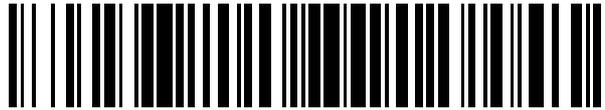


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 991**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2007 E 07824652 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.09.2015 EP 2086607**

54 Título: **Aparato neurológico que comprende un dispositivo de acceso percutáneo**

30 Prioridad:

**23.11.2006 GB 0623395**

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

**21.01.2016**

73 Titular/es:

**RENISHAW (IRELAND) LIMITED (100.0%)  
SWORDS BUSINESS PARK  
SWORDS, IE**

72 Inventor/es:

**GILL, STEVEN STREATFIELD y  
FIELDER, PAUL DAVID**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 556 991 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

Aparato neurológico que comprende un dispositivo de acceso percutáneo

La invención se refiere a un implante percutáneo, especialmente un aparato neurológico que comprende un dispositivo de acceso percutáneo adecuado para uso con un catéter intracraneal implantado.

5 Un dispositivo percutáneo es un dispositivo que atraviesa la piel, proporcionando una conexión entre el interior y el exterior del cuerpo. Dichos dispositivos incluyen implantes dentales, conexiones externas de audífonos, conexiones de miembros artificiales y catéteres semipermanentes. Algunos dispositivos percutáneos se anclan al hueso y algunos se anclan en tejido blando. Todos los dispositivos percutáneos sobresalen de la piel, rompiendo la barrera que la piel usualmente proporciona contra la infección. Los dispositivos percutáneos fallan debido a varias razones, incluyendo marsupialización, en la que el epitelio crece hacia abajo y forma un hueco alrededor del dispositivo rechazando de ese modo el dispositivo. Más gravemente, en cambio, un dispositivo percutáneo es un lugar potencial para la infección. Por consiguiente, es vital que la unión entre la piel y el dispositivo pueda impedir la infección.

15 La administración de agentes terapéuticos a un lugar particular en el cuerpo puede suponer varios problemas. Por ejemplo, un paciente puede tener que someterse a cirugía repetida para acceder a un lugar en el que se va a administrar un agente terapéutico. Es posible en ciertas áreas del cuerpo, tales como el cerebro, implantar un catéter, permitiendo un acceso permanente a un lugar específico. No obstante, actualmente, dichos catéteres no sobresalen a través de la piel, y un paciente todavía necesita cirugía para exponer el extremo del catéter y administrar terapia. Sería particularmente deseable proporcionar una vía de acceso percutánea que se pueda conectar a un catéter implantado para permitir la administración repetida de un agente terapéutico. Como se ha mencionado anteriormente, dichos catéteres se pueden colocar en el cerebro. La administración de agentes terapéuticos al sistema nervioso presenta un reto significativo. La administración a través del torrente sanguíneo en la mayoría de los casos está sumamente limitada debido a la imposibilidad de algunos agentes terapéuticos para atravesar la barrera sangre-cerebro. Un planteamiento alternativo es derivar el torrente sanguíneo e introducir agentes directamente en el sistema nervioso a través del sistema de catéter. Dicha cateterización es un procedimiento delicado y para un régimen de tratamiento que requiere administración intermitente de agentes terapéuticos durante un periodo de tiempo es deseable dejar el catéter en el sitio entre sesiones. Sería significativamente ventajoso proporcionar una vía de acceso percutáneo que permitiera un acceso repetido a un catéter permanente o semipermanente, sin que el paciente tenga que someterse a cirugía. Si se proporcionara una vía de acceso de este tipo, sería crítico impedir la entrada de bacterias al catéter y por tanto al sistema nervioso central (SNC). La prevención de la infección a través de la vía de acceso y a través de la unión entre la vía de acceso y el cuerpo sería vital para la seguridad del paciente.

35 En la técnica anterior se han descrito dispositivos percutáneos, sin embargo, los dispositivos descritos son generalmente para uso para acceder al torrente sanguíneo de un paciente, en lugar de al SNC. Ejemplos de dichos dispositivos para acceder al torrente sanguíneo de un paciente se describen en los documentos US2004/0249361, US6607504 y US5098397.

Cuando, a continuación, se utilice la palabra invención y/o se presenten características como opcionales, esto se debe interpretar de tal manera que se busca protección para la invención tal como se reivindica.

40 Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un aparato para administrar un agente terapéutico al sistema nervioso central, el aparato comprende al menos un catéter intracraneal y un dispositivo de acceso percutáneo, el dispositivo de acceso percutáneo comprende un cuerpo que tiene al menos una superficie extracorpórea y al menos una superficie subcutánea, el cuerpo define al menos una vía de acceso para la conexión a un catéter intracraneal implantado, la vía de acceso es accesible desde la superficie extracorpórea del dispositivo, pero está provista de una sello entre la luz de la vía de acceso y la superficie extracorpórea.

