

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 017**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 5/42 (2006.01)

A61B 17/132 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2006 E 06824843 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2013 EP 1916940**

54 Título: **Dispositivos para facilitar la canulación de una fístula arteriovenosa**

30 Prioridad:

22.08.2005 US 710209 P

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

26.12.2013

73 Titular/es:

**CULL, DAVID L. (100.0%)
50 CLUB FOREST LANE
GREENVILLE, SC 29605, US**

72 Inventor/es:

CULL, DAVID L.

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 436 017 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

Dispositivos para facilitar la canulación de una fístula arteriovenosa

Antecedentes

- 5 La enfermedad renal en etapa terminal (ESRD) se caracteriza por una insuficiencia total o casi total de los riñones para excretar los desechos, concentrar la orina y regular los electrolitos. En tales casos, la función renal es tan baja que las complicaciones son múltiples y severas, y la muerte se producirá a partir de la acumulación de fluidos y productos de desecho en el cuerpo.
- 10 Un tratamiento común que mantiene la vida de los pacientes con ESRD es la hemodiálisis. La hemodiálisis es un proceso mediante el cual se extraen rápidamente grandes cantidades de sangre del cuerpo y se filtran a través de una máquina que elimina los desechos y el fluido en exceso. Después, la sangre limpia se regresa de nuevo al cuerpo.
- 15 Un paso importante antes de iniciar la hemodiálisis periódica es preparar un acceso vascular, que es un sitio en el cuerpo por donde la sangre se extrae y se devuelve durante la diálisis. Con respecto a esto, la creación de una fístula arteriovenosa (fístula AV) es una operación que se realiza comúnmente en la cual una arteria se conecta directamente a una vena. La alta presión sanguínea de la arteria provoca que fluya más sangre en la vena y, como un resultado, la vena se dilata creciendo más grande y más fuerte.
- 20 Sin embargo, para conectar el paciente a una máquina de diálisis, una enfermera o algún otro técnico médico debe insertar una aguja de gran calibre en la fístula AV a través de la piel. La técnica para insertar una cánula en una fístula AV para diálisis requiere una considerable habilidad. La fístula AV se encuentra frecuentemente varios centímetros por debajo de la superficie de la piel y no puede localizarse por inspección visual. Un
- 25 técnico médico se ve obligado a localizar la fístula AV mediante palpación. Dado que la resistencia al flujo sanguíneo en la vena es baja, el pulso usualmente no está presente en la fístula AV. La pista táctil utilizada para localizar la fístula AV es una vibración provocada por el flujo turbulento de la sangre en la vena. El técnico médico intenta identificar el lugar de máxima vibración en la superficie de la piel con la yema de los dedos para identificar la localización de la fístula AV subyacente con el objetivo de insertarle la cánula. Si el
- 30 técnico médico no puede identificar apropiadamente el lugar correcto de la fístula AV, la aguja de diálisis puede, involuntariamente, perforar el lateral en lugar del centro de la fístula AV y resultar en el daño y el sangrado significativo o la trombosis de la fístula AV.
- 35 El documento US 4,586,924 es el documento de la técnica anterior más próximo y describe un dispositivo constrictor e inmovilizador de vena que comprende una placa de presión y unos medios de presión. La placa de presión tiene una cara superior plana de presión y una cara inferior plana de acoplamiento. Los medios de presión comprenden dos dientes planos, separados entre sí, entre los cuales hay una ranura alargada para recibir una vena cuando se aplica el constrictor de vena a un tejido carnoso sobre una vena.
- 40 El documento US 3,324,854 describe un aparato para facilitar la inserción de una aguja de jeringa hipodérmica. El aparato incluye porciones de pata separadas entre sí que incluyen secciones de acoplamiento de carne, que se diseñan para presionarse en las partes carnosas de un tejido de manera que estas secciones corren a la izquierda y a la derecha de una vena. Cuando se presionan estas secciones, la vena se inmovilizará entre estas secciones de porciones de pata. Un dispositivo muy similar se describe en CH 242
- 45 734.
- El documento US 6,066,116 describe un dispositivo, que ayuda en la estabilización de las venas para pincharlas. Comprende un par de pestañas alargadas que terminan en superficies de contacto separadas, entre las cuales puede estabilizarse una vena. El dispositivo comprende además un mango con un agarre
- 50 para estabilizar el cuerpo del dispositivo durante su uso. Un dispositivo similar se describe en el documento US 6,923,762.
- Los dispositivos antes mencionados no son adecuados para insertar una cánula en una fístula AV. Así, existe
- 55 una necesidad de un dispositivo y un método que simplifiquen la técnica de canulación de una fístula AV.

