

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 965**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2003 E 03719316 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013 EP 1485146**

54 Título: **Derivación vesical para el drenaje de exceso de fluido**

30 Prioridad:

25.02.2002 US 359287 P

18.06.2002 US 389346 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

12.11.2013

73 Titular/es:

SEQUANA MEDICAL AG (100.0%)

Baarerstrasse 10

6304 Zug, CH

72 Inventor/es:

BURNETT, DANIEL R.

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 428 965 T3

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

Derivación vesical para el drenaje de exceso de fluido

La presente invención hace referencia a un dispositivo de drenaje transvesical diseñado para drenar el fluido excesivo de una cavidad corporal hacia la vejiga.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención está relacionada con un dispositivo de drenaje para un exceso crónico de fluido. De manera más específica, la presente invención está relacionada con un dispositivo de drenaje vesical que permite el flujo unidireccional de las acumulaciones del fluido excedente hacia la vejiga.

10 En medicina existe una variedad de condiciones que dan como resultado una acumulación crónica patológica de fluidos corporales. Los derrames pericárdicos crónicos, hidrocefalia normotensiva, hidrocefalia, derrame pulmonar crónico, y ascitis son tan solo algunas de las condiciones en las que las acumulaciones de fluido crónicas persisten y dan como resultado un aumento en la morbilidad y la mortalidad.

15 Estas condiciones se tratan actualmente mediante dos métodos: 1) el drenaje externo con un alto riesgo de infección y un requerimiento a largo plazo de múltiples punciones, 2) el drenaje hacia otra cavidad corporal, o 3) diversos fármacos. Para los derrames pericárdicos y la hidrocefalia de todos los tipos, el tratamiento por excelencia es el drenaje hacia otra región del cuerpo. En el caso de los derrames pericárdicos, esto implica una ventana pericárdica, un procedimiento altamente invasivo en el que una gran sección de la cavidad cardiaca externa se elimina. En el caso de la hidrocefalia, el tratamiento implica habitualmente el uso de una derivación (o shunt, del inglés) ventrículo-peritoneal que drena el líquido cefalorraquídeo hacia la cavidad peritoneal. Este dispositivo se obstruye con frecuencia debido al entorno proteico de la cavidad peritoneal y requiere su retirada o revisión.

20 Un objeto de la presente invención hace referencia a un dispositivo para el drenaje de ascitis. De manera más específica, dicho objeto hace referencia a un dispositivo de drenaje peritoneal-vesical que permite el flujo unidireccional del fluido peritoneal de la cavidad peritoneal hacia la vejiga.

25 La ascitis es una complicación que causa una gran debilidad asociada con diversas condiciones médicas que incluyen la insuficiencia hepática y la insuficiencia cardiaca congestiva. La ascitis sin tratar puede dar como resultado compromiso respiratorio, compresión de la vena cava inferior (un vaso sanguíneo vital) y peritonitis bacteriana espontánea (una condición con peligro para la vida). Para tratar la ascitis crónica, la medicina ha acudido tanto al uso de fármacos como a la cirugía.

30 Los fármacos que se requieren para tratar la ascitis son, habitualmente, de largo plazo y con frecuencia generan complicaciones. El tratamiento más habitual de la ascitis implica el uso de diuréticos para eliminar fluido del cuerpo del paciente a través de la orina. La dificultad de este tratamiento, sin embargo, es que el fluido se elimina de todo el cuerpo, lo que incluye el volumen de sangre en circulación, y puede dar como resultado la pérdida excesiva del fluido necesario para filtrar los órganos vitales del cuerpo humano. Por lo tanto, incluso con una aplicación minuciosa, sin embargo, las medicinas fallan frecuentemente. En este caso, son indicados procedimientos quirúrgicos o invasivos.

35 En la actualidad, el tratamiento por excelencia es la llamada paracentesis. En la paracentesis, el fluido peritoneal se drena a través de la pared abdominal mediante la inserción de una aguja a través de dicha pared abdominal en la cavidad peritoneal. Este procedimiento, sin embargo, supone solo un arreglo temporal ya que la ascitis vuelve a llenar rápidamente la cavidad peritoneal en los estados más crónicos. Más aún, la paracentesis repetida pone al paciente en situación de un riesgo elevado de sufrir una infección con peligro para la vida de su cavidad peritoneal. Otros procedimientos quirúrgicos/invasivos implican el tratamiento de la causa de la ascitis (por ejemplo la derivación transyugular intrahepática portosistémica (TIPS, por sus siglas en inglés)), pero estas medidas generan, a menudo complicaciones, que suelen ser graves, y por lo tanto se llevan a cabo con cierta reticencia.

40 La presente invención evita las dificultades asociadas con las terapias actuales para la ascitis crónica, concretamente el procedimiento permite el drenaje del fluido peritoneal sin 1) las graves complicaciones de los productos farmacéuticos, 2) los inconvenientes, los costes sustanciales y el riesgo incrementado de infección asociada con la paracentesis frecuente y 3) las múltiples complicaciones graves asociadas con operaciones quirúrgicas arriesgadas para tratar la causa de la ascitis.

45 Ninguno de los dispositivos existentes son capaces de drenar la cavidad peritoneal excepto a través de la inserción transabdominal temporal de un catéter de drenaje. Estos dispositivos proporcionan poca mejoría sobre las punciones intermitentes de paracentesis y generan tasas aumentadas de infección si se dejan colocados durante un

largo periodo de tiempo. La presente invención evita la necesidad de una incisión abdominal a largo plazo y, por lo tanto, eliminará el riesgo aumentado asociado de una infección grave.

