

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 511 046**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2010 E 10700628 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.07.2014 EP 2376172**

54 Título: **Sistemas y métodos para proporcionar un dispositivo de administración mejorada por convección**

30 Prioridad:

12.01.2009 US 144023 P

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

22.10.2014

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**HAIDER, M. ISHAQ;
MARTIN, FRANK y
KLUG, RICHARD**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 511 046 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

Sistemas y métodos para proporcionar un dispositivo de administración mejorada por convección

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención está relacionada con un sistema de administración mejorada por convección para el uso en cualquier procedimiento de administración dirigida de fármaco que incluya administraciones intracraneales crónicas y administración mejorada por convección (CED, *convection-enhanced delivery*), este tipo de sistema se describe en el documento WO2008119041. CED es la inyección continua bajo presión positiva de un fluido que contiene a un agente terapéutico. Esta técnica es especialmente útil para administrar agentes terapéuticos a tejidos que son inaccesibles a través de medicinas orales tradicionales o técnicas de infusión venosa. Por ejemplo, para aplicaciones en el sistema nervioso central (CNS, *central nervous system*), la administración de fármaco por métodos sistémicos o intratecales no son muy efectivos debido a la barrera sangre-cerebro y a las limitaciones relativas a la difusión de fármaco en el tejido. Como mucho, los métodos tradicionales de tratamiento tienen como resultado una dispersión incompleta, sin destino y heterogénea a través del CNS.

La CED puede utilizarse para vencer algunas de las restricciones asociadas con los sistemas tradicionales de administración y otros. La CED utiliza un gradiente de presión para infundir sustancias directamente en el espacio intersticial de un tejido de destino, por ejemplo un tejido tumoral sólido, a través de un catéter. Este proceso se conoce como infusión intersticial y depende del flujo global de convección y puede utilizarse para distribuir sustancias con alto y bajo peso molecular sobre volúmenes clínicamente pertinentes dentro de tejido sólido. Unos beneficios adicionales incluyen la capacidad de administrar la sustancia terapéutica en concentraciones relativamente constantes a través del volumen de distribución.

La capacidad de colocar con precisión el catéter dentro del tejido de destino es un desafío difícil que requiere instrumentación precisa y manos experimentadas. Una vez que el catéter se ha insertado con precisión a una profundidad deseada, la posición del catéter debe permanecer estable para asegurar una dispersión eficaz del medicamento dentro del tejido de destino. El catéter comúnmente permanece insertado dentro del tejido de destino durante semanas o meses para facilitar tiempos prolongados de tratamiento y múltiples sesiones de tratamiento, necesarios para lograr una terapia adecuada de tejido. El paciente por lo tanto debe ser muy cauteloso para evitar la ruptura del catéter entre y durante sesiones de tratamiento. Comúnmente se utilizan vendas, carcassas protectoras y similares para ayudar al paciente a mantener la posición del catéter. Sin embargo, estos métodos son antiestéticos e incómodos para el paciente. De este modo, si bien actualmente existen métodos para mantener la posición de inserción de los catéteres de CED, todavía existen retos. Por consiguiente, en la técnica existe la necesidad de un sistema de dispositivo de administración que sea eficaz y conveniente en la ayuda a un paciente para mantener un catéter insertado de CED sin los inconvenientes de los métodos actualmente disponibles. En esta memoria se describe este tipo de sistema de dispositivo de administración.

40 BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION

La presente invención está relacionada con un sistema de administración mejorada por convección para el uso en cualquier procedimiento con objetivo de administración de fármaco que incluye administraciones intracraneales crónicas y administración mejorada por convección (CED), como se describe aún más en la reivindicación 1. Específicamente, la presente invención proporciona un dispositivo de administración que incluye una superficie de montaje generalmente plana para conectar el dispositivo de administración en una superficie externa de un paciente. En algunas realizaciones, en primer lugar se accede a un tejido de destino del paciente mediante la aportación de una abertura en el paciente a través de un taladro o un trépano. El dispositivo de administración se coloca entonces en el paciente de tal manera que una abertura en el miembro de base se centra encima de la abertura de acceso del paciente. El dispositivo de administración se asegura entonces en la superficie externa del paciente a través de una pluralidad de sujetadores, tales como tornillos o un adhesivo. La abertura del miembro de base proporciona una ruta a través del miembro de base por la que se inserta un catéter para acceder al tejido de destino del paciente, a través de la abertura de paciente.

El miembro de base incluye además una mordaza abisagrada que se mueve selectivamente entre una posición de apertura y una posición de cierre. La posición de apertura de la mordaza abisagrada expone la abertura a través de la base, permitiendo de ese modo insertar un catéter a través de la abertura y en el tejido de destino a una profundidad deseada de inserción. Una vez que se alcanza la profundidad deseada de inserción, la mordaza abisagrada se mueve y se traba selectivamente en una posición de cierre para asegurar la profundidad de inserción del catéter en el tejido de destino. Adicionalmente, la posición de cierre de la mordaza abisagrada recoloca una parte de adaptador del catéter desde una orientación vertical a una orientación horizontal. La orientación horizontal reduce la distancia entre la parte de adaptador del catéter y el paciente, reduciendo de ese modo el perfil vertical del dispositivo de administración y el catéter insertado.

El miembro de base incluye además un canal receptor para recibir y asegurar la parte de adaptador del catéter cuando el dispositivo de administración está en una posición de cierre. Una superficie interior del canal receptor puede incluir unas características para interaccionar ajustablemente con una superficie exterior del adaptador de

catéter. Por ejemplo, en algunas implementaciones de la presente invención la superficie interior del canal receptor incluye una pluralidad de lenguas que encajan dentro de una pluralidad de surcos ubicados en una superficie externa del adaptador de catéter. En otras implementaciones la superficie interior del canal receptor incluye un contorno o característica que es un reflejo de una superficie externa del adaptador de catéter. La interacción del canal receptor y el adaptador de catéter retiene el adaptador de catéter dentro del canal receptor en varias posiciones dentro del canal receptor. En algunas implementaciones de la presente invención, la profundidad de inserción del catéter en el tejido de destino se ajusta al colocar selectivamente el adaptador de catéter dentro del canal receptor. En otras implementaciones, unas características compatibles entre unas superficies que topan del canal receptor y el adaptador de catéter permiten profundidades precisas y predeterminadas de inserción del catéter dentro del tejido de destino.

En algunas realizaciones se utiliza un catéter semiflexible y metálico junto con el dispositivo de administración. En otras realizaciones, con el dispositivo de administración se utiliza un catéter flexible con base de polímero, exigiendo de ese modo el uso de una aguja introductora o trocar para insertar el catéter en el tejido de destino. En algunas implementaciones de la presente invención, un micromanipulador se acopla a una parte del adaptador de catéter para proporcionar control y precisión para la inserción del catéter en el tejido de destino.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen las características y las ventajas antes mencionadas y otras de la invención, se preparará una descripción más particular de la invención descrita brevemente antes, por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo unas realizaciones típicas de la invención y por lo tanto no deben considerarse como que limitan el alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en sección transversal de una implementación de un dispositivo de administración mejorada por convección y un catéter insertado en una posición de cierre.

La Figura 2 es una vista lateral en sección transversal de una implementación de un dispositivo de administración mejorada por convección en una posición de apertura.

La Figura 3 es una vista de extremo en planta de una implementación de un dispositivo de administración mejorada por convección en una posición de apertura.

La Figura 4 es una vista superior en planta de una implementación de un dispositivo de administración mejorada por convección en una posición de apertura.

La Figura 5 es una vista superior en planta de una implementación de un dispositivo de administración mejorada por convección en una posición de apertura después de la inserción de un conjunto de catéter.

La Figura 6 es una vista trasera en sección transversal de una implementación de un dispositivo de administración mejorada por convección en una posición de apertura después de la inserción de un conjunto de catéter.

La Figura 7 es una vista superior en perspectiva de una implementación de un dispositivo de administración mejorada por convección y un catéter insertado en una posición de cierre.

La Figura 8 es una vista lateral en sección transversal de una implementación de un dispositivo de administración mejorada por convección en una posición de apertura y durante la inserción de un conjunto de catéter en un tejido de destino.