Resumen

Los objetivos y ventajas de la invención se expondrán en parte en la siguiente descripción, o pueden ser evidentes a partir de la descripción, o pueden aprenderse al llevar a la práctica la invención.

5 La presente descripción se refiere a un dispositivo para localizar una fístula. El dispositivo incluye un primer diente y un segundo diente que tienen cada uno un extremo distal y un extremo proximal con el primer diente separado del segundo diente a una distancia suficiente para permitir que una sección de una fístula encaje entre ellos. Un miembro de compresión se coloca adyacente al primer diente y al segundo diente de manera que el miembro de compresión comprime externamente y ocluye temporalmente una fístula aumentando de esta manera la presión sanguínea en una sección de una fístula localizada entre el primer diente y el segundo diente. De acuerdo con la invención, el extremo distal de cada diente incluye un miembro que se proyecta definiendo una superficie superior y una superficie de contacto, en donde dicha superficie de contacto se proyecta hacia abajo con una inclinación.

10 En ciertas modalidades del dispositivo, el primer diente y el segundo diente pueden conectarse juntos en cada extremo proximal. El primer diente y el segundo diente pueden conectarse juntos en cada extremo proximal y en cada extremo distal de manera que generalmente conforman una forma de O. El primer diente y el segundo diente pueden conectarse juntos giratoriamente en sus extremos proximales de manera que la distancia entre el primer diente y el segundo diente es ajustable. El primer diente y el segundo diente pueden conformarse de un material maleable de manera que la distancia entre el primer diente y el segundo diente es ajustable. El miembro de compresión puede conectarse integralmente con el primer diente y el segundo diente. El miembro de compresión puede unirse al primer diente y al segundo diente. El miembro de compresión puede conformarse del mismo material que el primer diente y el segundo diente. El miembro de compresión, el primer diente, y el segundo diente pueden conformarse de plástico.

15 El miembro de compresión, el primer diente, y el segundo diente pueden conformarse de un material que tiene propiedades antibacterianas.

20 En otra modalidad de la presente descripción, se describe un dispositivo para localizar una fístula. El dispositivo puede incluir un primer diente y un segundo diente que tienen cada uno un extremo distal y un extremo proximal y el primer diente y un segundo diente que se conectan integralmente juntos en cada extremo proximal, el primer diente separado del segundo diente a una distancia suficiente para permitir que una sección de una fístula encaje entre ellos. Un miembro de compresión puede conectarse integralmente con el primer diente y el segundo diente de manera que el miembro de compresión comprime externamente y ocluye temporalmente una fístula aumentando de esta manera la presión sanguínea en una sección de una fístula localizada entre el primer diente y el segundo diente.

25 Otras características y aspectos de la presente descripción se discuten en mayor detalle más abajo.

Descripción de los dibujos

30 Una descripción completa y habilitante de la presente invención, que incluye el mejor modo de la misma, dirigido a un experto en la técnica, se expone más particularmente en el resto de la descripción, incluyendo la referencia a las figuras acompañantes en las que:

35 Las Figs. 1 - 4 ilustran los pasos sucesivos para posicionar y operar un dispositivo para localizar e insertar una cánula en una fístula de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;

Las Figs. 5 - 9 representan un dispositivo para localizar una fístula de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;

La Fig. 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Fig. 5; y

La Fig. 9 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 9-9 de la Fig. 8.

50

Descripción detallada

Se debe entender por un experto en la técnica que la presente descripción es solamente una descripción de las modalidades ilustrativas, y no se pretende que sea limitante de los aspectos más amplios de la presente invención, cuyos aspectos más amplios se llevan a la práctica en la construcción ilustrativa.