5 La patente US-A-3 654 932, en la cual se basan las secciones de caracterización previa de las reivindicaciones 1 y 2, revela un shunt o derivación para hidrocefalia que incluye una bomba subcutánea, desprovista de piezas metálicas o rígidas, caracterizada porque comprende una válvula de abertura de una dirección que se puede deformar y abrir mediante presión con el dedo en el plano de la abertura para romper y sacar cualquier partícula que pueda encontrarse obstruyendo la válvula. El cuerpo de la bomba incluye medios para colocar dicha bomba; a continuación de la implantación subcutánea de la misma, dentro del tejido corporal de tal manera que la abertura se mantiene en una posición en general perpendicular a la superficie del cráneo. Dichos medios de dicha bomba pueden incluir salientes que se pueden coser a un tejido blando, por debajo del cuero cabelludo o puede incluir una bomba de una sección transversal pre-determinada tal como por ejemplo una configuración de corte transversal ovalado.

Resumen de la invención

De acuerdo a un primer aspecto de la presente invención, se proporciona la derivación vesical de la reivindicación 1.

15 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona la derivación vesical de la reivindicación 2.

Aspectos adicionales de estas derivaciones se establecen en las reivindicaciones dependientes.

20 Se describe y se ilustra en la presente patente, de ahora en adelante, una derivación vesical que comprende una columna cilíndrica y hueca con unas pestañas en ambos extremos para proporcionar un anclaje seguro en la pared de la vejiga. La derivación incluye un mecanismo de válvula para proporcionar el flujo unidireccional del fluido y evitar reflujo de orina en el interior de la columna. La derivación incluye además un mecanismo de válvula activo que permite el drenaje controlado de fluido hacia la vejiga en cualquier momento que la válvula sea accionada. Además del mecanismo de válvula activo se provee una bomba.

25 Para la ascitis, el dispositivo puede ser implantado a través de una vía transuretral o transabdominal. Para drenar otros sitios, el componente vesical se implanta como se ha indicado anteriormente, y puede incorporarse un tubo flexible u otro conducto para colocar el extremo del receptáculo del dispositivo de una manera adaptada a la región a ser drenada.

Preferentemente el dispositivo se fabrica con materiales biocompatibles.

30 Se describirán a continuación modos de realización de la derivación o shunt de acuerdo con la presente invención, únicamente a modo de ejemplo, en referencia a los dibujos adjuntos. Las derivaciones ilustradas en las Figuras 1-5C y 7 no se encuentran conforme a la invención tal como se reivindica ahora, sino que representan los antecedentes técnicos que son útiles para comprender la derivación vesical de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra una vista de un corte transversal del dispositivo.

35 La Figura 2 muestra una vista de un corte transversal del dispositivo implantado, diseñado para tratar la ascitis, cuando la presión peritoneal es suficiente para permitir el drenaje.

La Figura 3 muestra una vista de un corte transversal del dispositivo implantado, diseñado para tratar la ascitis, cuando la presión peritoneal no es suficiente para abrir la válvula y no tiene lugar un flujo de fluido.

40 La Figura 4 es una ilustración de un ejemplo de un dispositivo de inserción a través del cual la actual invención puede ser implantada en la pared de la vejiga.

La Figura 5 es una ilustración de dispositivos alternativos implantados con diferentes tipos de válvulas, diferente colocación de las válvulas y diferente número de válvulas.

La Figura 6 es una ilustración de un modo de realización del dispositivo en el que se utiliza una válvula activa controlada externa o internamente.

45 La Figura 7 es una ilustración de un dispositivo implantado en el que una bomba se incluye a lo largo de la longitud del tubo y se coloca de forma subcutánea para un control externo del drenaje con una válvula pasiva.

La Figura 8 es una ilustración de algunos de los dispositivos en los que la cavidad peritoneal, el espacio pulmonar y el espacio ventricular pueden ser drenados (dispositivo de drenaje pericárdico no mostrado).

