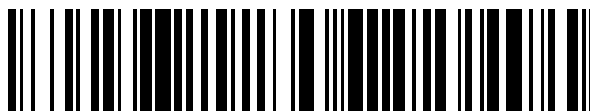


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 461 625**

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 11172759 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2014 EP 2374487**

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:

20.05.2014

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 2 461 625 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

5 La presente invención es un dispositivo de drenaje transvesical diseñado para drenar el fluido excesivo de una cavidad corporal al interior de la vejiga.

10 La presente invención se refiere a un dispositivo de drenaje de un exceso crónico de fluido. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo de drenaje vesical que permite el flujo unidireccional de las acumulaciones del exceso de fluido al interior de la vejiga.

15 En medicina existen diversas afecciones 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 afecciones en las que las acumulaciones de fluido crónicas persisten y dan como resultado un aumento en la morbilidad y la mortalidad.

20 Estas afecciones se tratan actualmente mediante uno de dos métodos: 1) el drenaje externo con un alto riesgo de infección y un requisito 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. Para los derrames pericárdicos, esto implica una ventana pericárdica, un procedimiento altamente invasivo en el que se elimina una gran sección de la cavidad cardiaca externa. Para la hidrocefalia, el tratamiento implica habitualmente el uso de una derivación ventrículo-peritoneal que drena el líquido cefalorraquídeo al interior de la cavidad peritoneal. Este dispositivo se obstruye con frecuencia debido al entorno proteico de la cavidad peritoneal y requiere su retirada o revisión. El documento US-A-3.654.932 divulga una derivación para hidrocefalia que incluye una bomba subcutánea y una válvula de ranura de una vía que puede deformarse y abrirse mediante presión digital para romper y desalojar cualquier material particulado que pueda obstruir la válvula. La bomba puede tener proyecciones que pueden coserse al tejido blando para colocar la bomba.

30 Un diseño de la presente invención se refiere a un dispositivo para el drenaje de ascitis. Más específicamente, dicho diseño se refiere a un dispositivo de drenaje peritoneal-vesical que permite el flujo unidireccional del fluido peritoneal desde la cavidad peritoneal al interior de la vejiga.

35 La ascitis es una complicación que causa una gran debilidad asociada con diversas afecciones médicas que incluyen insuficiencia hepática e 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 afección potencialmente letal). Para tratar la ascitis crónica, la medicina ha acudido tanto al uso de fármacos como a la cirugía.

40 Los fármacos que se requieren para tratar la ascitis son, habitualmente, de largo plazo y con frecuencia generan complicaciones. El tratamiento farmacéutico 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, están indicados procedimientos quirúrgicos o invasivos.

50 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 la 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. Además, la paracentesis repetida pone al paciente en situación de un riesgo elevado de sufrir una infección potencialmente letal de su cavidad peritoneal. Otros procedimientos quirúrgicos/invasivos implican el tratamiento de la causa de la ascitis (por ejemplo, la derivación transyugular intrahepática portosistémica), pero estas medidas también generan a menudo complicaciones, que suelen ser graves y, por lo tanto, se llevan a cabo con cierta reticencia.

55 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) la incomodidad, los costes sustanciales y el riesgo incrementado de infección asociada con la paracentesis frecuente y 3) las múltiples complicaciones graves asociadas con operaciones quirúrgicas más invasivas y arriesgadas para tratar la causa de la ascitis.

60 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 respecto a las punciones intermitentes de paracentesis y generan tasas aumentadas de infección si se dejan colocados durante cualquier periodo de tiempo. La presente invención evitará la necesidad de una incisión abdominal a largo plazo y, por lo tanto, eliminará el riesgo aumentado asociado de una infección grave.

La presente invención proporciona una derivación vesical de acuerdo con la reivindicación 1.

Una realización preferida del dispositivo proporciona un mecanismo de válvula esférica pasivo que permite el drenaje de fluido al interior de la vejiga en cuanto se alcanza cierta presión en el sitio de recogida. Una segunda realización preferida del dispositivo proporciona un mecanismo de válvula activo que permite el drenaje controlado de fluido al interior de la vejiga cuando se acciona la válvula. La realización más preferida proporciona una bomba además de un mecanismo de válvula activo.

Para la ascitis, el dispositivo puede implantarse a través de una vía transuretral o transabdominal. Para drenar otros sitios, el componente vesical se implanta tal 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 drenar.

En todas las realizaciones, se prefiere que el dispositivo esté construido con materiales biocompatibles.

La invención se describirá adicionalmente por medio de ejemplos con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 muestra una vista en sección transversal del dispositivo.

La Figura 2 muestra una vista en sección 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 en sección 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.

La Figura 4 es una ilustración de un ejemplo de un dispositivo de inserción a través del cual se puede implantar la presente invención en la pared de la vejiga.