- 5 Generalmente, la presente descripción se refiere a dispositivos y métodos para facilitar la canulación de una fístula arteriovenosa (AV). Particularmente, los dispositivos y métodos descritos en la presente simplifican en gran medida la técnica de canulación de una fístula arteriovenosa al mejorar la capacidad de un técnico para localizar una fístula.
- 10 Muy generalmente, una fístula es una conexión entre dos partes del cuerpo que usualmente están separadas. Una fístula AV es útil porque permite un fácil acceso al sistema circulatorio de un paciente. La creación de una fístula AV es una operación realizada comúnmente en la cual una arteria se conecta directamente a una vena. La alta presión sanguínea de la arteria provoca que fluya más sangre en la vena y, como un resultado, la vena se dilata creciendo más grande y más fuerte. Una fístula AV se considera el mejor acceso vascular a largo plazo para la hemodiálisis porque proporciona un flujo sanguíneo adecuado para la diálisis, dura mucho tiempo, y tiene una tasa de complicaciones inferior a la de otros tipos de accesos. Cuando la cánula se inserta correctamente, una fístula AV conformada adecuadamente es menos propensa a formar trombos o infectarse que otros tipos de accesos vasculares. Además, las fístulas AV tienden a durar muchos años, más tiempo que cualquier otro tipo de acceso vascular.
- 15 Sin embargo, una vez que se conforma una fístula AV, la pista táctil que usa un técnico para localizarla (una vibración provocada por el flujo sanguíneo turbulento en la vena) es en el mejor de los casos difícil de localizar. Un técnico intenta identificar el lugar de máxima vibración en la superficie de la piel con la yema de los dedos para identificar la localización de la fístula subyacente con el objetivo de insertarle la cánula. Los dispositivos y métodos presentes mejoran la capacidad de un técnico para localizar una fístula AV transformando de una vibración a un pulso la pista táctil que usa el técnico para localizar la fístula AV.
- 20 Con referencia ahora a las Figs. 5-7, se muestra un dispositivo localizador de fístula 10 de acuerdo con una modalidad de la presente descripción. El dispositivo localizador de fístula 10 comprende dos dientes 12, 14 y un miembro de compresión 16.
- 25 Los dos dientes 12, 14 son generalmente iguales en longitud y ancho. Los dos dientes 12, 14 pueden conformarse de cualquier material adecuado conocido en la técnica tal como un tipo de material plástico, un material elastomérico, o un metal. En algunas modalidades, los dos dientes 12, 14 pueden conformarse de un material adecuado que tiene propiedades antibacterianas.
- 30 Los dos dientes 12, 14 tienen cada uno un extremo proximal 13 y un extremo distal 15. Los dos dientes 12, 14 se posicionan de manera que se unen en su extremo proximal 13. El extremo distal 15 de cada diente 12, 14 incluye un miembro que se proyecta definiendo una superficie superior 23 y una superficie de contacto 24. La superficie de contacto 24 se proyecta hacia abajo en una inclinación y puede conformar un borde que entra en contacto con el paciente.
- 35 En algunas modalidades, los dos dientes 12, 14 se posicionan adyacentes entre sí y se conectan de manera que juntos conforman generalmente una forma de U o una forma de V. En otras modalidades, los dos dientes 12, 14 pueden conectarse también en su extremo distal 15 de manera que generalmente conforman una forma de O.
- 40 Los dos dientes 12, 14 deben posicionarse separados a una distancia suficiente a fin de permitir que una sección de la fístula AV encaje entre ellos. En algunas modalidades, al menos una porción de los extremos distales 15 de los dos dientes 12, 14 se separan entre aproximadamente 1 a 4 cm. De acuerdo con la presente descripción, sin embargo, al menos una porción de los dos dientes 12, 14 debe separarse una distancia suficiente para permitir que una sección de la fístula AV 22 encaje entre los mismos.
- 45 Con referencia a las Figs. 5 y 6, en algunas modalidades los dos dientes 12, 14 pueden conectarse juntos integralmente. Con referencia a las Figs. 8 y 9, en algunas modalidades los dos dientes 12, 14 pueden conectarse juntos por un pasador 18 de manera que la distancia entre los dos dientes 12, 14 se puede ajustar. En tales modalidades, el pasador 18 puede conectarse a un resorte 20 de manera que los dos dientes 12, 14 retornan a su posición inicial después del ajuste. Tales modalidades permiten que un técnico disminuya la distancia entre los dientes 12, 14 para acomodar una fístula AV 22 más pequeña. En aun otras modalidades, los dos dientes 12, 14 se conectan juntos por métodos de unión como se conocería por un experto en la técnica. Ejemplos de tales métodos de unión incluyen adhesivos, fijación mecánica, y similares.
- 50 En otras modalidades, la distancia entre los dos dientes 12, 14 puede ser ajustable por otros medios. Por ejemplo, en algunas modalidades, los dos dientes 12, 14 pueden conformarse de un material maleable en el
- 55
- 60

cual la distancia entre los dos dientes 12, 14 puede ajustarse una distancia suficiente para permitir que una sección de la fístula AV 22 encaje entre los mismos.

5 El dispositivo localizador de fístula 10 comprende además un miembro de compresión 16. En algunas modalidades, el miembro de compresión 16 tiene una forma generalmente rectangular. El miembro de compresión 16 debe ser de longitud y ancho suficiente a fin de comprimir externamente y ocluir temporalmente una fístula AV 22. El miembro de compresión 16 puede conformarse del mismo material que los dos dientes 12, 14. Sin embargo, el miembro de compresión 16 puede conformarse de cualquier material adecuado conocido en la técnica, tal como un plástico o un metal. En algunas modalidades, el miembro de compresión 16 puede conformarse de un material adecuado que tiene propiedades antibacterianas.