Descripción de los modos de realización preferentes

- 5 La Figura 1 ilustra un drenaje vesical 1 novedoso para su implantación en la pared de la vejiga 9 que proporciona un drenaje unidireccional de fluido hacia la vejiga. El drenaje 1 dispone de dos pestañas en sus extremos 2, 3 que permiten que el dispositivo quede firmemente sujetado una vez colocado a través de la pared de la vejiga 9. El dispositivo puede utilizar, de manera alternativa, otros mecanismos de sujeción, incluyendo, pero sin limitarse a: una rosca de tornillo en la parte exterior de 1, grapas, suturas, un compuesto adhesivo, y/o una o más suturas de púas.
- 10 El eje hueco del dispositivo contiene una válvula esférica 4 a través de la cual se proporciona un cierre a presión positivo mediante un resorte 5 acoplado.
- La interfaz de recogida de fluido del dispositivo 1 puede, de manera opcional, incluir una malla de poros grandes 6 para permitir el flujo libre de fluido, a la vez que evita la retención de tejidos en el sitio de drenaje.
- 15 Como puede verse en la Figura 2, una vez que la presión de la acumulación de fluido (en este caso de la cavidad peritoneal) 7 excede la fuerza combinada del resorte 5 y la presión de la cavidad vesical llena de fluido 8, el fluido peritoneal 19 fluye hacia la cavidad vesical 8 mediante el desplazamiento de la válvula esférica 4. Una vez allí, el fluido peritoneal se mezcla con la orina 20.
- Sin embargo si la presión de la cavidad vesical 8 y la fuerza del resorte 5, son mayores que la presión de la acumulación de fluido (en este caso de la cavidad peritoneal) 7, entonces la válvula 4 permanecerá cerrada para prevenir el reflujo de orina 10 hacia la cavidad peritoneal, tal como se encuentra representado en la Figura 3.
- 20 El dispositivo está diseñado para ser colocado de forma transuretral o transabdominal, mediante un dispositivo de inserción tal como se representa en la Figura 4. El método de inserción permite que un único procedimiento invasivo proporcione una solución a largo plazo al, de lo contrario, difícil problema de ascitis crónica y refractaria.
- De manera alternativa, el dispositivo puede contener una longitud de un tubo 11 u otros medios para el transporte de fluidos para alcanzar la zona de acumulación de fluido, además de un receptáculo perforado opcional 12, 17 y 18 a través del cual la acumulación de fluido se drenará hacia el tubo. Dichos otros medios de transporte de fluidos incluyen, pero no se limitan a, conducción, catéter, canal, lumen, manguera, tubería, conducto, arteria o vaso. El dispositivo puede contener una o más válvulas de una variedad de tipos que incluyen válvulas pasivas 4, 13 (válvula de charnela), 14 (en la Figura 5), o válvulas activas 15 (en la Figura 6) para un control más ajustado del drenaje del fluido. Cuando se encuentra de acuerdo con la presente invención, el dispositivo contiene al menos una válvula activa.
- 25 30 El dispositivo se diseña además para poder incorporar un mecanismo de bomba 16 en la Figura 7 que, cuando se coloca de forma subcutánea, puede accionarse para proporcionar un mecanismo de bombeo activo con las válvulas pasivas 4, 13, 14, o con una válvula activa 15. Se utiliza una bomba unidireccional que controla el flujo de fluido a través del dispositivo. Una válvula unidireccional única puede ser utilizada para controlar el flujo de fluido a través del dispositivo 1.
- 35 De manera alternativa, pueden utilizarse también maniobras que aumentan la presión de la cavidad del fluido con las válvulas pasivas 4, 13, 14 para ejercer un efecto sobre el drenaje, tal como por ejemplo presionar para aumentar la presión intra-abdominal para drenar la cavidad peritoneal o la aplicación de un anillo diseñado para aumentar la presión abdominal.
- 40 El dispositivo se diseñará para drenar una variedad de acumulaciones de fluido diferentes que incluyen, pero no se limitan a, la cavidad peritoneal Figura 8A, derrames pulmonares Figura 8B y exceso de líquido cerebroespinal Figura 8C. No se muestra el drenaje del derrame pericárdico.
- De particular interés para los inventores es el uso de la invención para drenar los derrames pulmonares y otras acumulaciones de fluido en los pulmones, en la Figura 8B.
- 45 El dispositivo podría emplear cualquier mecanismo que proporcione una válvula activa unidireccional para el drenaje de cualquier fluido corporal hacia la vejiga urinaria. Esto podría implicar la filtración del fluido a través de un polímero para aislar la albúmina y otras proteínas en la acumulación de fluido, a la vez que permite un flujo de agua y de iones a través de la membrana semi permeable. La válvula activa puede implicar una válvula electrónica accionada por algún tipo de comunicación a través de los tejidos del cuerpo humano bien sea mediante un campo electromagnético (EMF, por sus siglas en inglés), tal como radio, electricidad, magnetismo o mediante presión, acción mecánica u otros medios para dicha comunicación, que permiten el drenaje únicamente en tiempos
- 50

5 seleccionados. La válvula del dispositivo puede tomar muchas formas, y el dispositivo puede estar fabricado a partir de cualquier variedad de estos materiales donde el único requisito es el de la biocompatibilidad. De manera alternativa, el dispositivo, tanto en el modo de realización activo como en el pasivo, puede incorporar componentes antiinfecciosos para evitar la propagación de una infección entre las cavidades corporales. Tales componentes antiinfecciosos incluyen, pero no se limitan a, materiales bacteriostáticos, materiales bactericidas, uno o más dispensadores de antibióticos, materiales de liberación de antibióticos, radioisótopos incorporados, un elemento de calentamiento, plásticos bioactivos, superficies que fomentan la epitelización, y revestimientos que evitan la adhesión bacteriana. De manera alternativa, el dispositivo puede incorporar componentes anti-obstrucción. Tales componentes anti-obstrucción incluyen, pero no se limitan a, un componente ultrasónico activo, un manguito interno y externo que, cuando se agita de forma activa, interrumpe el lumen interno, superficies que fomentan la epitelización, materiales de liberación de enzimas, materiales de liberación de enzimas que se dirigen específicamente a los componentes proteicos de la ascitis, superficies de elución química, un mecanismo de obstrucción intermitente, y recubrimientos que evitan la adhesión de compuestos proteicos.

10

15 Aunque el dispositivo se contempla principalmente para pacientes humanos, los inventores también contemplan que la invención pueda tener usos veterinarios o servir para el desarrollo de productos en equinos, cánidos, felinos, y otras especies de mamíferos.

REIVINDICACIONES

1. Derivación vesical (1), que comprende:

un cilindro hueco, que presenta un interior y un exterior, y que también presenta un extremo de entrada de flujo y un extremo de salida de flujo;

5 una válvula (15), situada en el interior de dicho cilindro hueco, en donde dicha válvula regula el flujo del fluido dentro del cilindro hueco, de tal manera que el fluido pueda fluir desde el extremo de entrada de fluido de dicho cilindro hueco hasta el extremo de salida de fluido de dicho cilindro hueco; y

10 un tubo flexible (11) que presenta un extremo de entrada de fluido y un extremo de salida de fluido, donde el extremo de salida de fluido de dicho tubo flexible se encuentra en forma flujo-comunicante con el extremo de entrada de fluido de dicho cilindro hueco;

caracterizado porque:

la derivación además comprende un medio de sujeción (2, 3) para sujetar de forma segura la derivación en una pared vesical;

15 la derivación además comprende una bomba, acoplada al tubo flexible (11) de manera que dicha bomba sea capaz de desplazar fluido desde el extremo de entrada de fluido de dicho tubo flexible hasta el extremo de salida de fluido; y

dicha válvula es una válvula activa controlada a través de una señal eléctrica.