La Figura 5 es una ilustración de realizaciones alternativas de la invención con diferentes tipos de válvulas, diferente colocación de las válvulas y diferente número de válvulas.

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

La Figura 7 es una ilustración de una realización alternativa del dispositivo en la que se incluye una bomba 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 algunas de las realizaciones alternativas del dispositivo en las que se pueden drenar la cavidad peritoneal, el espacio pulmonar y el espacio ventricular (dispositivo de drenaje pericárdico no mostrado).

Descripción de las realizaciones preferidas

Tal como puede verse en la **figura 1**, la presente invención proporciona un drenaje vesical **1** novedoso para su implantación en la pared de la vejiga **9** que proporcionará un drenaje unidireccional de fluido al interior de la vejiga. El drenaje **1** dispone de dos pestañas en sus extremos **2, 3** que permiten que el dispositivo quede firmemente anclado una vez colocado a través de la pared de la vejiga **9**. Realizaciones alternativas del dispositivo pueden usar otros mecanismos de anclaje, incluyendo, aunque sin limitarse a: una rosca de tornillo en la parte exterior de **1**, grapas, suturas, un compuesto adhesivo y/o una o más púas.

El eje hueco del dispositivo contiene una válvula esférica **4** a través de la cual se proporciona una presión de cierre positiva mediante un resorte **5** acoplado.

La interfaz de recogida de fluido del dispositivo **1** puede incluir opcionalmente 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.

Tal 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 **8** llena de fluido, el fluido peritoneal **19** fluye al interior de la cavidad vesical **8** mediante el desplazamiento de la válvula esférica **4**. 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 impidiendo el reflujo de orina **19** al interior de la cavidad peritoneal, tal como se representa en la **figura 3**.

El dispositivo está diseñado para colocarse de forma transuretral o transabdominal, mediante un dispositivo de inserción **10** tal como el que se representa en la **figura 4**. El método de inserción permite que un único procedimiento invasivo proporcione una solución a largo plazo al problema de ascitis crónica y refractaria, que es difícil de solucionar de otra manera.

Como 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, así como un receptáculo perforado opcional **12, 17** y **18** a

través del cual la acumulación de fluido se drenará al interior del tubo. Dichos otros medios de transporte de fluidos incluyen, aunque no se limitan a, conducto, catéter, canal, luz, manguera, tubería, conducto, arteria o vaso. El dispositivo puede contener una o más válvulas de diversos 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.

El dispositivo está diseñado 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**. Una tercera realización de la invención implica una bomba unidireccional en lugar de la válvula, que controla el flujo de fluido a través del dispositivo. Un cuarto diseño de la invención implica una única válvula unidireccional que controla el flujo de fluido a través del dispositivo.

Como 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 intraabdominal para drenar la cavidad peritoneal o la aplicación de un anillo diseñado para aumentar la presión abdominal.

El dispositivo se diseñará para drenar diversas acumulaciones de fluido diferentes que incluyen, aunque no se limitan a, la cavidad peritoneal **figura 8A**, derrames pulmonares **figura 8B** y exceso de líquido cefalorraquídeo **figura 8C**. No se muestra el drenaje del derrame pericárdico.

Es de particular interés para los inventores el uso de la invención para drenar los derrames pulmonares y otras acumulaciones de fluido en los pulmones, en la **figura 8B**.

Aunque éstas son las realizaciones preferidas, el dispositivo podría emplear cualquier mecanismo que proporcione una válvula pasiva o activa unidireccional para el drenaje de cualquier fluido corporal al interior de 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 se permite un flujo de agua y de iones a través de la membrana semipermeable. Esto también podría implicar una válvula electrónica accionada mediante comunicación a través de los tejidos del cuerpo humano mediante campos electromagnéticos (EMF), tal como radio, electricidad, presión, acción mecánica, magnetismo u otros medios para dicha comunicación, que permiten el drenaje únicamente en momentos seleccionados. La válvula del dispositivo puede asumir muchas formas, y el dispositivo puede estar fabricado a partir de cualquiera de diversos materiales, siendo el único requisito el de la biocompatibilidad. El dispositivo, tanto en la realización activa como en la pasiva, incorpora componentes antiinfecciosos para evitar la propagación de una infección entre las cavidades corporales. Dichos componentes antiinfecciosos incluyen, aunque 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. El dispositivo, en la realización activa o pasiva, incorpora además componentes antiobstrucción. Dichos componentes antiobstrucción se seleccionan entre un componente ultrasónico activo, 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 revestimientos que evitan la adhesión de compuestos proteicos.