10 En algunas otras modalidades, el miembro de compresión 16 se conecta integralmente a los dientes 12, 14. En algunas modalidades, el miembro de compresión 16 se extiende por debajo de los dientes 12, 14 en un ángulo a partir de un plano definido por las superficies superiores 23 de los dientes 12, 14. En aun otras modalidades, el miembro de compresión 16 se inclina en un ángulo que varía de entre aproximadamente 60 a 90 grados a partir del plano definido por las superficies superiores 23 de los dos dientes 12, 14.

15 En algunas modalidades, el miembro de compresión 16 se conecta a los dientes 12, 14 por métodos de unión como se conocería por un experto en la técnica. Ejemplos de tales métodos de unión incluyen adhesivos, fijación mecánica, y similares. En aun otras modalidades, el miembro de compresión 16 no se conecta en modo alguno a los dientes 12, 14.

20 En algunas modalidades, el miembro de compresión puede incluir un margen 11. El margen 11 permite que un técnico agarre más fácilmente el miembro de compresión 16 para comprimir externamente y ocluir temporalmente la fístula AV 22.

25 Con referencia ahora a las Figs. 1 - 4, se describirá en detalle el uso del dispositivo 10 para localizar una fístula AV 22. Con referencia ahora particularmente a las Figs. 1 y 2, una modalidad del dispositivo 10 se posiciona externamente por encima de la localización general de la fístula AV 22. El dispositivo 10 se posiciona de manera que el miembro de compresión 16 se coloca generalmente por encima de la fístula AV 22 distal a la anastomosis arterial (unión quirúrgica de la arteria y la vena). Las superficies de contacto 24 del dispositivo 10 se proyectan hacia abajo en una inclinación y conforman un borde que entra en contacto con el paciente.

30 Como se ilustra en la Fig. 3, una vez que el dispositivo 10 se posiciona correctamente, un técnico comprime el miembro de compresión 16 a fin de comprimir externamente y ocluir temporalmente la fístula AV 22. La restricción del flujo sanguíneo a través de la fístula AV 22 provocada por el miembro de compresión resultará en la distensión de la fístula entre los dos dientes 12, 14 y convertirá una vibración en la fístula AV 22 en un pulso que puede detectarse fácilmente entre los dos dientes 12, 14. Como un resultado, con referencia a la Fig. 4, un técnico es capaz de insertar simplemente una aguja entre los dos dientes 12, 14 del dispositivo 10.

35 Los dientes 12, 14 marcan los bordes laterales de la fístula AV 22, lo cual proporciona a un técnico una pista visual con respecto a la localización de la fístula AV 22. Además, el aumento de la presión sanguínea en la fístula AV 22 provocado por el miembro de compresión 16 provoca que la fístula AV 22 se dilate, lo cual facilita adicionalmente la canulación. De esta manera, un técnico puede identificar fácilmente el lugar correcto de la fístula AV y la aguja de diálisis puede insertarse a la fístula AV 22 sin daño ni sangrado significativo o trombosis.

40 Estas y otras modificaciones y variaciones a la presente descripción se pueden llevar a la práctica por los expertos en la técnica, sin apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención, el cual se expone en las reivindicaciones adjuntas. Además, debe entenderse que los aspectos de las diversas modalidades pueden intercambiarse tanto en su totalidad como en parte. Además, los expertos en la técnica apreciarán que la descripción anterior es sólo a modo de ejemplo, y no está destinada a limitar la invención por la manera que se describe adicionalmente en tales reivindicaciones adjuntas.