2. Derivación vesical (1), que comprende:

20 un cilindro hueco, que presenta un interior y un exterior, y que también presenta un extremo de entrada de fluido y un extremo de salida de fluido;

una válvula (15), situada en el interior de dicho cilindro hueco, en donde dicha válvula regula el flujo de fluido en el interior del cilindro hueco, de tal manera que el fluido pueda fluir desde el extremo de entrada de fluido de dicho cilindro hueco hasta el extremo de salida de fluido de dicho cilindro hueco; y

25 un tubo flexible (11), que presenta un extremo de entrada de fluido y un extremo de salida de fluido, donde el extremo de salida de fluido de dicho tubo flexible se encuentra en forma flujo-comunicante con el extremo de entrada de fluido de dicho cilindro hueco;

caracterizado porque:

la derivación comprende adicionalmente un medio de sujeción (2, 3) para sujetar de forma segura la derivación en una pared vesical;

30 la derivación además comprende una bomba, acoplada al tubo flexible (11) de manera que dicha bomba sea capaz de desplazar fluido desde el extremo de entrada de fluido de dicho tubo flexible hasta el extremo de salida de fluido; y

dicha válvula es una válvula activa controlada a través de una señal EMF.

35 3. Derivación vesical según se reivindica en la reivindicación 1 o 2, que además comprende un receptáculo perforado (12) acoplado al extremo de entrada de fluido de dicho tubo flexible (11).

4. Derivación vesical según se reivindica en la reivindicación 1 o 2, que además comprende una válvula (14) situada en el interior del tubo flexible cerca del extremo de entrada de fluido de dicho tubo flexible.

5. Derivación vesical según se reivindica en la reivindicación 1 o 2, en donde el medio de sujeción comprende:

40 una primera pestaña, situada en el exterior de dicho cilindro hueco cerca del extremo de entrada de fluido (2); y

una segunda pestaña, situada en el exterior de dicho cilindro hueco cerca del extremo de salida de fluido (3).

6. Derivación vesical según se reivindica en la reivindicación 1 o 2, que además comprende una malla (6) acoplada al extremo de entrada de fluido de dicho cilindro hueco.
- 5 7. Derivación vesical según se reivindica en la reivindicación 2, en donde dicha señal EMF es un señal de radio.
8. Derivación vesical según se reivindica en cualquier reivindicación precedente, que además comprende un medio anti obstrucción.