Aunque el dispositivo se contempla principalmente para su uso en pacientes humanos, los inventores también contemplan que la invención tenga usos veterinarios o sirva para el desarrollo de productos en équidos, bóvidos, cánidos, félidos, y otras especies de mamíferos.

REIVINDICACIONES

1. Una derivación vesical (1) para drenar fluidos corporales, que comprende:
- 5 - un tubo, donde dicho tubo está diseñado para ser implantado en la pared (9) de la vejiga;
 - un medio (2, 3) para anclar dicho tubo en la pared (9) de la vejiga;
 - un medio (4, 5, 13) para garantizar el flujo unidireccional a través de dicho tubo;
 - un medio antiinfeccioso, que se selecciona entre un grupo que comprende: una superficie que fomenta la epitelización; un material bactericida; uno o más dispensadores de antibióticos; y un radioisótopo incorporado; y
 - 10 - un medio antiobstrucción, que se selecciona entre un grupo constituido por: un componente ultrasónico activo; una superficie que fomenta la epitelización; y un material de liberación de enzimas, que se dirige a los componentes proteicos de la ascitis.
2. Una derivación vesical (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho medio de anclaje (2, 3) es un par de pestañas.
- 15 3. Una derivación vesical (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho medio de anclaje es un tornillo.
4. Una derivación vesical (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho medio de anclaje es una sutura.
- 20 5. Una derivación vesical de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho medio (4, 5, 13) para garantizar el flujo unidireccional es una válvula.
6. Una derivación vesical (1) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un medio de transporte (11) para recoger fluido de intersticios remotos.
- 25 7. Una derivación vesical (1) de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende además un medio de bomba (16) para acelerar la recogida de fluido.
- 30 8. Una derivación vesical (1) de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende además una bomba (16), en la que dicha bomba (16) está configurada para transportar fluido a través del medio tubular (11) para deposición en la vejiga.
9. Una derivación vesical (1) de acuerdo con la reivindicación 5, en la que dicho medio tubular (11) incluye una válvula (14) ubicada dentro de dicho medio tubular.
- 35 10. Una derivación vesical (1) de acuerdo con la reivindicación 5, en la que dicha válvula (4, 5) es una válvula esférica.
- 40 11. Una derivación vesical (1) de acuerdo con la reivindicación 5, en la que dicha válvula (4, 5) es una válvula de charnela (13).
12. Una derivación vesical (1) de acuerdo con la reivindicación 5, en la que dicha válvula (4, 5) es una válvula activa (15), válvula activa (15) que puede estar controlada a través de una cualquiera de una señal eléctrica, una señal de presión, una señal mecánica, una señal magnética y una señal de campo electromagnético (EMF).
- 45 13. Una derivación vesical (1) de acuerdo con la reivindicación 12, en la que cuando dicha señal que controla la válvula activa es una señal EMF, dicha señal EMF es una señal de radio.