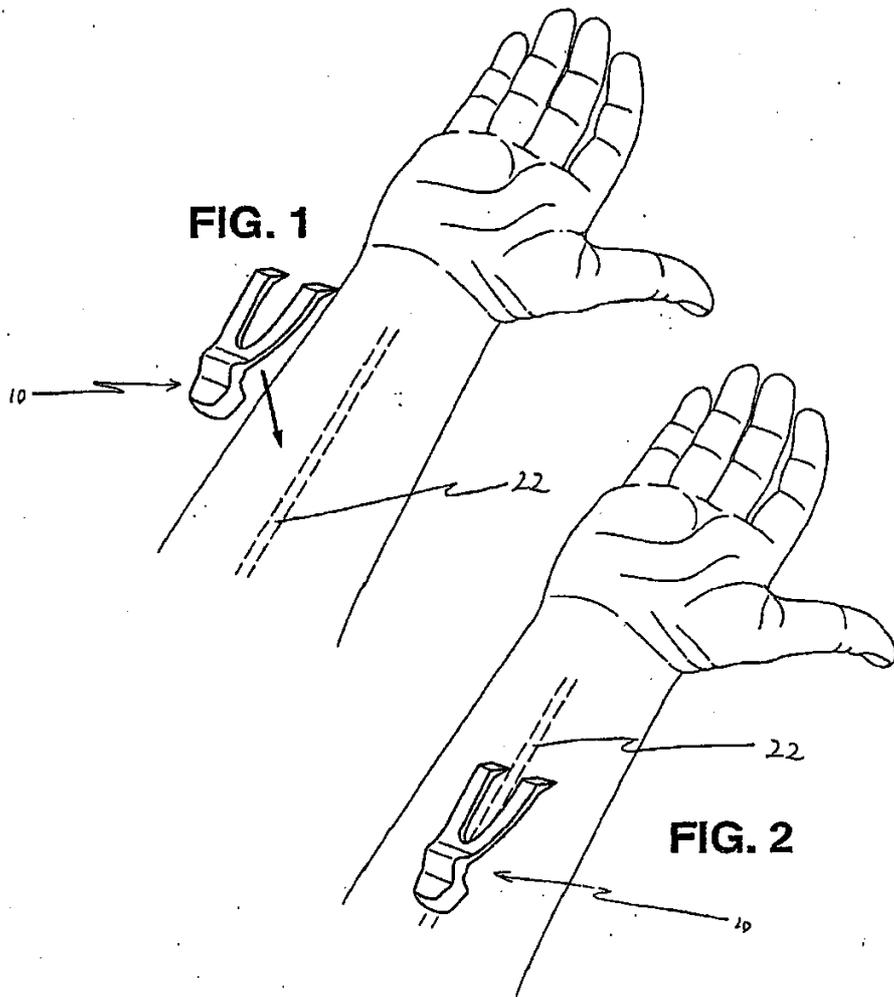
55

Reivindicaciones

1. Un dispositivo para localizar una fístula que comprende:

- 5 un primer diente (12) y un segundo diente (14), dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14) que tienen cada uno un extremo distal (15) y un extremo proximal (13), dicho primer diente (12) separado de dicho segundo diente (14) a una distancia suficiente para permitir que una sección de una fístula (22) encaje entre ellos, en donde el extremo distal (15) de cada diente (12, 14) incluye un miembro que se proyecta definiendo una superficie superior (23) y una superficie de contacto (24), en donde dicha superficie de contacto (24) se proyecta hacia abajo en una inclinación; y un miembro de compresión (16), dicho miembro de compresión (16) colocado adyacente a dicho primer diente (12) y a dicho segundo diente (14) de manera que dicho miembro de compresión (16) comprime externamente y ocluye temporalmente una fístula (22) aumentando de esta manera la presión sanguínea en una sección de una fístula localizada entre dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14).
- 10
- 15
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14) se conectan juntos en cada dicho extremo proximal (13).
- 20
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14) se conectan juntos en cada dicho extremo proximal (13) y en cada dicho extremo distal (15) de manera que conforman generalmente una forma de O.
- 25
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14) se conectan juntos giratoriamente en sus extremos proximales (13) de manera que la distancia entre dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14) es ajustable.
- 30
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14) se conforman de un material maleable de manera que la distancia entre dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14) es ajustable.
- 35
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho miembro de compresión (16) se conecta integralmente con dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14).
- 40
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho miembro de compresión (16) se une a dicho primer diente (12) y a dicho segundo diente (14).
- 45
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho miembro de compresión (16) se conforma del mismo material que dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14).
- 50
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho miembro de compresión (16), dicho primer diente (12), y dicho segundo diente (14) se conforman de plástico.
- 55
10. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho miembro de compresión (16), dicho primer diente (12), y dicho segundo diente (14) se conforman de un material que tiene propiedades antibacterianas.
- 60
11. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14) se conectan juntos integralmente en cada dicho extremo proximal (13), y en donde dicho miembro de compresión (16) se conecta integralmente con dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14).
12. El dispositivo de la reivindicación 11, en donde dicho miembro de compresión (16) se orienta de manera que se extiende por debajo de primer y segundo dichos dientes (12, 14) en un ángulo que varía de aproximadamente 60 a 90 grados de un plano definido por una superficie superior de dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14).
13. El dispositivo de la reivindicación 11, en donde dicho primer diente (12) y dicho segundo diente (14) se separan de manera ajustable de aproximadamente 1 a 4 cm.
14. El dispositivo de la reivindicación 11, en donde dicho miembro de compresión (16), dicho primer diente (12), y dicho segundo diente (14) se conforman de plástico.