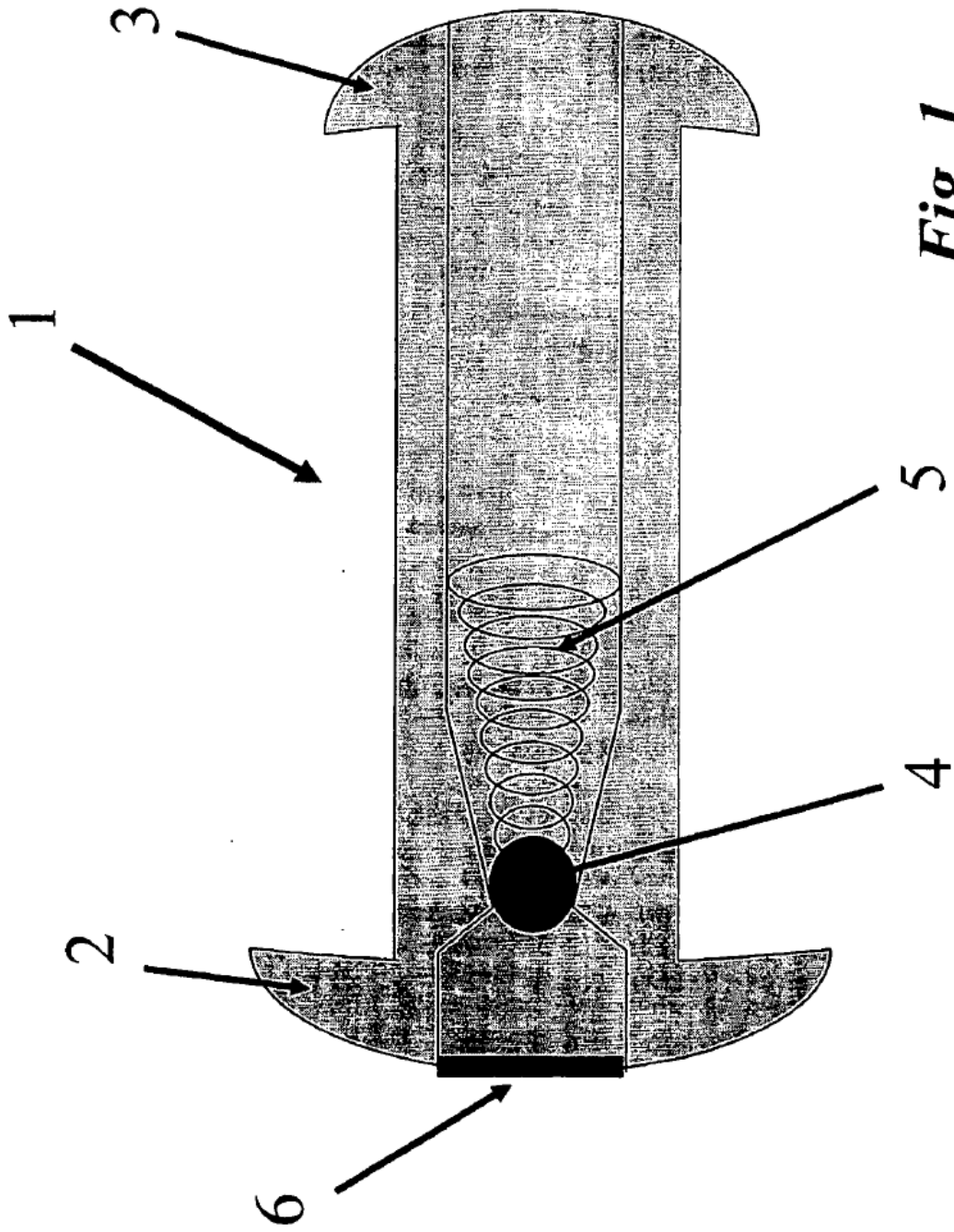


Fig. 1

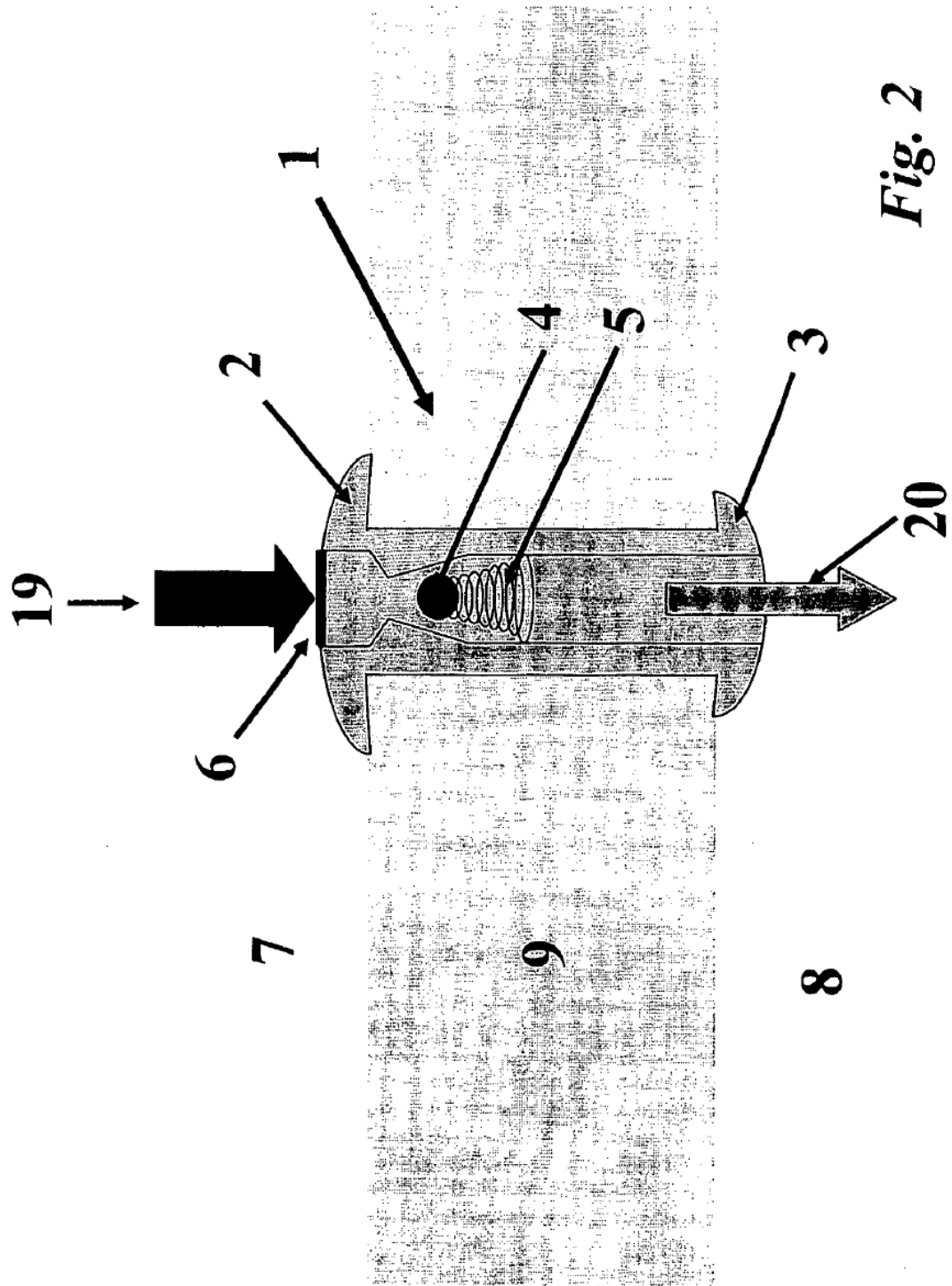


Fig. 2

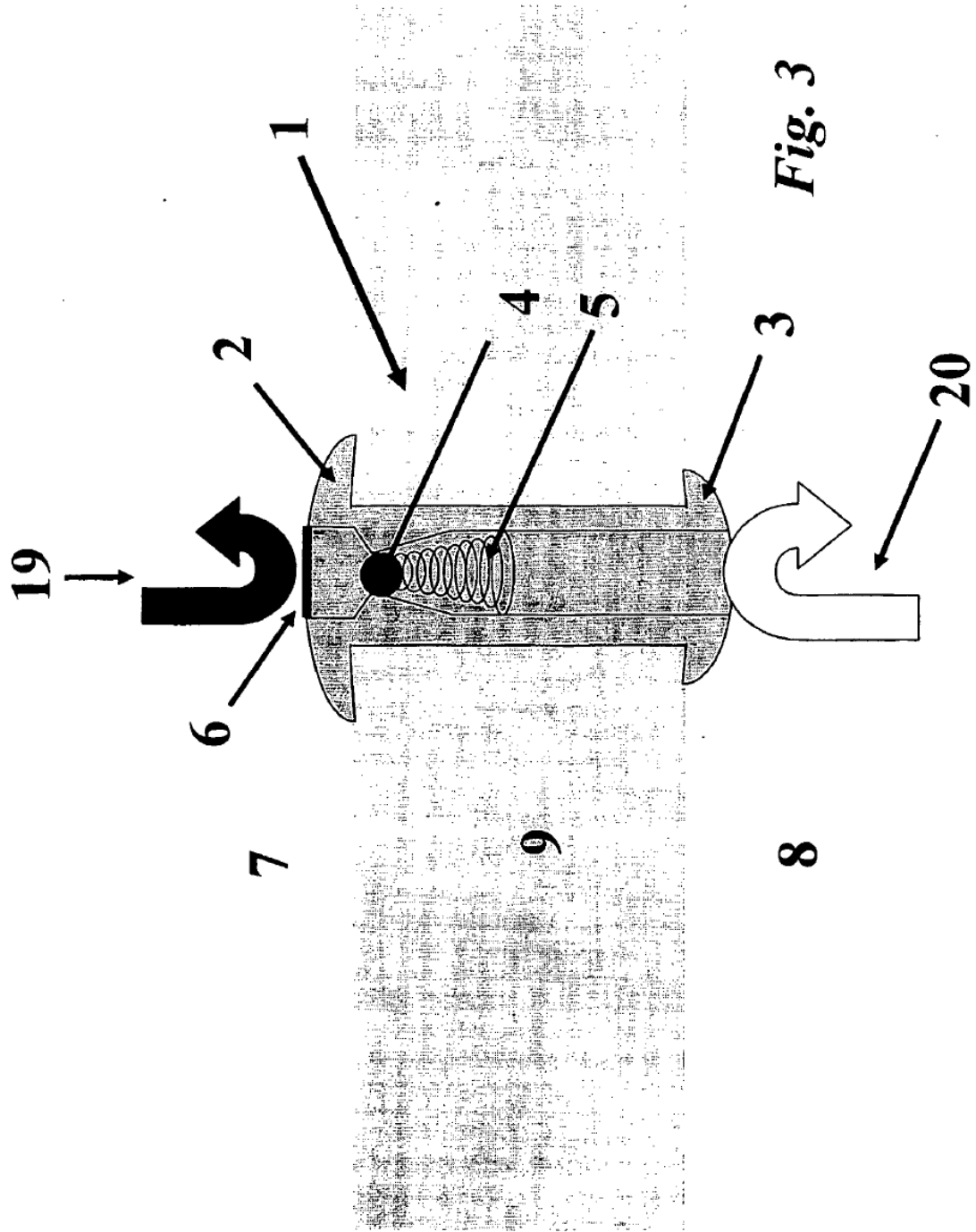