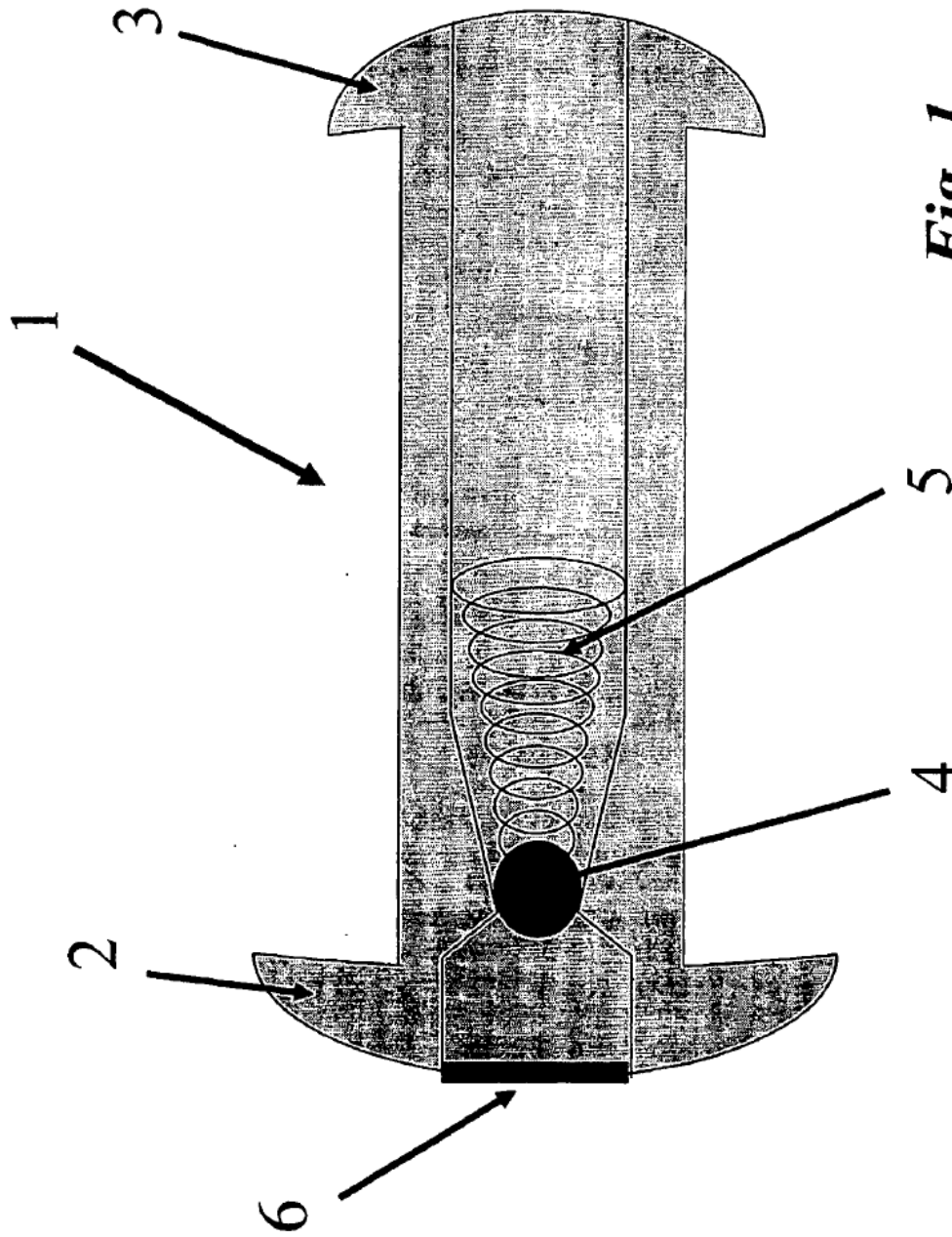


Fig. 1

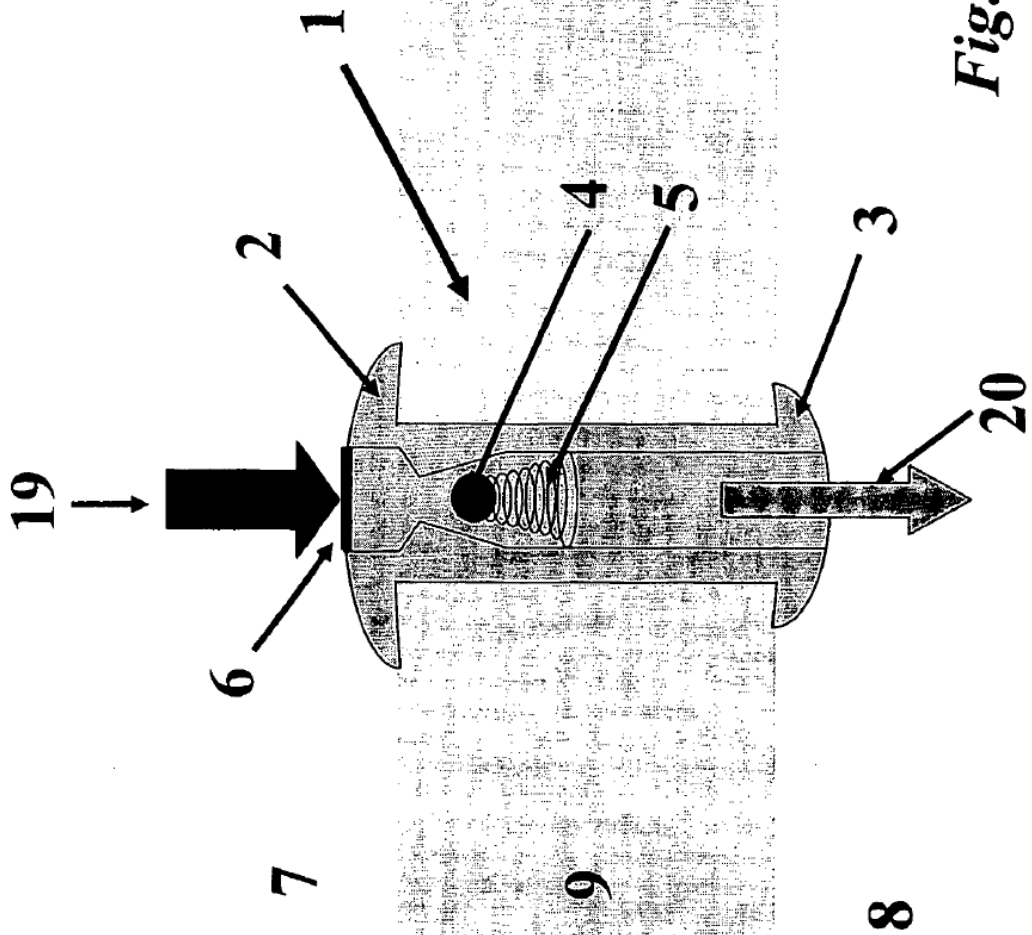


Fig. 2