La Figura 9 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de una implementación de un dispositivo de administración mejorada por convección según una realización representativa de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones preferidas actualmente de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en donde los números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá perfectamente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran generalmente en las figuras de esta memoria, podrían disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes. De este modo, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no está pensada para limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que solamente es representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, se muestra un sistema de administración mejorada por convección 10. El sistema de administración 10 comprende una base 12 que incluye una superficie de montaje generalmente plana 14 que tiene una interfaz directamente con una superficie exterior 16 de un paciente 18. En algunas realizaciones, la superficie de montaje 14 de la base 12 es arqueada o tiene otra forma para adaptarse a una superficie externa no plana 16. En otras realizaciones, una superficie externa no plana 16 se hace plana al eliminar el exceso de material de la superficie externa 16. Una vez que se hace que la superficie externa 16 sea plana, la superficie de montaje plana 14 se coloca en la superficie externa 16 y se asegura a la misma a través de una pluralidad de sujetadores 50. En otras realizaciones, la base 12 comprende un material flexible o semirrígido que sigue el contorno de la superficie externa no plana 16. Para estas realizaciones, la parte de base 12 del dispositivo de administración 10 tiene un contorno y se mantiene con un contorno al asegurar el dispositivo 10 en la superficie externa 16 a través de la pluralidad de sujetadores 50.

La pluralidad de sujetadores 50 puede incluir cualquier dispositivo o combinación de dispositivos suficientes para mantener una interfaz entre la base 12 y la superficie externa 16 del paciente 18. Por ejemplo, en algunas realizaciones la pluralidad de sujetadores 50 comprende tornillos de hueso. En otras realizaciones, la pluralidad de sujetadores 50 comprende un adhesivo, tal como un epoxi, o como una tira adhesiva (no se muestra). En algunas realizaciones, el dispositivo de administración 10 se conecta directamente al hueso 20 del paciente 18 a través de sujetadores 50. En otras realizaciones, el dispositivo de administración 10 se coloca directamente en la dermis (no se muestra) del paciente 18 y se asegura en el paciente 18 a través de sujetadores 50 que se anclan en el hueso 20. Los sujetadores 50 se insertan generalmente a través de una abertura 22 de la base, en donde una parte de cabeza del sujetador 50 se adhiere en una superficie chaflanada de la abertura 22 para asegurar la posición del dispositivo de administración 10.

Un extremo proximal 30 de la base 12 comprende además una mordaza abisagrada 40. La mordaza 40 se ancla abisagrada en la base 12 a través de un estátor estacionario 24 y un pasador 26. La mordaza 40 comprende además una superficie exterior 42 y una superficie interior 44. La superficie exterior 42 puede comprender cualquier forma o contorno que mantenga un perfil bajo cuando la mordaza 40 está en una posición de cierre, como se ilustra en la Figura 1. En algunas realizaciones, la superficie exterior 42 se arquea suavemente y no tiene orillas afiladas que puedan engancharse o cogerse de otro modo en la ropa o el pelo del paciente 18. En otras realizaciones, la superficie exterior 42 comprende además una característica de resalte 46 para acoplarse de manera trabada con una característica de enganche 62 de mordaza del dispositivo de administración 10. El acoplamiento de la característica de resalte 46 y el enganche 62 de mordaza sostiene la mordaza 40 en una posición de cierre y de trabado, como se muestra en las Figuras 1 y 7.

La superficie interior 44 tiene generalmente un contorno para formar una superficie arqueada 48. El radio de la superficie arqueada 48 se selecciona para proporcionar un ángulo leve por el que se dobla la parte sin insertar 76 de un catéter 72 de una manera sin oclusión. La base 12 comprende además un soporte 90 de catéter que tiene una superficie contorneada de soporte 92 que es un reflejo de la superficie arqueada 48 de la mordaza 40. Como tal, la parte sin insertar 76 del catéter 72 se mantiene interpuesta entre la mordaza 40 y el soporte 90 de catéter con un ángulo radial deseado. Cuando está en la posición de cierre, la mordaza 40 y el soporte 90 de catéter ayudan a mantener la posición de la parte insertada 78 del catéter 72 dentro del tejido de destino 28. Adicionalmente, en algunas realizaciones la superficie exterior 42 de la mordaza 40 comprende además un par de protectores 52 de catéter que cabalgan en una parte no soportada del catéter 76. Los protectores 52 de catéter comprenden generalmente una holgura interpuesta entre los dos protectores 52 en los que, al colocar la mordaza 40 en una configuración de cierre, se inserta una parte de la parte sin insertar 76 del catéter 72. Los protectores 52 de catéter sostienen de este modo la parte sin insertar 76 del catéter 72 para impedir el movimiento lateral del catéter 76 con respecto a la mordaza 40 y al soporte 90 de catéter.

Un extremo distal 32 de la base comprende además un canal receptor 60. El canal receptor 60 comprende generalmente un par de paredes opuestas 64 que se conectan a la base 12 para proporcionar un canal de tres caras. Las paredes opuestas 64 son generalmente paralelas y están espaciadas para albergar la inserción de un adaptador 74 de catéter en las mismas. En algunas realizaciones, una superficie interior de las paredes opuestas 64 está rebajada 68 o contorneada de otro modo para recibir compatiblemente una superficie extendida hacia fuera 82 del adaptador 74 de catéter, como se ilustra en las Figuras 3, 6 y 8. En otras realizaciones, una parte de la superficie interior de las paredes opuestas 64 se extiende hacia dentro en el canal 60 para proporcionar un labio 84. Los labios opuestos 84 proporcionan generalmente una abertura al canal 60 que es ligeramente más estrecha que la anchura del adaptador 74 de catéter. De este modo, en algunas realizaciones la superficie exterior del adaptador 74 de catéter contacta con los labios opuestos 84 para predisponer hacia fuera las paredes opuestas 64 durante la inserción del adaptador 74 de catéter dentro del canal 60. Una vez que el adaptador 74 de catéter se coloca dentro del canal receptor 60, las paredes opuestas 64 ya no están predisuestas hacia fuera, y los labios opuestos 84 se recolocan para superponerse al adaptador 74 de catéter para retener el adaptador 74 dentro del canal 60.

La parte del canal 60 definida por la base 12 comprende además una pluralidad de lenguas 66 que se extienden hacia arriba desde la base 12. La pluralidad de lenguas 66 proporciona una superficie espaciada que encaja ajustada en una pluralidad de surcos 80 ubicados en una parte de adaptador 74 de catéter de un conjunto de catéter 70. La interacción entre la pluralidad de lenguas 66 y la pluralidad de surcos 80 permite una colocación variable del adaptador 74 de catéter dentro del canal receptor 60. Como tal, la profundidad de inserción de la parte insertada 78 del catéter 72 se determina por la posición del adaptador 74 de catéter dentro del canal receptor 60.

El adaptador 74 de catéter del conjunto de catéter 70 incluye además una cámara 86 de fluido y una entrada 88 de fluido, como es convencional en los catéteres intravenosos. Otras características del adaptador 74 de catéter incluyen un tapón 96 y una ruta sellada 98 a través de la cual, en algunas realizaciones, se inserta un trocar 110 o una aguja introductora (véase la Figura 8). Por ejemplo, en algunas realizaciones el material del catéter 72 es un material de polímero semiflexible que no posee la suficiente rigidez como para perforar el tejido de destino 28. Para estas realizaciones, a través del catéter 72 a través de la ruta 98 del tapón 96 se inserta en primer lugar un trocar 110. El trocar 110 y el catéter 72 se insertan entonces a través de una abertura 34 de la base 12 y en el tejido de

destino 28 a una profundidad deseada de inserción. Una vez que se alcanza la profundidad deseada de inserción, se hace pivotar la mordaza 40 a una posición de cierre y se asegura en la misma a través del acoplamiento de la característica de resalte 46 y el enganche 62 de mordaza. La parte de adaptador 74 del conjunto de catéter 70 se asegura entonces en el canal receptor 60, y el trocar 110 se retira del conjunto de catéter 70. En este momento, se administra un fluido o medicamento al tejido de destino 28 a través de la entrada 88 de fluido.

En otras realizaciones, el material del catéter 72 es un material metálico semiflexible que posee la rigidez suficiente como para perforar el tejido de destino 28. Para estas realizaciones, es innecesario el uso de un trocar 110 o aguja introductora y por lo tanto el adaptador 74 de catéter puede modificarse para excluir el tapón 96 y la ruta sellada 98. Todavía en otras realizaciones, el tamaño o el calibre del catéter metálico 72 todavía puede requerir el uso de un trocar 110 para permitir una colocación precisa y eficaz del catéter 72 dentro del tejido de destino 28.