15. El dispositivo de la reivindicación 11, en donde dicho miembro de compresión (16), dicho primer diente (12), y dicho segundo diente (14) se conforman de un material que tiene propiedades antibacterianas.



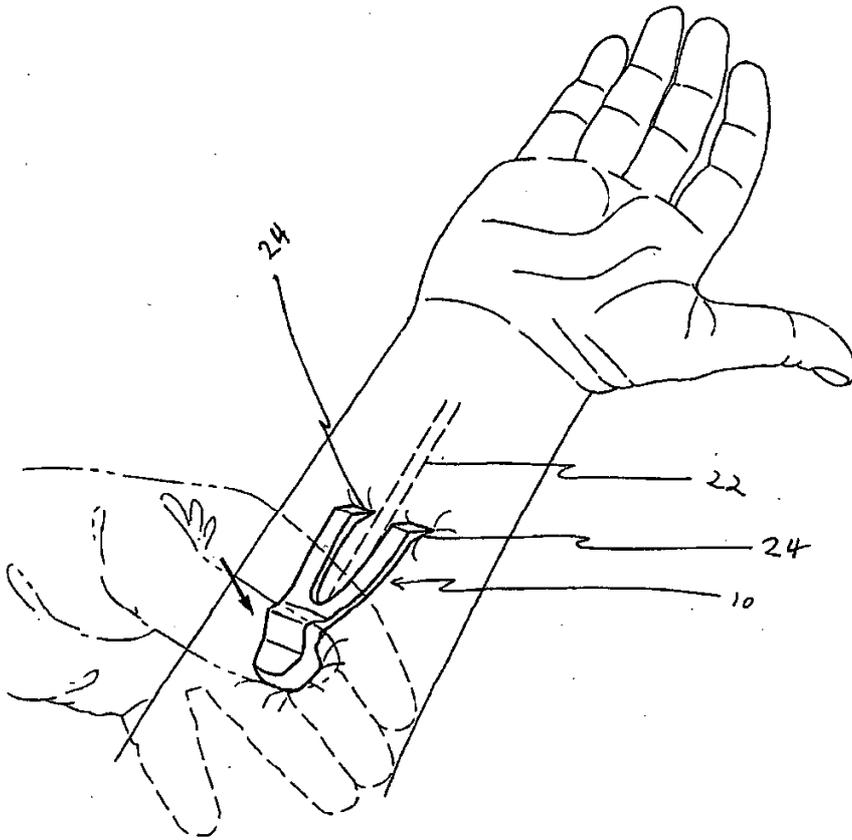


FIG. 3

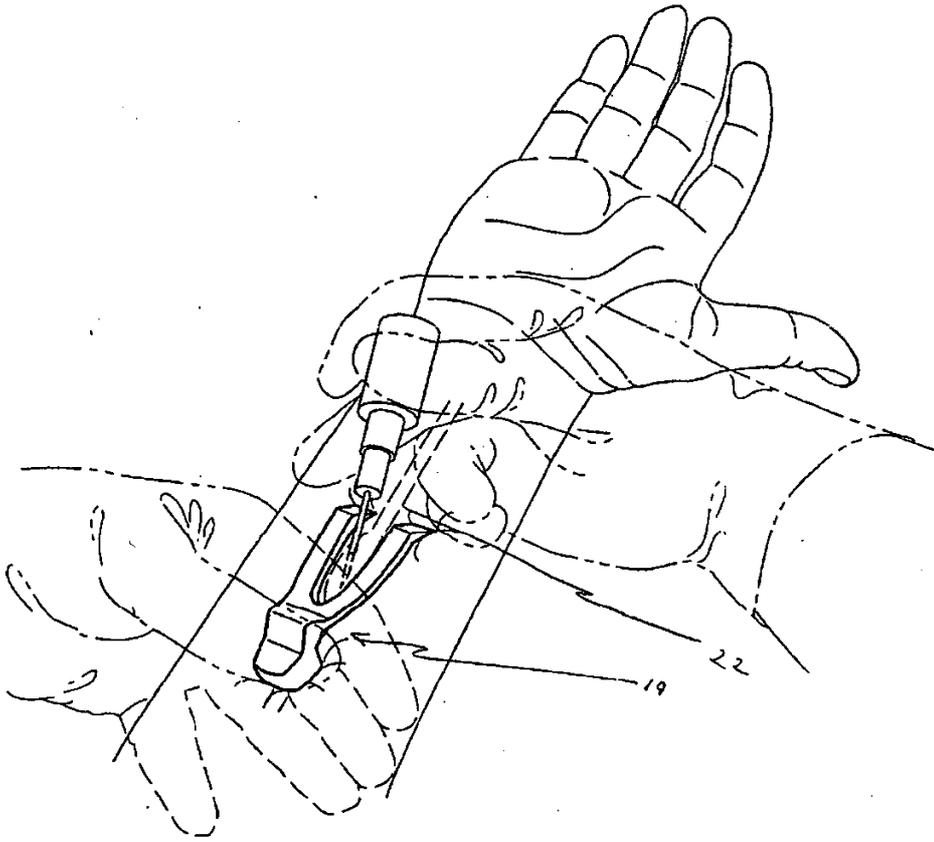


FIG. 4

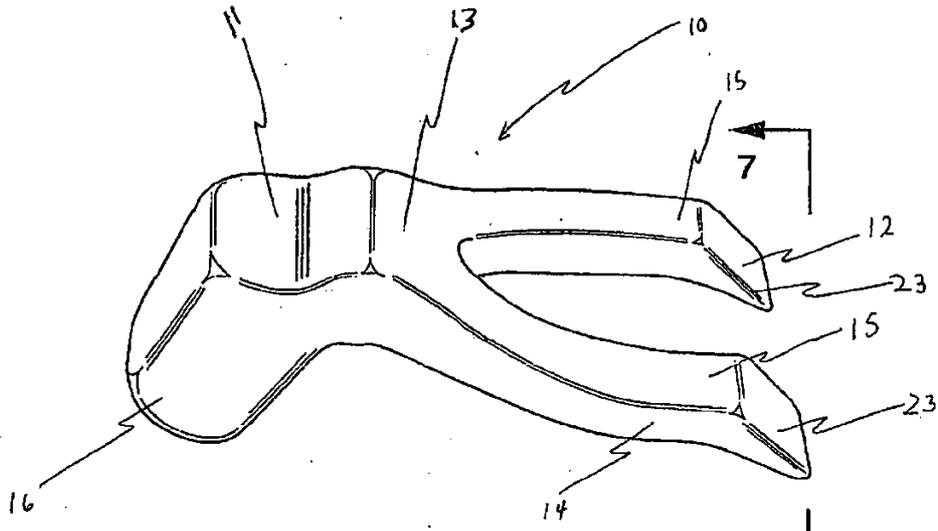


FIG. 5