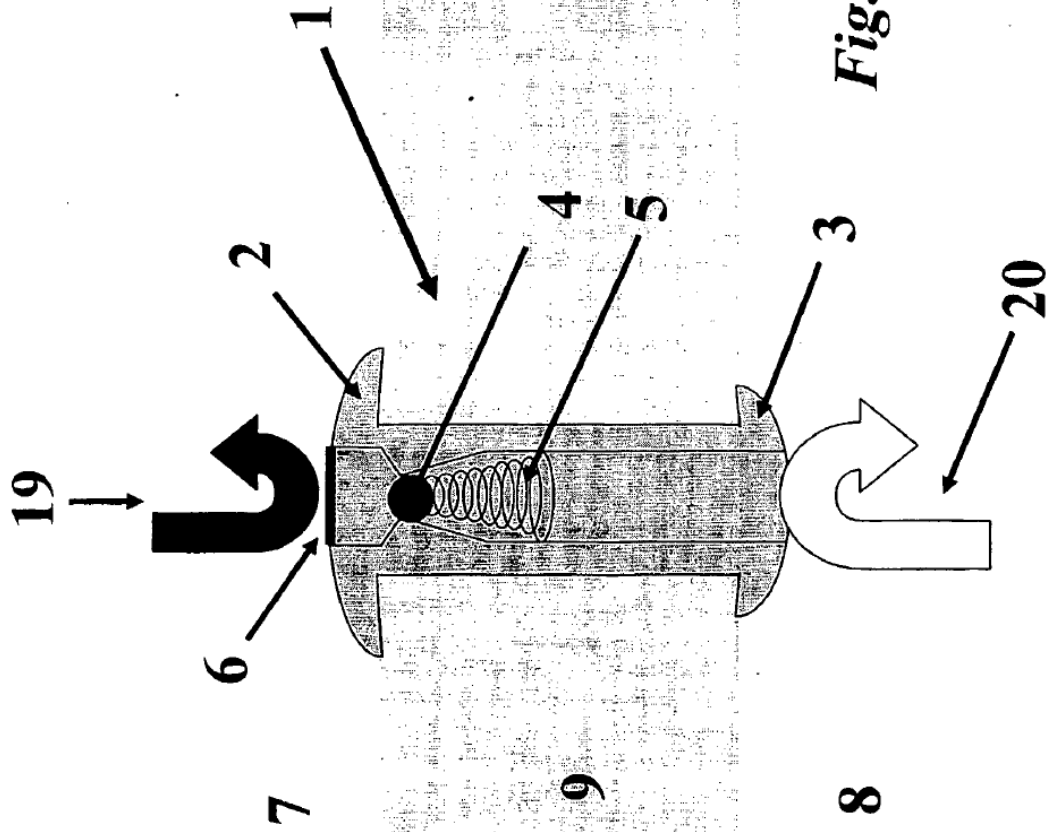


Fig. 3

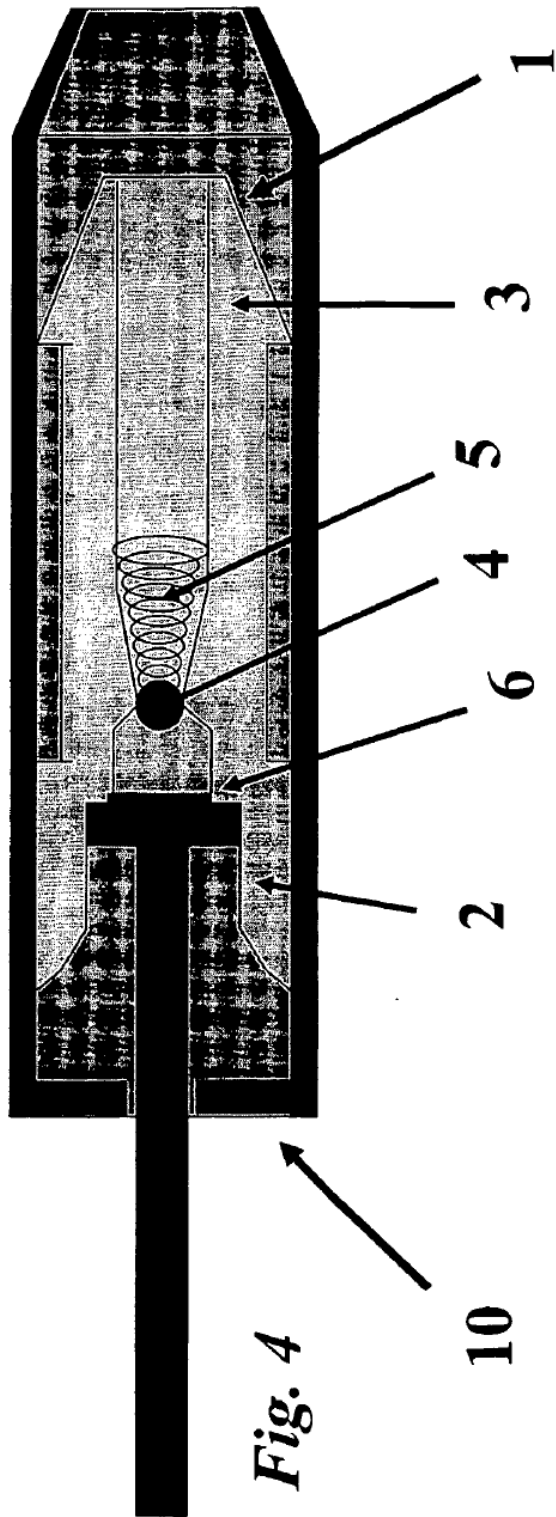