Haciendo referencia ahora a la Figura 2, se muestra una vista lateral en sección transversal del sistema de administración 10 en una posición de apertura. La abertura 34 de la base 12 se coloca generalmente adyacente al soporte 90 de catéter, de tal manera que la superficie de soporte 92 termina adentro de la abertura 34. Como tal, un catéter 72 puede ser soportado por el soporte 90 de catéter e insertarse directamente en la abertura 34 sin retorcerse u ocluir de otro modo el catéter 72. Adicionalmente, las paredes de la abertura 34 son generalmente perpendiculares a la base 12 para dirigir la parte insertada 78 del catéter 72 en el tejido de destino 28 con un ángulo recto. En algunas realizaciones, la abertura 32 se proporciona con un ángulo de menos de 90°, de tal manera que el catéter 72 se inserte en el tejido de destino 28 con un ángulo de menos de 90°.

Haciendo referencia ahora a la Figura 3, se muestra una vista en perspectiva del extremo distal 32 del sistema de administración 10 en una posición de apertura. En algunas realizaciones, la superficie de soporte 92 del soporte 90 de catéter incluye además un surco 100 para recibir compatiblemente una superficie exterior de la parte sin insertar 76 del catéter 72. El surco 100 incluye generalmente una característica rebajada que tiene un radio o contorno configurados para retener el catéter 72 en la superficie de soporte 90. En otras realizaciones, la superficie arqueada 48 de la mordaza 40 comprende además un surco 102 para recibir compatiblemente una superficie exterior de la parte sin insertar 76 del catéter 72. El surco 102 incluye generalmente una característica rebajada que tiene un radio o está configurada con contorno para retener el catéter 72 en una posición deseada entre la mordaza 40 y el soporte 90 de catéter. En algunas realizaciones, los surcos 100 y 102 se utilizan en combinación para retener además una posición deseada del catéter 72 entre la mordaza 40 y el soporte 90 de catéter.

Haciendo referencia ahora a la Figura 4, se muestra una vista superior en perspectiva del dispositivo de administración 10 en una configuración de apertura. En algunas realizaciones, la superficie de soporte 92 del soporte 90 de catéter comprende además una pendiente estrechada 106 que dirige y guía el catéter 72 sobre la superficie de soporte 92 y adentro de la abertura 34. En otras realizaciones, la superficie de soporte 92 tiene forma de embudo de tal manera que las paredes estrechadas 107 de la superficie de soporte 92 dirigen el catéter 72 adentro de la abertura 34. La base 12 del dispositivo de administración 10 puede incluir además unas características para promover la estabilidad al dispositivo montado 10. Por ejemplo, en algunas realizaciones se proporcionan unos salientes o alas laterales 36 para albergar un sujetador, así como para proporcionar estabilidad lateral al dispositivo 10. En otras realizaciones, se proporcionan unas alas delanteras y de popa 54 y 56 para estabilizar aún más el dispositivo montado de administración 10.

Haciendo referencia ahora a la Figura 5, se muestra una vista superior en perspectiva del dispositivo de administración 10 en una configuración abierta después de la inserción de un conjunto de catéter 70. El adaptador 74 de catéter del conjunto de catéter 70 se coloca y se asegura en el canal receptor 60. Como tal, la posición del catéter 76 se mantiene en la abertura 34 y en el tejido de destino 28. La posición del adaptador 74 de catéter dentro del canal 60 es mantenida por una interacción entre la pluralidad de lenguas 66 (véase la Figura 4) del canal 60 y la pluralidad de surcos 80 adyacentes a la pluralidad de lenguas 66 (véase la Figura 1). La interacción entre la pluralidad de lenguas 66 y la pluralidad de surcos 80 impide que el adaptador 74 de catéter se deslice dentro del canal 60. Adicionalmente, las partes de labio 84 de las paredes opuestas 64 se superponen a una parte de la superficie superior 38 del adaptador 74 de catéter para retener aún más el adaptador 74 de catéter dentro del canal 60. Por otra parte, en algunas realizaciones la superficie superior 38 del adaptador 74 de catéter incluye una segunda pluralidad de surcos 108. Para estas realizaciones, el adaptador 74 de catéter pueden rotarse y colocarse dentro del canal 60 de tal manera que la superficie superior 38 del adaptador 74 de catéter forme una interfaz con la pluralidad de lenguas 66. Como tal, el clínico puede ajustar la posición de la entrada 88 de fluido según sea necesario.

Haciendo referencia ahora a la Figura 6, se muestra una vista trasera en sección transversal del dispositivo de administración 10 en una configuración abierta después de la inserción de un conjunto de catéter 70. La Figura 6 demuestra claramente la interacción entre el adaptador 74 de catéter y el surco 68 o característica rebajada de las paredes opuestas 64 y los labios 84. Adicionalmente, la pluralidad de surcos 80 y la pluralidad de lenguas 66 se muestran claramente en una configuración de acoplamiento. En algunas realizaciones, el adaptador 74 de catéter comprende una pluralidad de lenguas que se acoplan ajustadas con una pluralidad de surcos dentro del canal 60 para asegurar la posición del adaptador 74 de catéter dentro del canal 60. Un experto en la técnica apreciará que

puede utilizarse cualquier sistema ajustable de acoplamiento para colocar el adaptador 74 de catéter dentro del canal 60 para mantener una posición del catéter 72 dentro del tejido de destino 28.

5 Haciendo referencia ahora a la Figura 7, se muestra una vista superior en perspectiva del dispositivo de administración 10 en una posición de cierre. La mordaza 40 del dispositivo 10 se ha movido a una posición de cierre de tal manera que las características de resalte 46 de la mordaza 40 se han trabado con las características de enganche 62 de mordaza de las paredes opuestas 64. Como resultado, los protectores 52 de catéter se han reubicado para cabalgar en una parte del catéter 76 sin insertar. De este modo, las posiciones de los protectores 52 de catéter, la mordaza 40 y el soporte 90 de catéter (no se ve en esta Figura) aseguran la posición del catéter 72 con respecto al dispositivo de administración 10. Adicionalmente, la posición arqueada del catéter 72 y la posición horizontal del adaptador 74 de catéter proporcionan un sistema de administración 10 de perfil bajo. Una vez que el catéter 72 y el adaptador 74 de catéter se han colocado y asegurado dentro del sistema de administración 10, entonces se infunde un fluido o medicamento al tejido de destino 28 a través de la entrada 88 de fluido y la parte insertada 78 del catéter 72.

10 Haciendo referencia ahora a la Figura 8, se muestra una vista lateral en sección transversal del sistema de administración 10 después de la inserción del catéter 78 en un tejido de destino 28. En algunas realizaciones, la inserción del catéter 78 en un tejido de destino 28 requiere la ayuda de un trocar 110 o una aguja introductora (no se muestra). El trocar 110 comprende generalmente un alambre semirrígido 114 o estilete que tiene una longitud que se extiende a través de una cavidad interna del conjunto de catéter 70. El trocar 110 comprende además un extremo de punta 112 que se extiende más allá de una parte de punta 104 del catéter 78. El extremo de punta 112 es generalmente afilado o estrechado para facilitar el movimiento del extremo de punta 112 y la parte de punta 104 del catéter a través del tejido de destino 28. El trocar 110 y el catéter 78 se insertan en el tejido de destino 28 hasta que se alcanza una profundidad deseada de inserción. En algunas realizaciones, un dispositivo mecánico tal como un micromanipulador 120 (mostrado en línea imaginaria) se acopla al adaptador 74 de catéter para ayudar en la colocación del catéter 78 y el trocar 110 dentro del tejido de destino 28. Una vez que se alcanza la profundidad deseada de inserción, la parte sin insertar 76 del catéter se arquea sobre la superficie de soporte 92 del soporte 90 de catéter y el adaptador 74 de catéter se asegura dentro del canal receptor 60. La mordaza 40 se mueve entonces a una posición de cierre, y las características de resalte 46 se traban con los enganches 62 de mordaza de las paredes opuestas 64. El trocar 110 se retira entonces del conjunto de catéter 70 permitiendo de ese modo la infusión al tejido de destino a través de la entrada 88 de fluido. En algunas realizaciones, el trocar 110 se retira antes de mover la mordaza 40 a una posición de cierre. Tras la retirada del trocar 110, la mordaza 40 se mueve a una posición de cierre que permite la infusión al tejido de destino a través de la entrada 88 de fluido.