Fig. 3

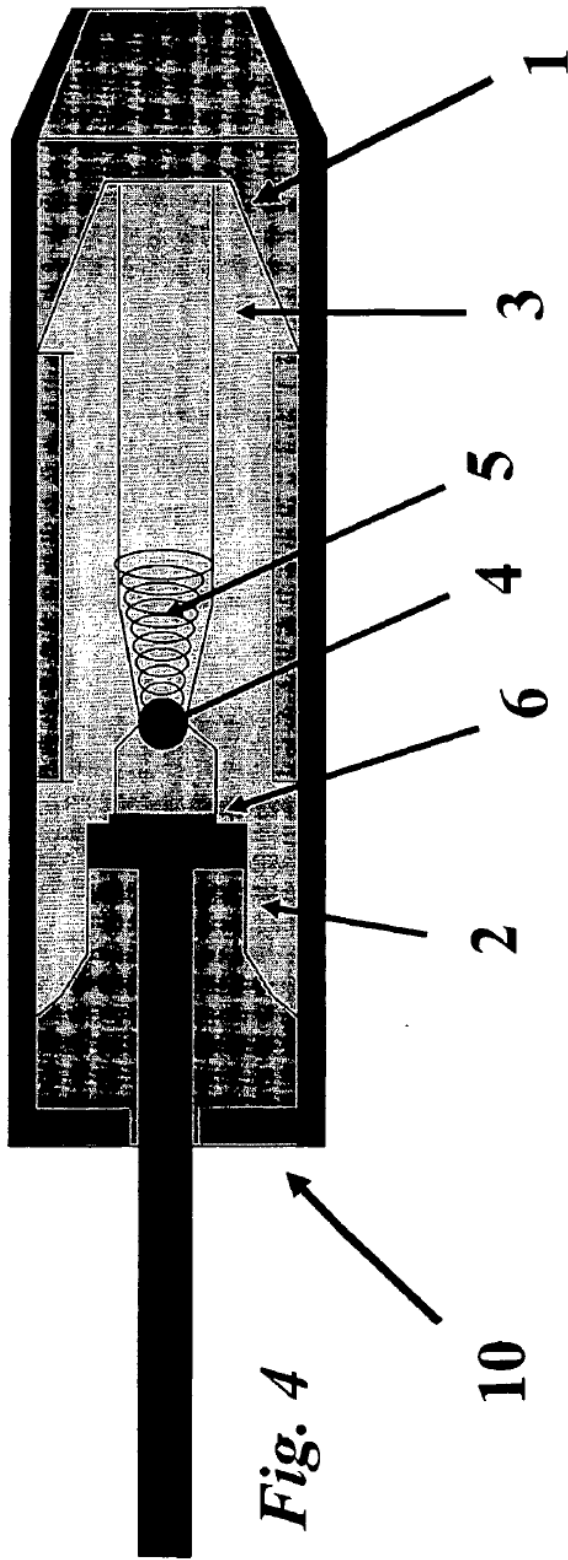


Fig. 4

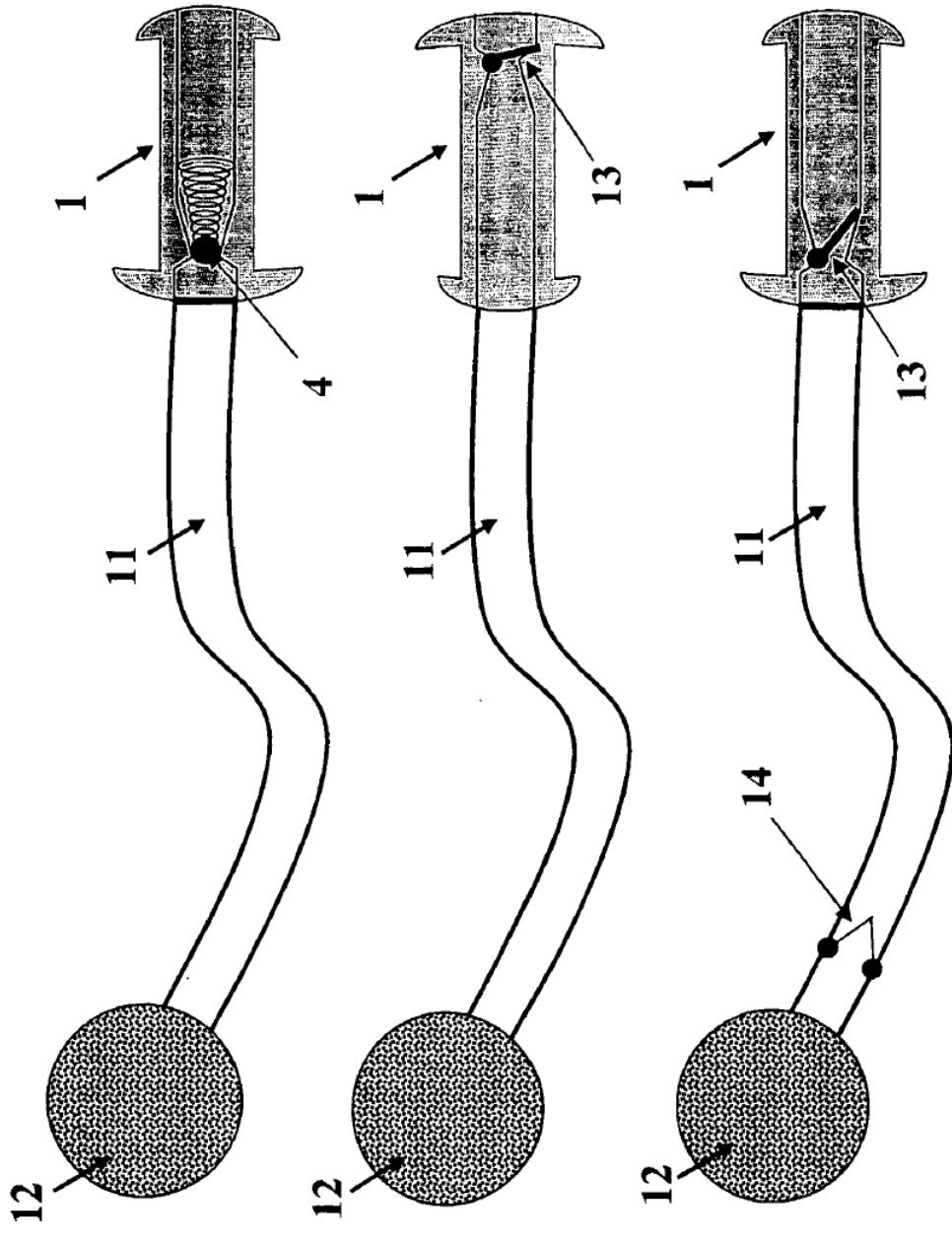


