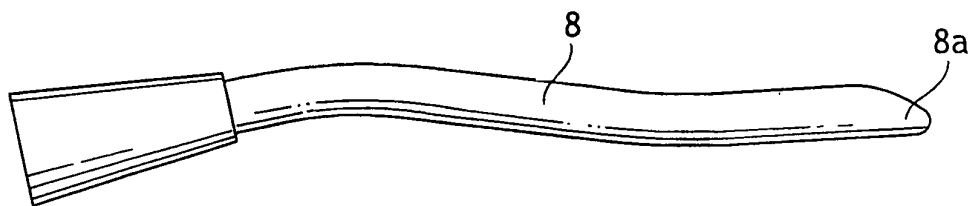


FIG.13