Fig. 4

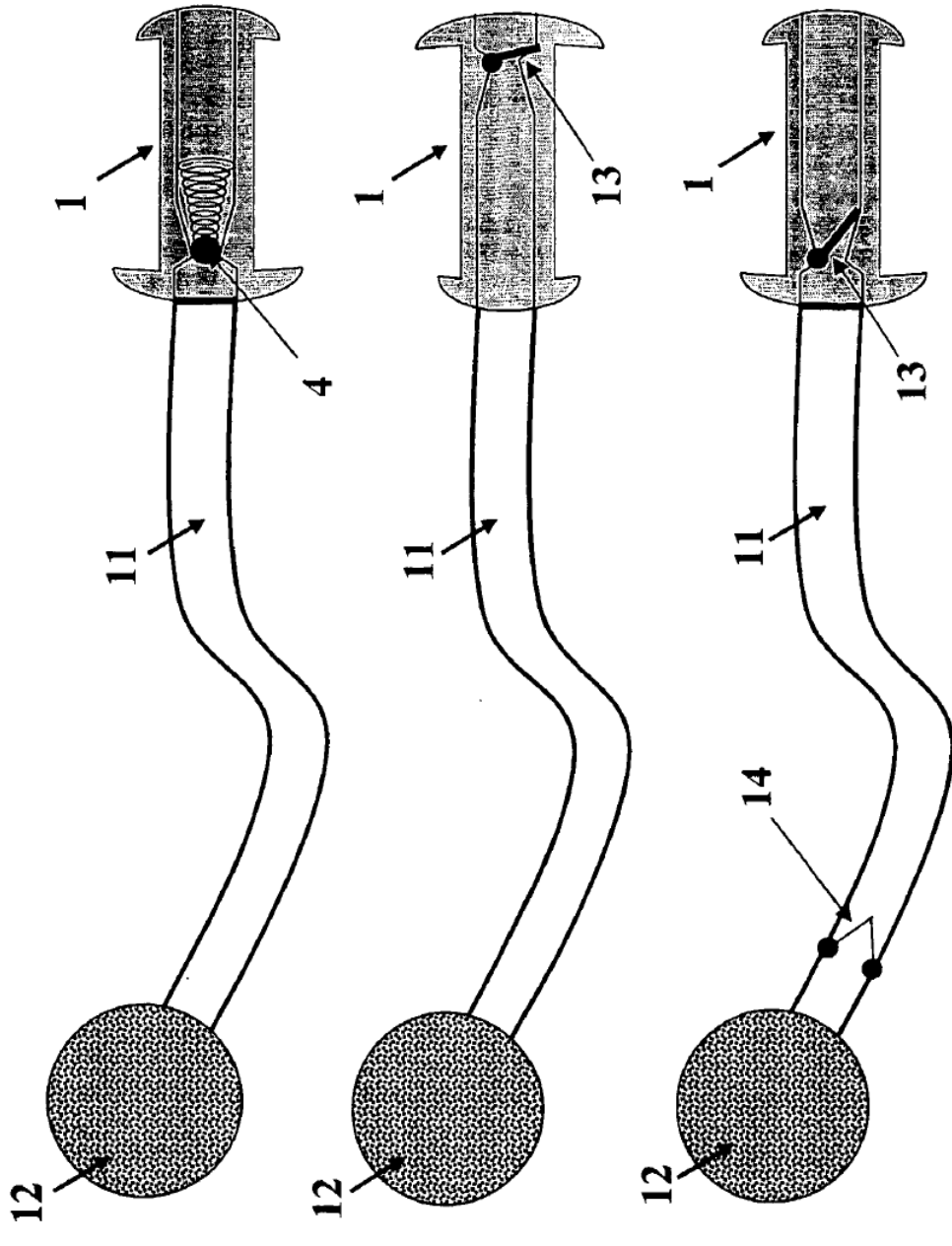


Fig. 5A

Fig. 5B

Fig. 5C

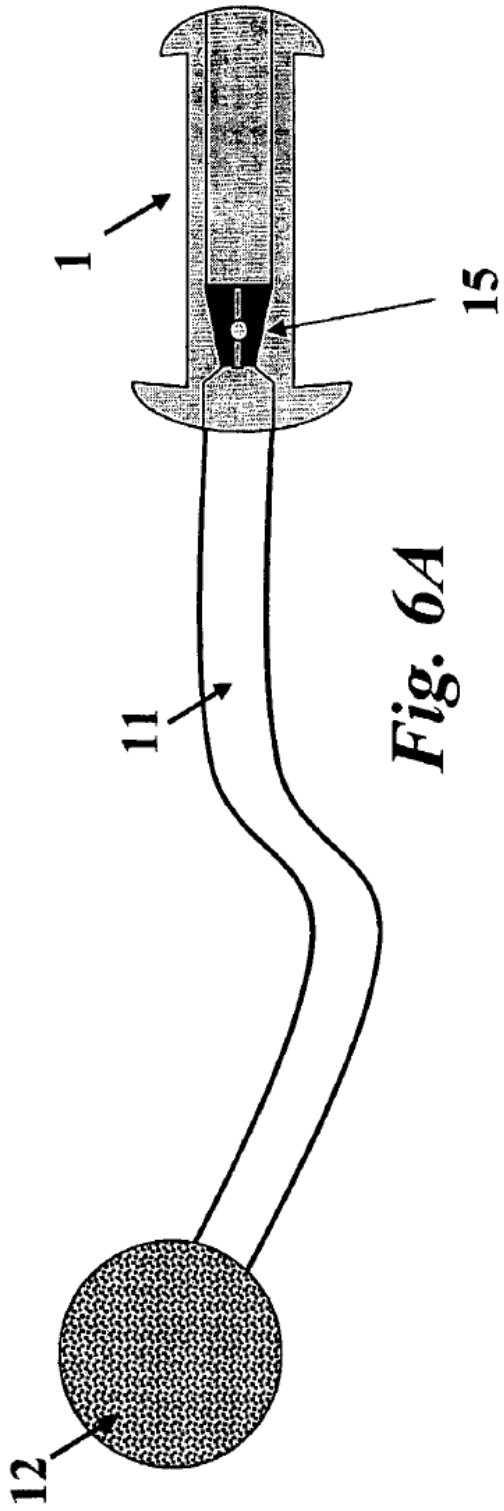