15 En algunas realizaciones, con un solo conjunto de catéter 70 se consiguen múltiples profundidades de inserción. Por ejemplo, en algunas realizaciones un conjunto de catéter 70 que tiene una longitud de catéter se inserta en el tejido de destino a una primera profundidad en donde el adaptador 74 de catéter se asegura dentro del canal receptor 60 en una primera posición. En algunas realizaciones, la profundidad de inserción del catéter 72 se aumenta al reubicar el adaptador 74 de catéter dentro del canal receptor 60 en una segunda posición. Igualmente, en otras realizaciones la profundidad de inserción del catéter 72 se disminuye al reubicar el adaptador 74 de catéter dentro del canal receptor 60 en una tercera posición. En otras realizaciones, la profundidad de inserción del catéter 78 se ajusta al proporcionar una pluralidad de conjuntos de catéter, cada conjunto 70 tiene un catéter 72 que comprende una longitud diferente. De este modo, para las realizaciones que requieren una mayor profundidad de inserción, se selecciona un conjunto de catéter 70 que tiene un catéter 72 con una longitud más grande. Igualmente, para las realizaciones que requieren una menor profundidad de inserción, se selecciona un conjunto de catéter 70 que tiene un catéter 72 con una longitud menor.

20 Haciendo referencia ahora a la Figura 9, se muestra una realización alternativa de la presente invención. El sistema de administración 10 puede modificarse para incluir una mordaza removible 40. Otras características de diseño pueden modificarse aún más para optimizar la funcionalidad del sistema 10. Por ejemplo, en algunas realizaciones la base 12 se modifica para incluir una superficie ligeramente cóncava configurada para tener una interfaz más precisa con una superficie no plana, tal como la superficie de la cabellera de los pacientes. En otras realizaciones, el sistema de administración 10 se modifica para incluir unas características estructurales adicionales para proporcionar soporte a las diversas características funcionales del dispositivo, como se muestra.

25 La presente invención se puede plasmar en otras formas específicas sin salir de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en esta memoria y como se reivindica más adelante. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención se indica, por lo tanto, en las reivindicaciones, en lugar de en la descripción precedente. Todos los cambios que entran en el sentido y la amplitud de equivalencia de las reivindicaciones deben ser adoptados dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

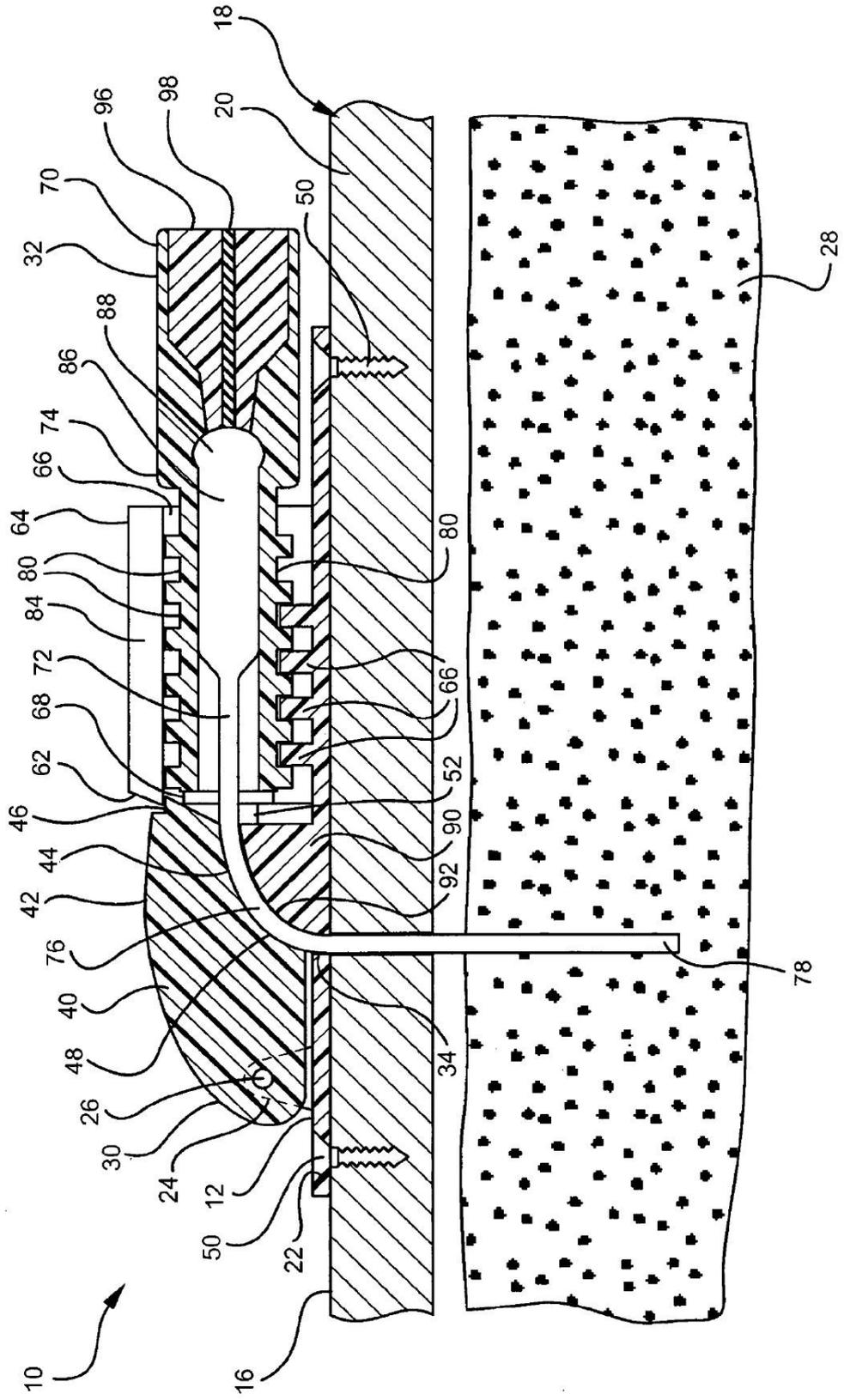
1. Un aparato de montaje de catéter para administración intracraneal de entrega mejorada por convección, que comprende:
- 5 una base (12) que tiene una superficie substancialmente plana para formar una interfaz con un paciente, la base (12) se puede asegurar a una superficie externa del paciente a través de una pluralidad de sujetadores, de modo que la posición del catéter permanece estable para asegurar una dispersión eficaz de un medicamento dentro de un tejido de destino;
- 10 un canal receptor (60) que forma un extremo distal de la base y configurado para recibir una parte de adaptador de un catéter, una parte del canal receptor tiene además un enganche de mordaza;
- un soporte (90) de catéter que tiene una primera superficie combada y un primer surco para recibir una parte de tubo del catéter;
- 15 una abertura (34) colocada proximal al soporte de catéter, la abertura proporciona una ruta a través de la base para albergar el paso de la parte de tubo del catéter a través de la base; una mordaza (40) acoplada de manera abisagrada en un extremo proximal de la base, la mordaza tiene una superficie interior (44) y una superficie exterior (42), la superficie interior tiene una segunda superficie combada y un segundo surco para retener la parte del catéter contra la primera superficie combada y el primer surco, la superficie exterior tiene una característica de resalte para trabarse compatiblemente con el enganche de mordaza, en donde la mordaza comprende una posición de apertura y una posición de cierre.
- 20 2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de surcos que forman una parte del canal receptor, la pluralidad de surcos se configura para recibir compatiblemente una pluralidad de lenguas que forman una superficie exterior del adaptador de catéter, en donde una interacción entre la pluralidad de surcos y la pluralidad de lenguas asegura una posición del adaptador de catéter dentro del canal receptor.
- 25 3. El aparato de la reivindicación 1, en donde una superficie interior del canal receptor se configura para ser un reflejo de una superficie exterior del adaptador de catéter, y en donde la superficie exterior del adaptador de catéter se asienta compatiblemente dentro de la superficie interior del canal receptor.
- 30 4. El aparato de la reivindicación 1, en donde el segundo surco de la mordaza comprende además un par de protectores opuestos de catéter que cabalgan en una parte del catéter cuando la mordaza está en la posición de cierre.
- 35 5. El aparato de la reivindicación 1, en donde la posición de cierre traba el enganche de mordaza del canal receptor y la característica de resalte de la mordaza.
- 40 6. El aparato de la reivindicación 1, en donde la base comprende además una pluralidad de agujeros (22) para recibir una pluralidad de sujetadores.
7. El aparato de la reivindicación 2, en donde la pluralidad de lenguas se traba ajustada con la pluralidad de surcos en una pluralidad de posiciones, por lo que el adaptador de catéter se acopla selectivamente al canal receptor del aparato en la pluralidad de posiciones.
- 45 8. El aparato de la reivindicación 7, en donde el acoplamiento selectivo del adaptador de catéter en la pluralidad de posiciones ajusta y determina una profundidad de inserción de una parte de punta del catéter dentro de un tejido de destino.
- 50 9. El aparato de la reivindicación 1, por el que el canal receptor tiene una cavidad colocada horizontalmente para recibir una parte de adaptador de un catéter, el soporte de catéter tiene una primera superficie combada para soportar una parte sin insertar del catéter en una configuración arqueada.
- 55 10. El dispositivo de la reivindicación 9, que comprende además una pluralidad de surcos que forman una parte de la cavidad colocada horizontalmente, la pluralidad de surcos se configura para recibir intercambiable y compatiblemente una pluralidad de lenguas que forman una superficie exterior de la parte de adaptador del catéter, en donde una interacción entre la pluralidad de surcos y la pluralidad de lenguas asegura una parte del adaptador de catéter dentro del canal receptor.
- 60 11. El dispositivo de la reivindicación 9, en donde una superficie interior de la cavidad colocada horizontalmente se configura para ser un reflejo de una superficie exterior de la parte de adaptador del catéter, y en donde la superficie exterior de la parte de adaptador se asienta compatiblemente dentro de la superficie interior de la cavidad colocada horizontalmente para retener la parte de adaptador del catéter con una orientación generalmente horizontal.
- 65 12. El dispositivo de la reivindicación 9, que comprende además un primer surco de catéter que forma una parte de la primera superficie combada, y un segundo surco de catéter que forma una parte de la segunda superficie