Fig. 5A

Fig. 5B

Fig. 5C

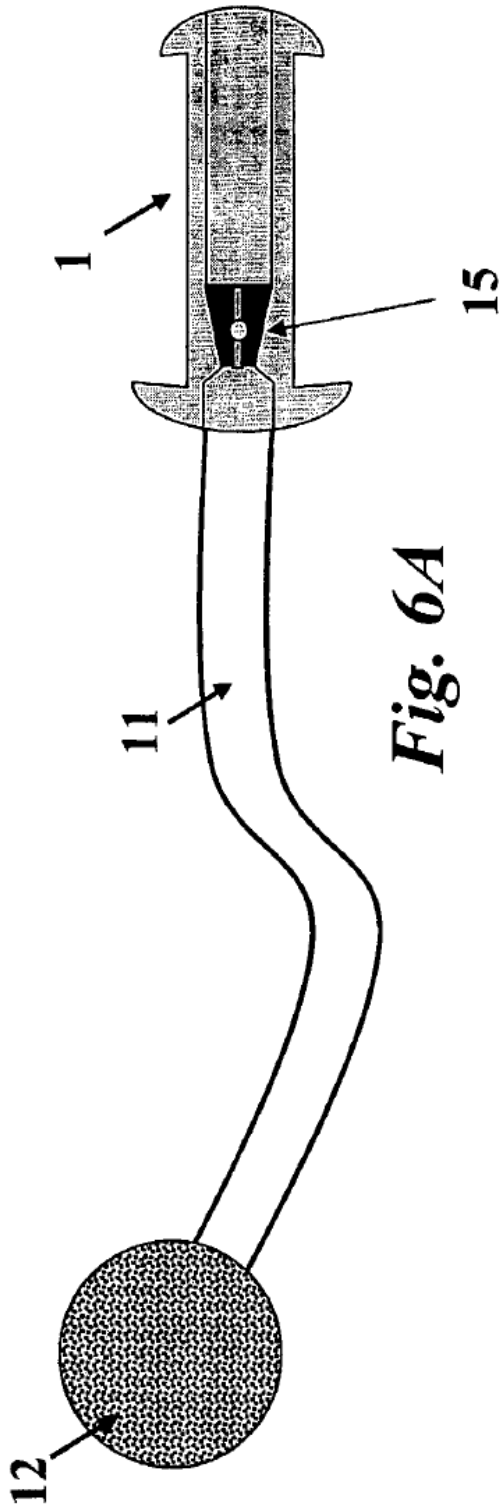


Fig. 6A

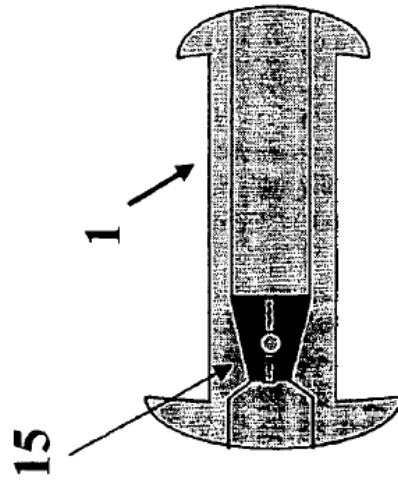