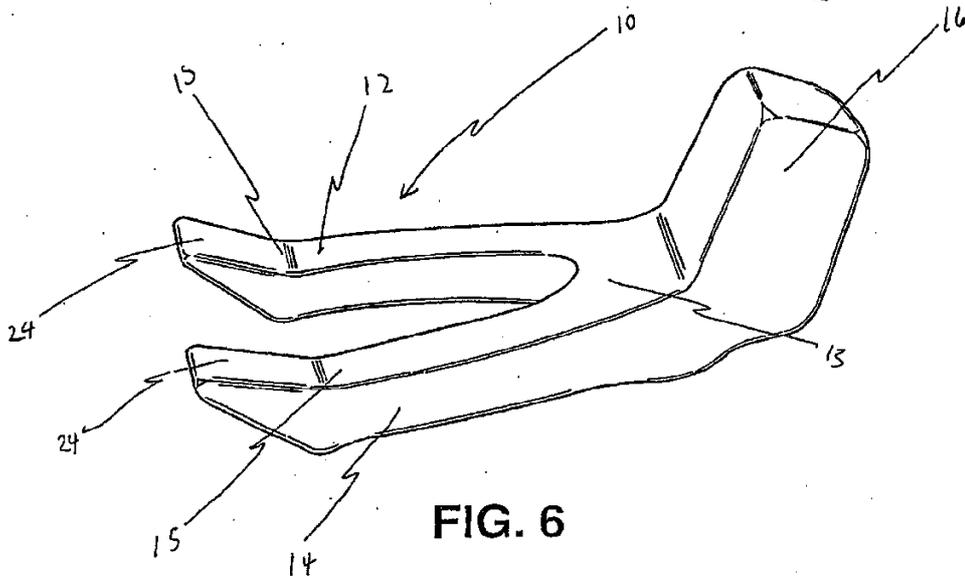


FIG. 6

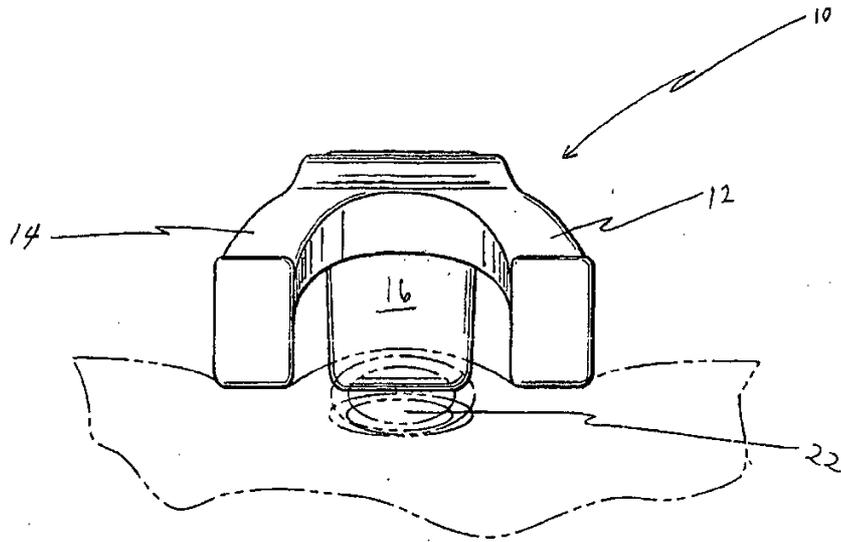


FIG. 7

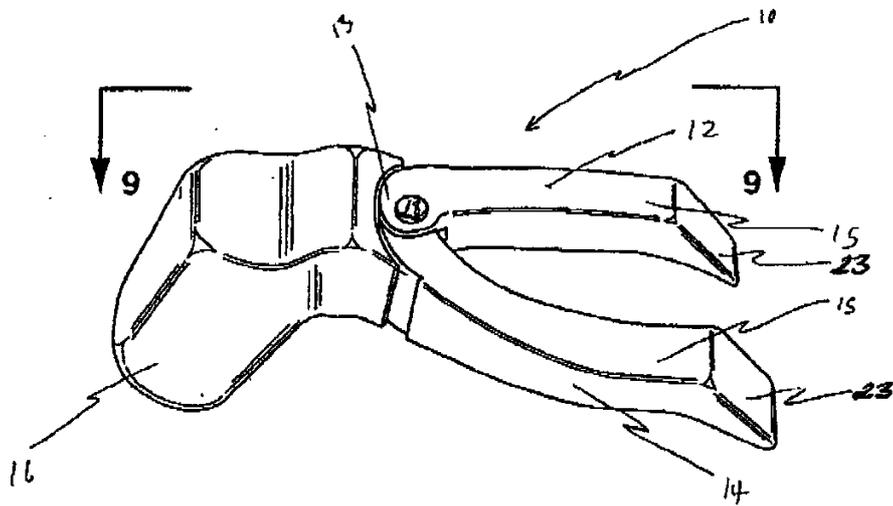


FIG. 8

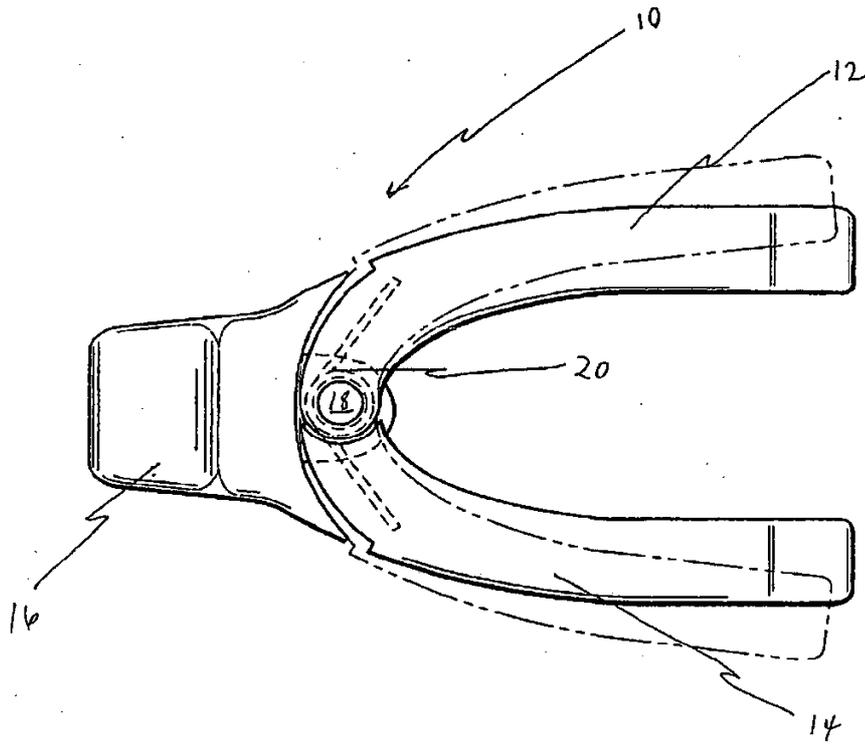


FIG. 9