combada, en donde los primeros y los segundos surcos de catéter albergan y retienen la parte sin insertar del catéter entre el soporte de catéter y la mordaza cuando la mordaza está en la posición de cierre.

5 13. El dispositivo de la reivindicación 9, en donde la base comprende además una pluralidad de agujeros para recibir una pluralidad de sujetadores (50).

10 14. El dispositivo de la reivindicación 10, en donde la pluralidad de lenguas se traba ajustada con la pluralidad de surcos en una pluralidad de posiciones, por lo que la parte de adaptador del catéter se acopla selectivamente en el canal receptor del dispositivo en la pluralidad de posiciones para mantener una profundidad deseada de inserción de una parte de punta del catéter dentro de un tejido de destino.

FIG. 1



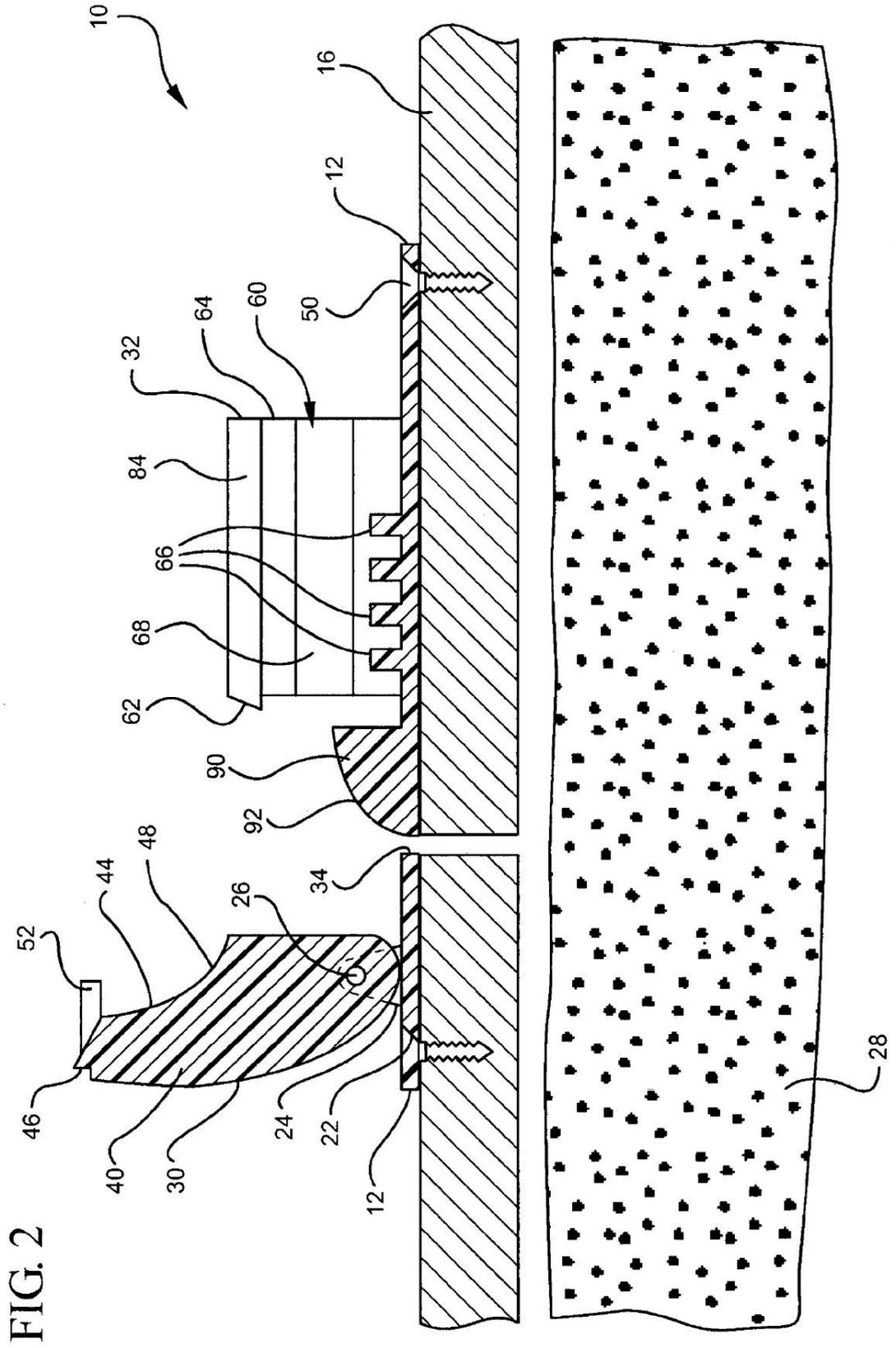


FIG. 2

FIG. 3

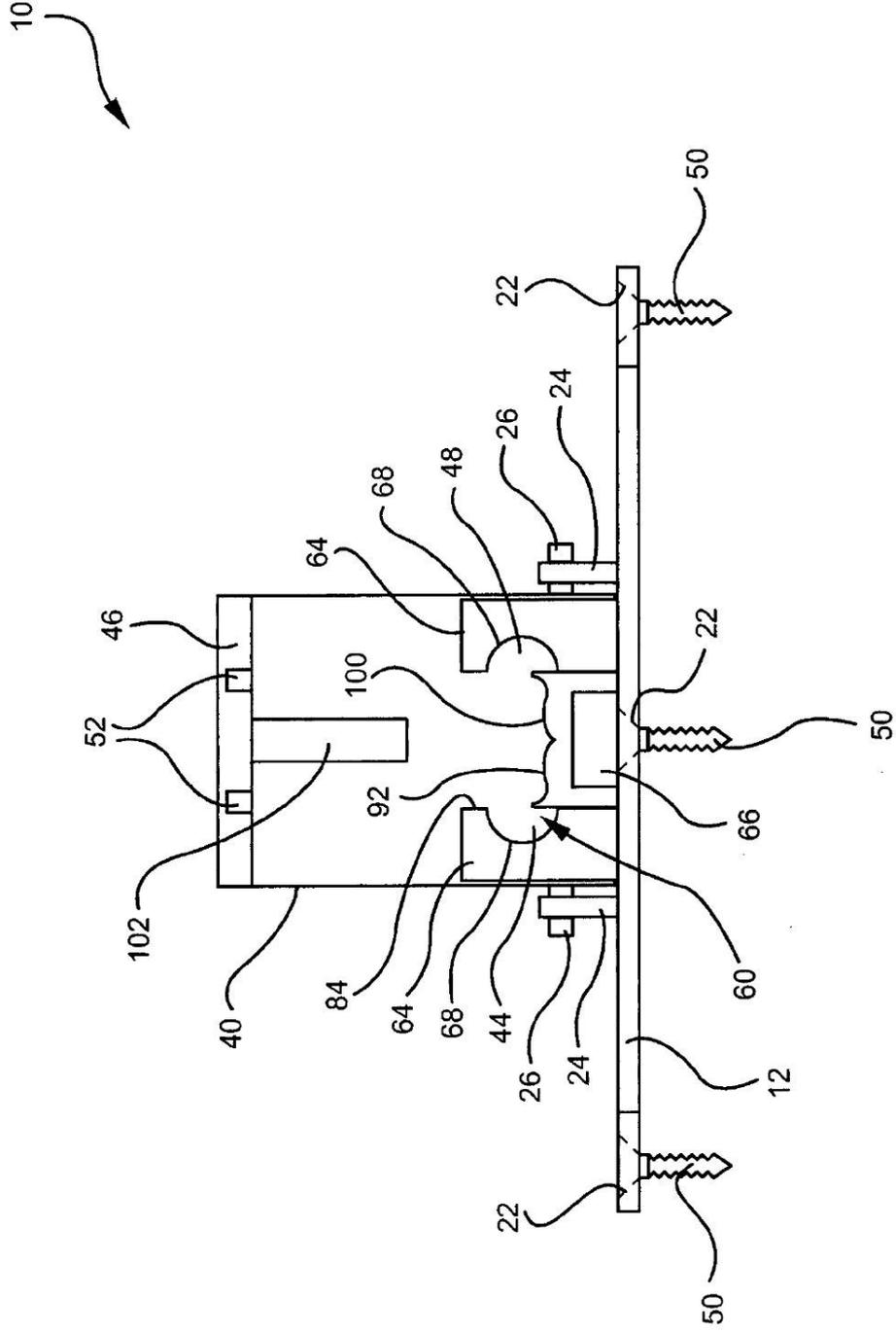


FIG. 4

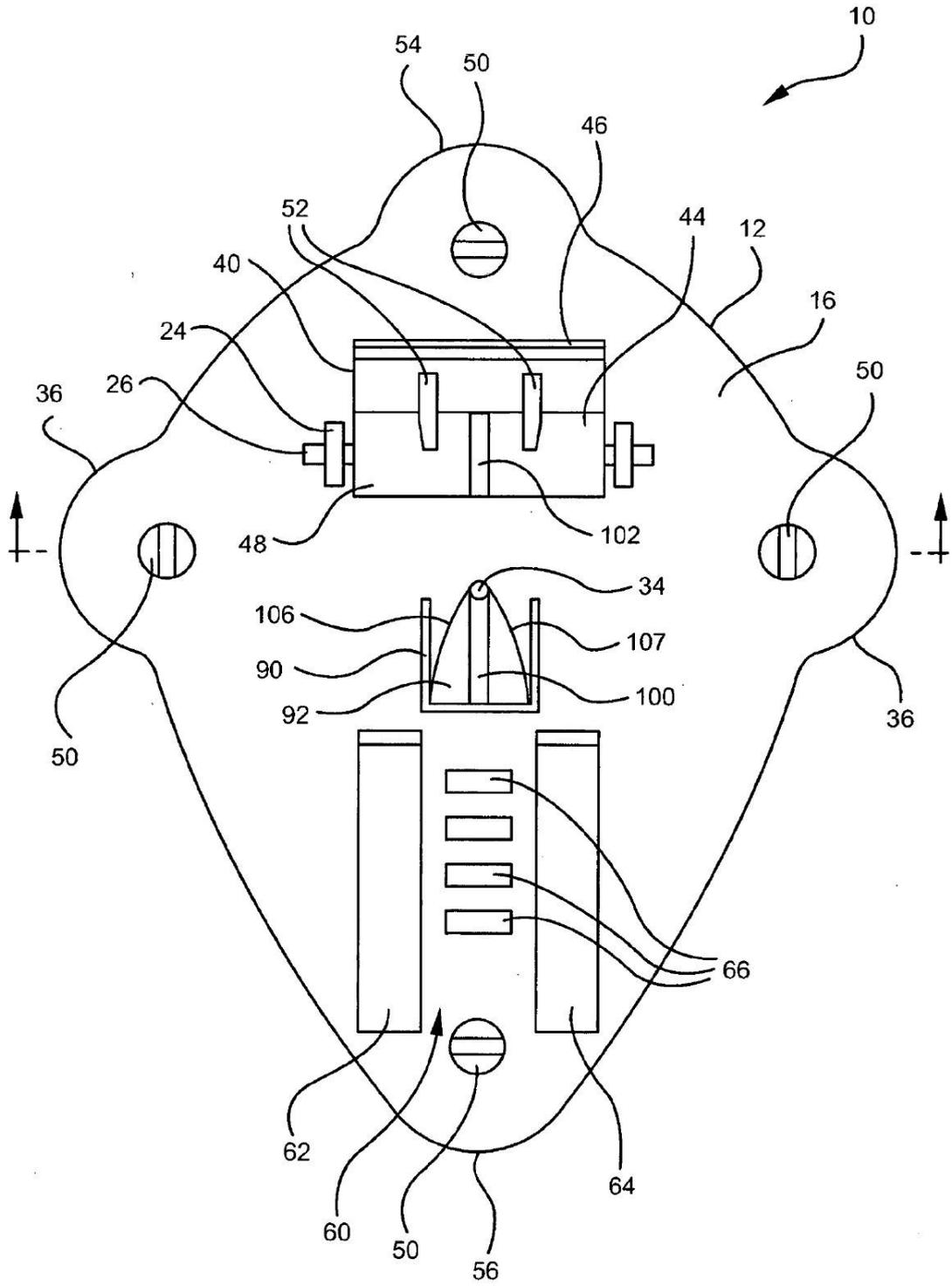


FIG. 5

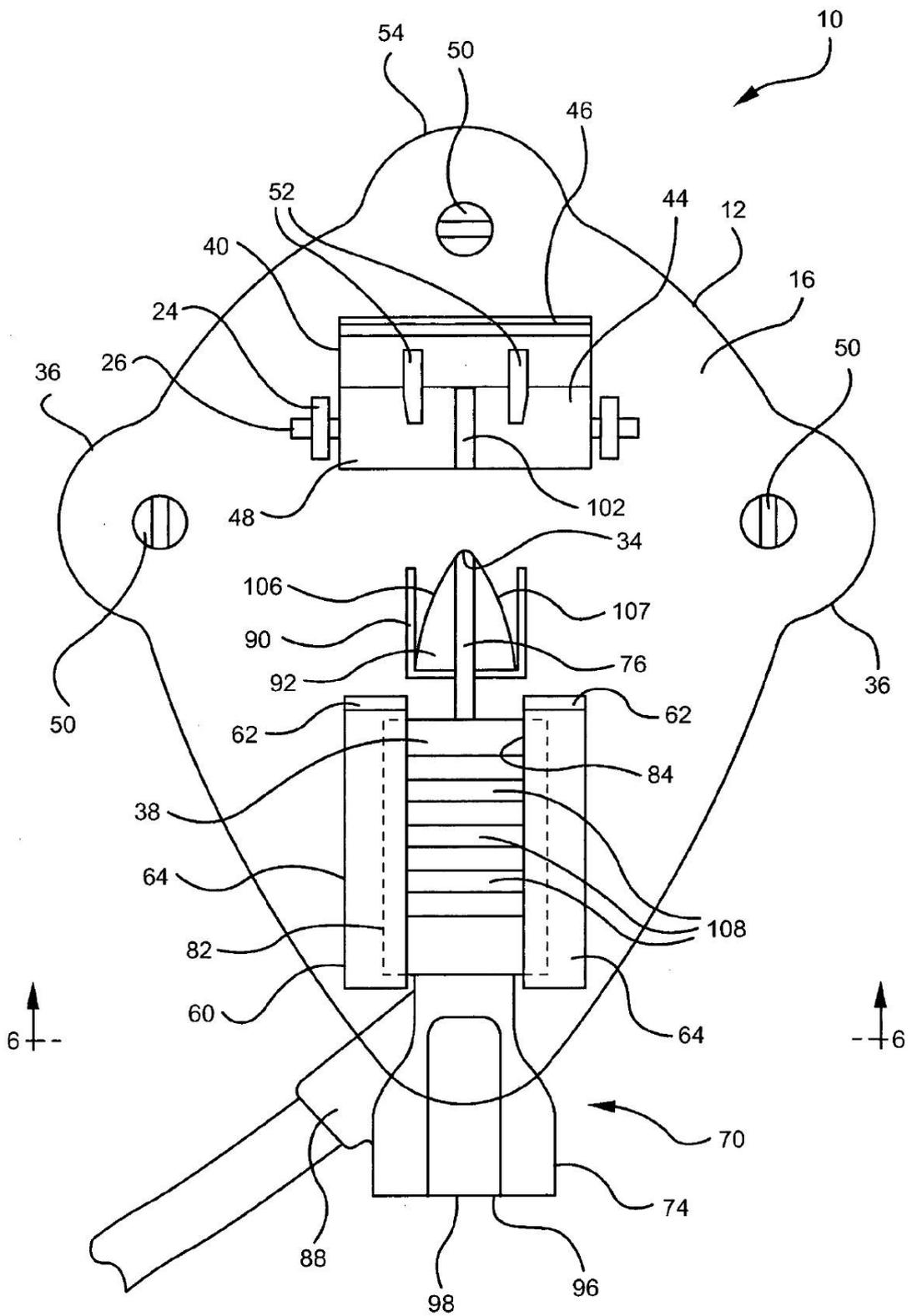


FIG. 6

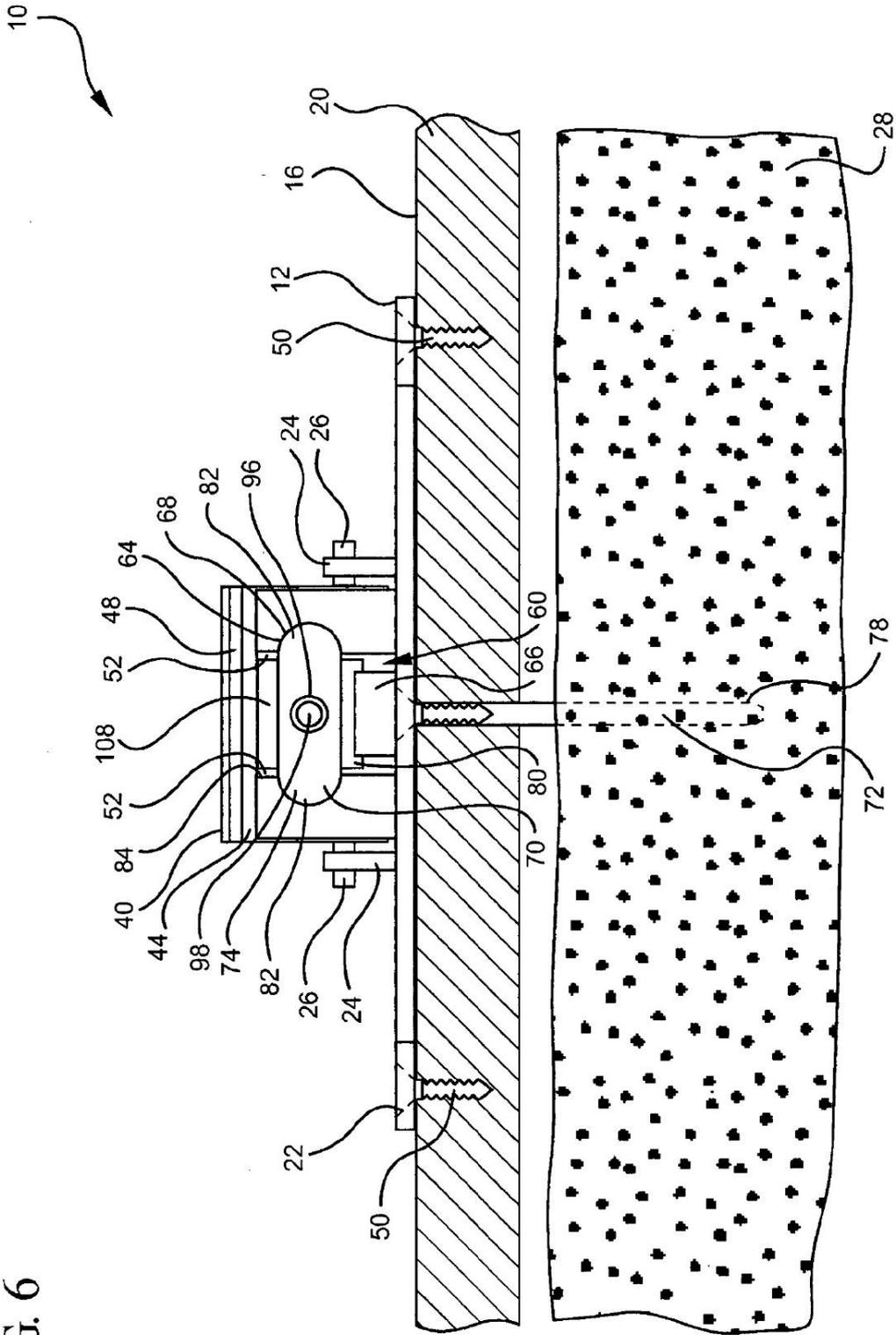
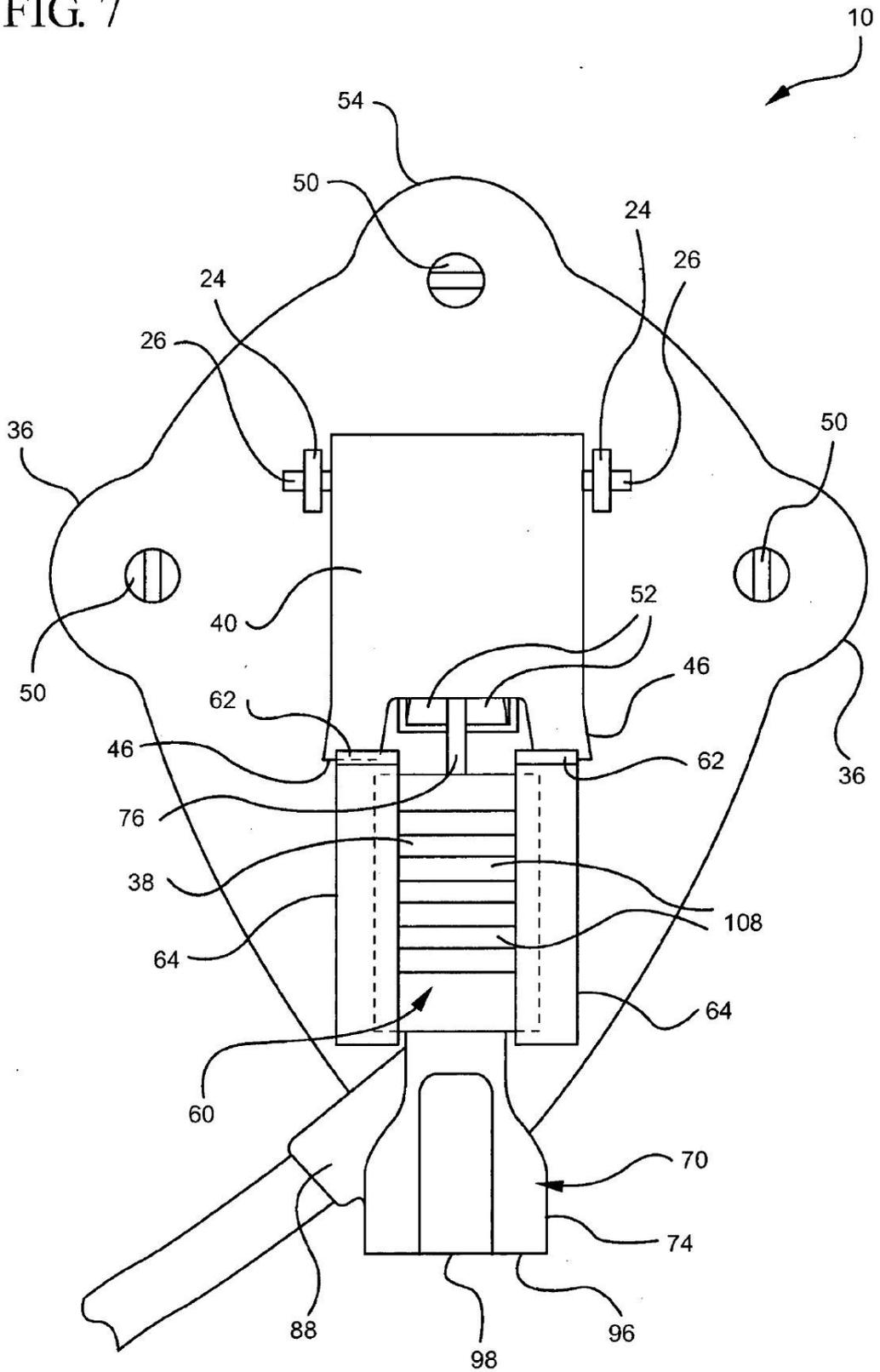