Fig. 6B

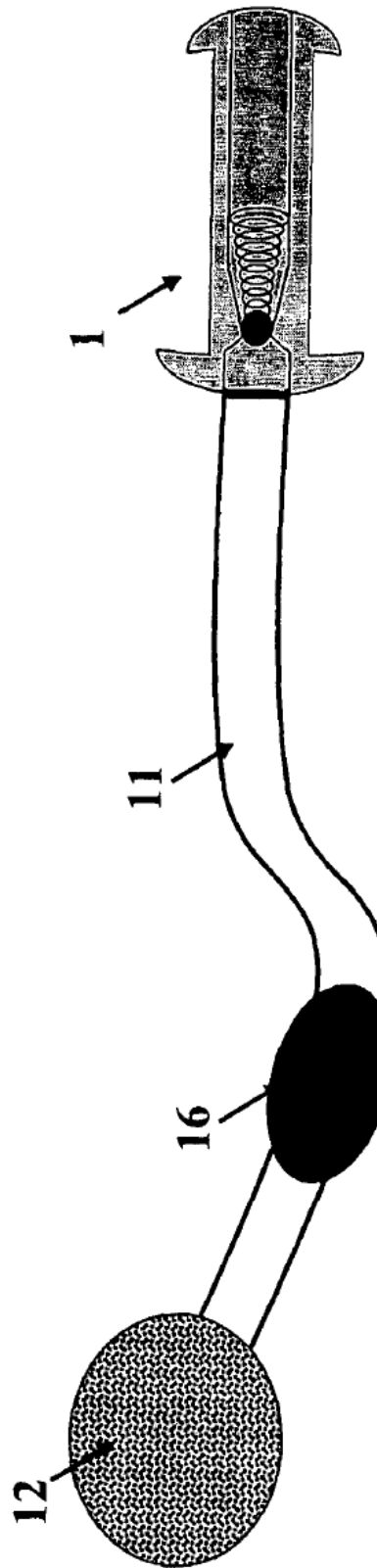


Fig. 7

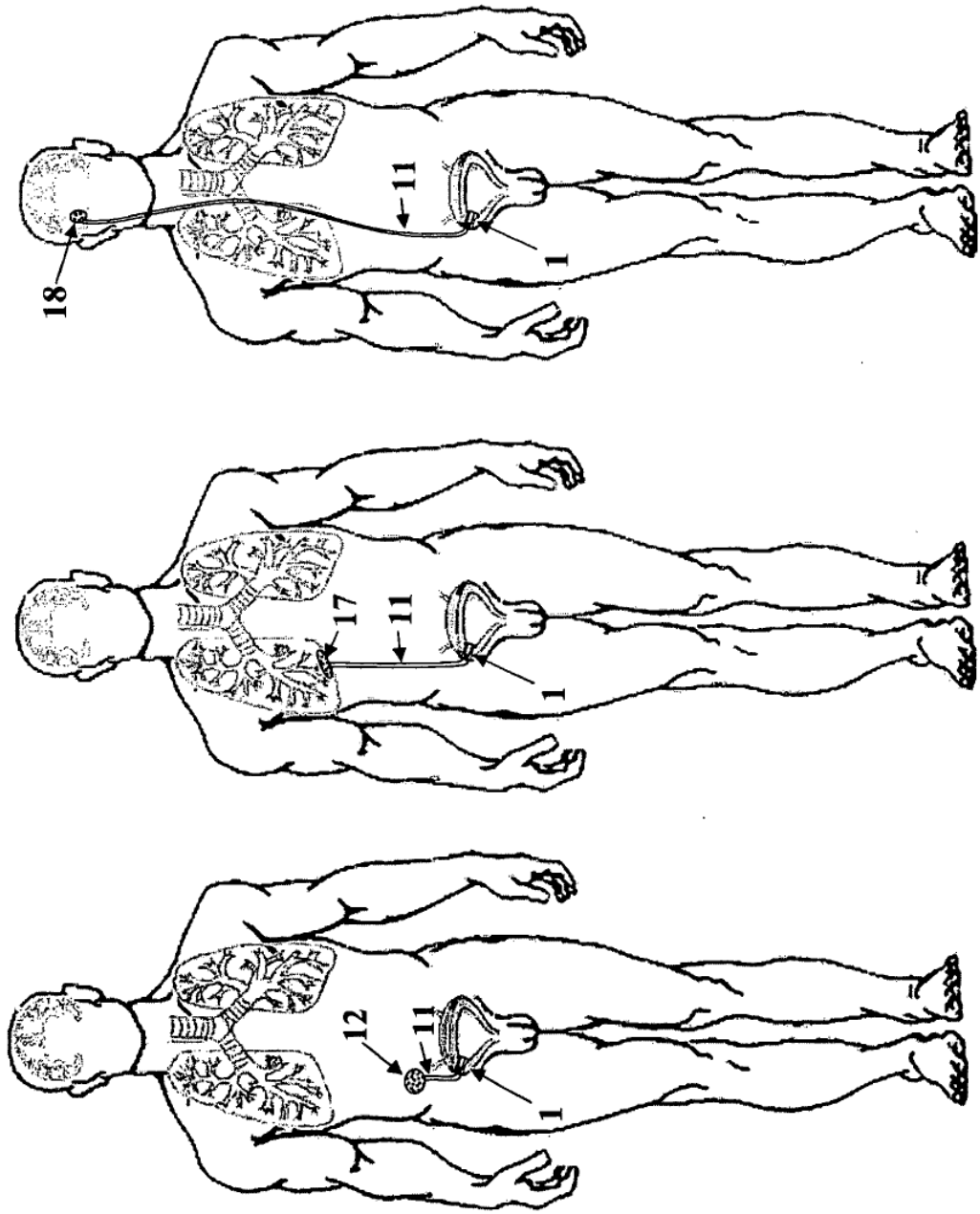


Fig. 8C

Fig. 8B

Fig. 8A