Fig. 6A

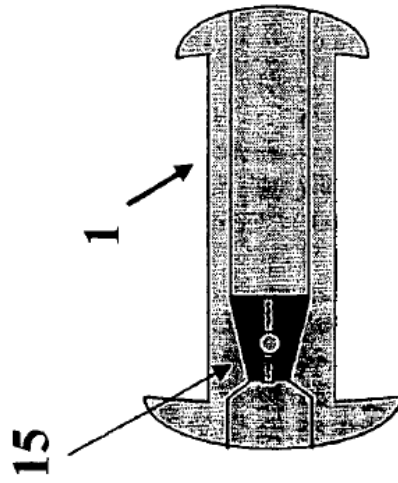


Fig. 6B

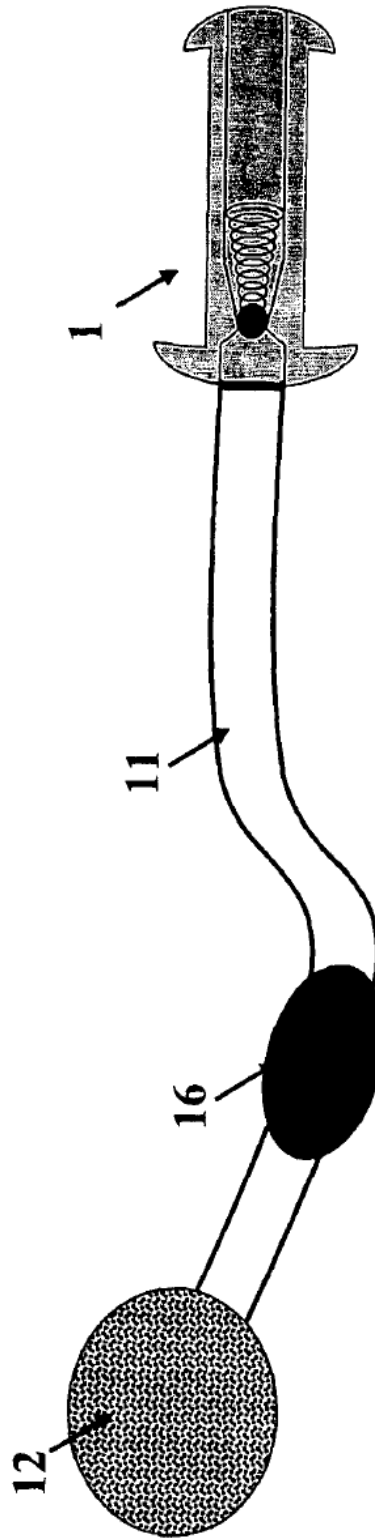


Fig. 7

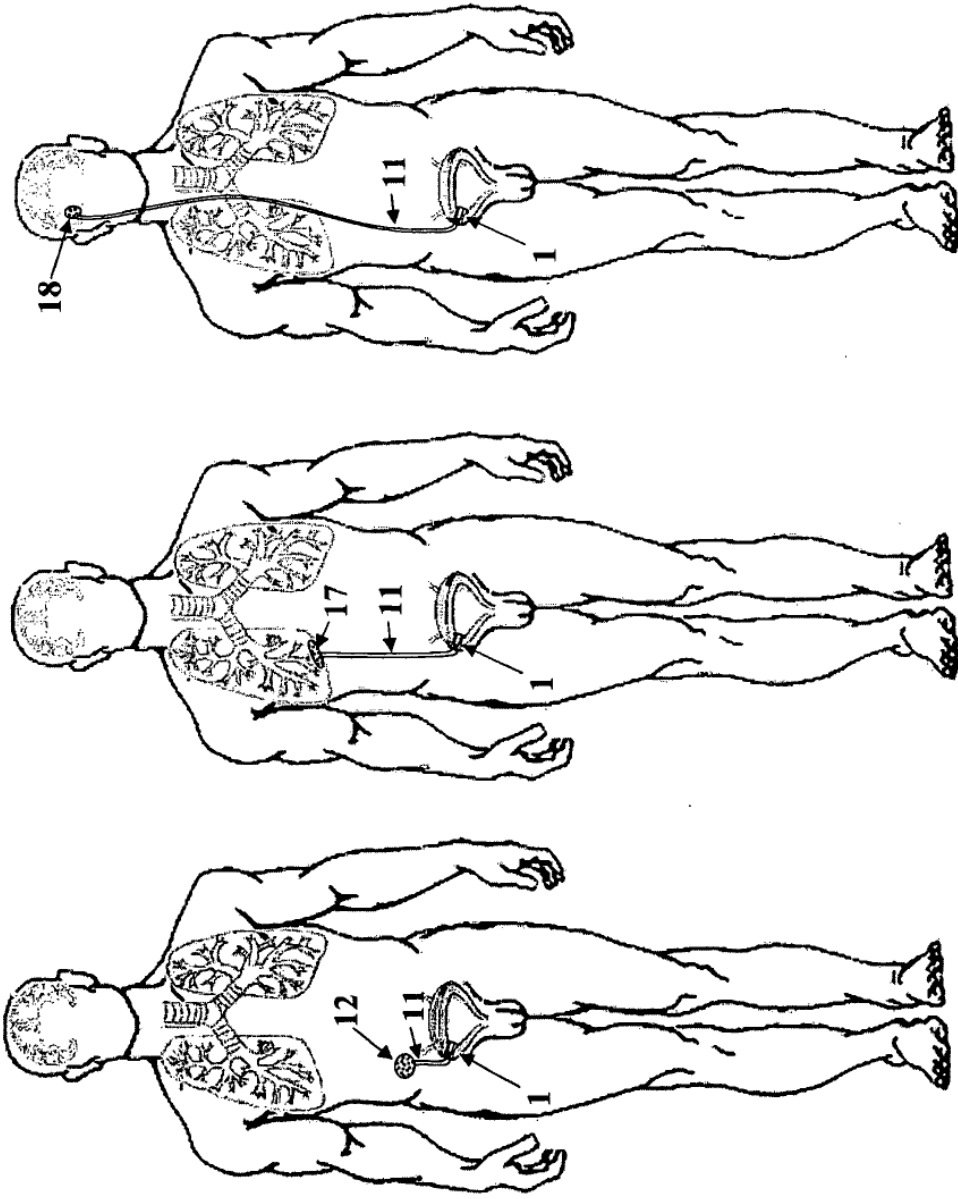


Fig. 8C

Fig. 8B

Fig. 8A