FIG. 7



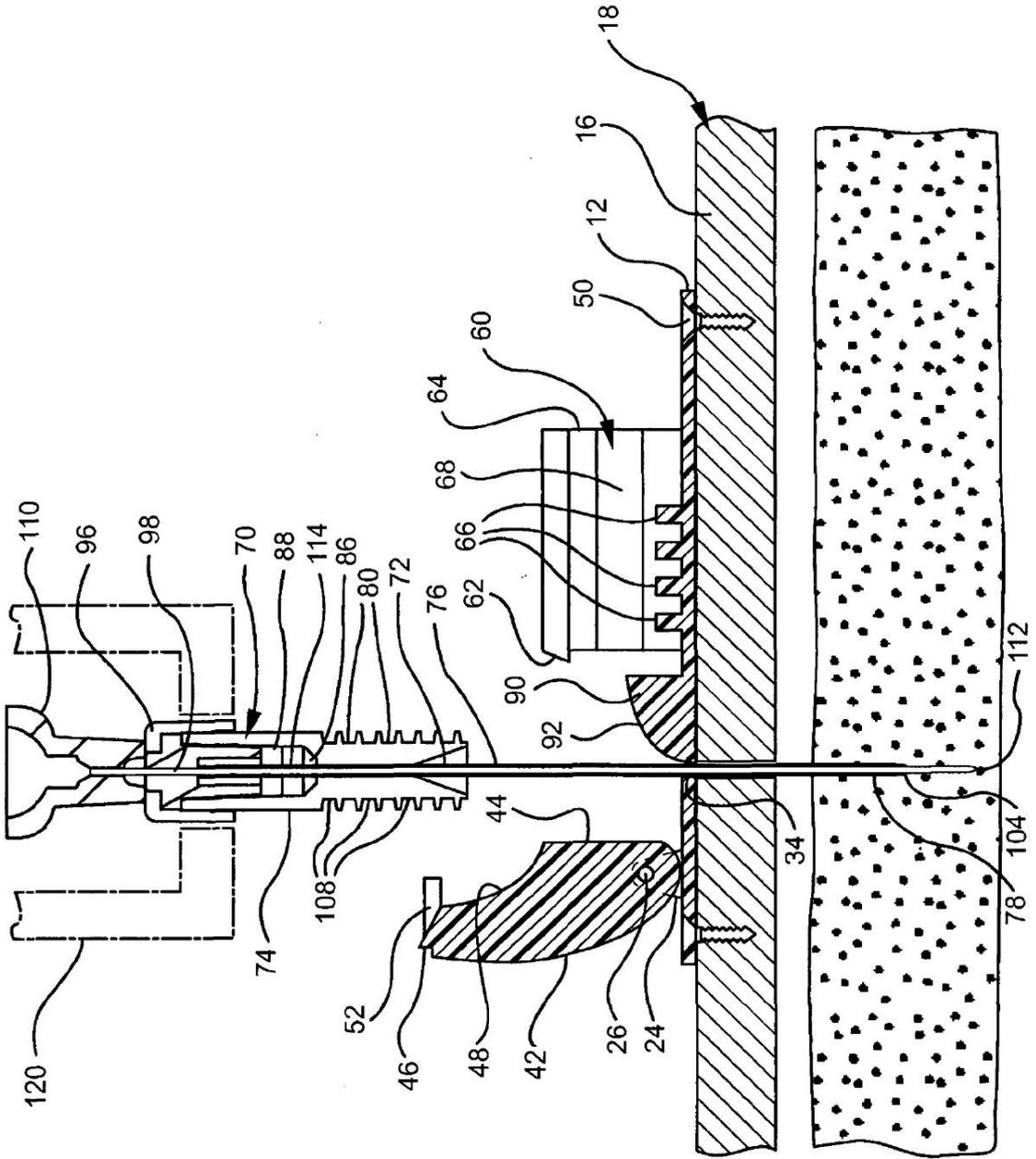


FIG. 8

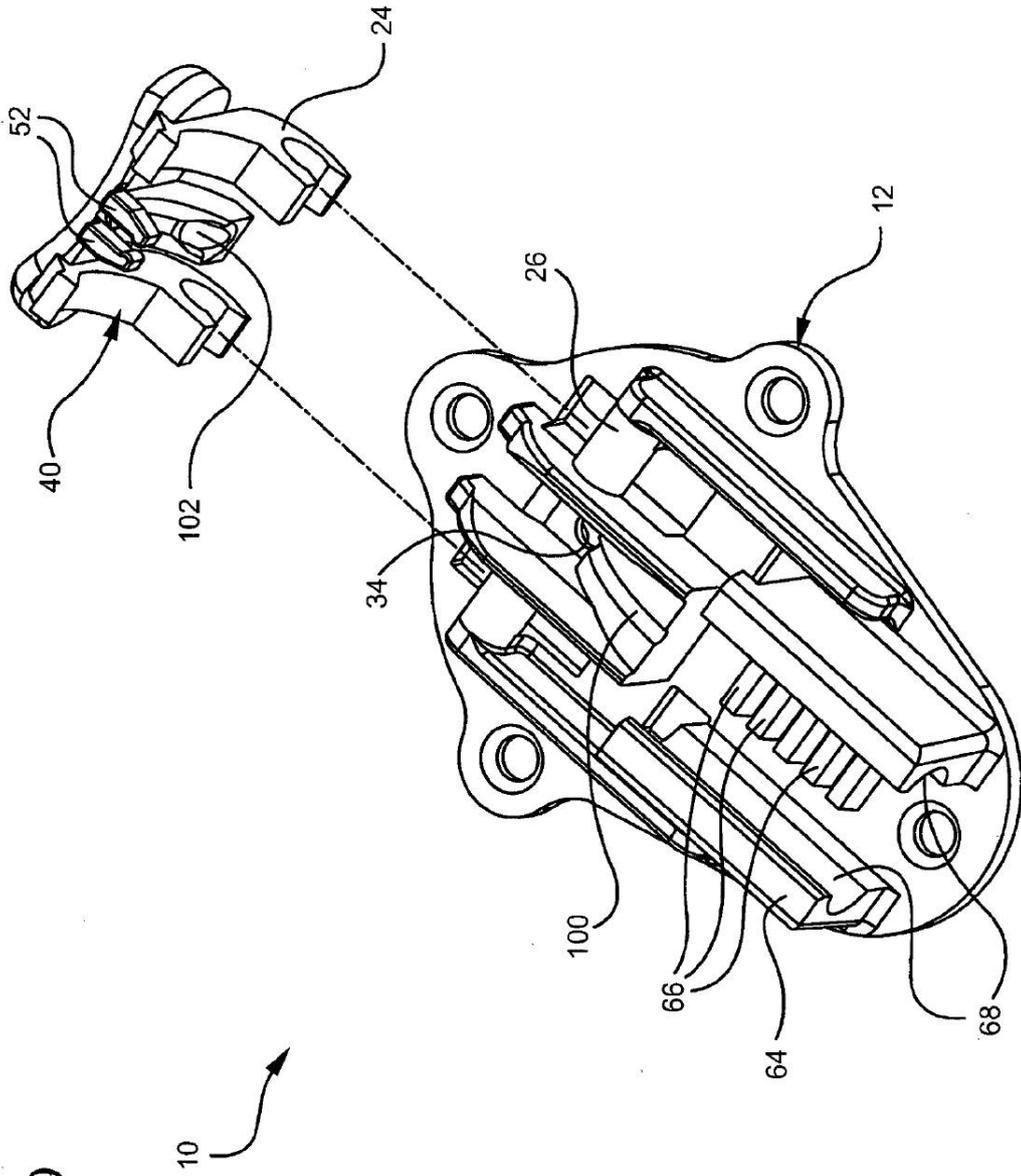


FIG. 9