45 La presente invención, en el primer aspecto, proporciona así un dispositivo de acceso percutáneo conectable a al menos un catéter intracraneal implantado. La vía de acceso del dispositivo de acceso percutáneo se puede conectar directamente al catéter, o se puede conectar indirectamente, mediante tubo por ejemplo. La vía de acceso es accesible desde el lado extracorpóreo del cuerpo, es decir, el lado del cuerpo que está fuera de la piel del paciente cuando está implantado, y se extiende a un lado subcutáneo, es decir, un lado del cuerpo que estará colocado internamente cuando esté implantado, proporcionando de ese modo acceso percutáneo, es decir, acceso al interior del cuerpo de un paciente. En esta memoria el término subcutáneo se utiliza para referirse a cualquier parte del dispositivo de acceso percutáneo que, en uso, esté colocada debajo de la superficie superior de la piel. El término se utiliza no únicamente con el significado de piezas que son estrictamente subcutáneas, es decir, debajo de la piel, sino también piezas que se encuentran en la dermis y la epidermis de la piel, esto es piezas percutáneas. La vía de acceso puede ser de cualquier forma, por ejemplo puede tener cualquier sección transversal y puede ser substancialmente recta o puede incluir una o más curvas. La forma de la vía de acceso se puede determinar por el uso pretendido o la colocación del dispositivo de acceso percutáneo o por el número de vías de acceso que comprende el dispositivo de acceso percutáneo.

Como se ha indicado anteriormente, el dispositivo de acceso percutáneo puede contener más de una vía de acceso. En particular, puede contener dos o más vías de acceso. Esto proporciona la ventaja significativa de que se puede utilizar un dispositivo de acceso percutáneo para pasar un agente terapéutico a varios catéteres intracraneales implantados internamente. Además, se pueden administrar dos o más agentes al paciente simultánea o secuencialmente, a través de diferentes vías de acceso. Las vías de acceso pueden tener la misma forma o formas diferentes. Las vías de acceso se pueden extender desde el cuerpo del dispositivo para formar tubos para conectarse a un dispositivo implantado. Como alternativa, la vía de acceso se puede conectar a tubos o directamente a los catéteres intracraneales implantados.

El aparato neurológico de la presente invención proporciona una conexión de fluidos entre vías de acceso percutáneas y catéteres intracraneales implantados y tiene diversos beneficios. En particular, el aparato de la presente invención proporciona control sobre la infusión de agentes en el SNC a través de diferentes catéteres. Por ejemplo, es probable que sea necesario que la administración de fármaco a través de diferentes catéteres sea a diferentes tasas de infusión y diferentes duraciones con el fin de poder llenar la estructura objetivo para cada catéter con fármaco, sin provocar fugas de fármaco al fluido cerebroespinal o a una estructura adyacente. También puede ser necesario utilizar diferentes presiones de infusión dependiendo del tipo de tejido en el que se implanta la extremidad de catéter, asegurando de ese modo que no tiene lugar cavitación de tejido ni reflujos de fluido infundido a lo largo de la interfaz catéter/cerebro. También es posible que diferentes agentes sean terapéuticos a diferentes concentraciones en diferentes partes del cerebro, necesitando la administración de terapias con diferentes concentraciones a través de catéteres individuales. El aparato de la presente invención permite así la administración repetida a través de los catéteres individuales, que se puede adaptar a la naturaleza de la progresión del proceso de enfermedad. Por ejemplo, si un tumor se repite alrededor de un número limitado de catéteres, será necesaria la administración focalizada a las partes enfermas del cerebro, sin exponer el resto del cerebro a los agentes terapéuticos, que puede tener efectos tóxicos.

El cuerpo del dispositivo de acceso percutáneo puede ser de cualquier forma. Por ejemplo, puede ser de forma tubular o cilíndrica. Como alternativa, el dispositivo de acceso percutáneo puede ser de forma ovoide o elíptica. Adicionalmente, puede estar provisto de uno o más rebordes. Cuando se proporciona uno o más rebordes, los rebordes se pueden disponer en relación al cuerpo de modo que estén substancialmente paralelos a la piel cuando el dispositivo está implantado. El uno o más rebordes pueden ser de cualquier forma, por ejemplo pueden ser anulares. Los rebordes se pueden colocar en el cuerpo para ayudar a impedir la marsupialización del dispositivo. En ese caso, preferiblemente se proporciona un reborde alrededor del extremo del cuerpo que será colocado internamente en uso. Se prefiere que uno o más rebordes estén colocados en el cuerpo del dispositivo para encontrarse debajo o adyacentes a la dermis del paciente cuando está implantado.

Ventajosamente, el dispositivo comprende un reborde curvado. Por ejemplo, el reborde se puede conectar a una región central del cuerpo de dispositivo y curvado hacia abajo (es decir, alejándose de la superficie de piel) a medida que se extiende hacia fuera. Convenientemente, el reborde tiene una región de canto periférico que, cuando el dispositivo de acceso percutáneo está implantado, está substancialmente paralela a la superficie de la piel. Una región de canto periférico de este tipo se puede asentar en la hipodermis de un sujeto estabilizando mecánicamente de ese modo el dispositivo de acceso percutáneo. En una realización preferida, el dispositivo de acceso percutáneo se puede implantar en la región del pecho de un sujeto. Convenientemente, el dispositivo se puede implantar de manera subclavicular, por ejemplo en proximidad a la clavícula. En una región de este tipo, el movimiento de la hipodermis (y por tanto del dispositivo de acceso percutáneo) se puede reducir debido a la estructura muscular y ósea subyacente. Como se describe con mayor detalle más adelante, el fluido se puede dirigir desde una o más vías de acceso del dispositivo de acceso percutáneo al catéter intracraneal asociado a través de una o más longitudes de tubo implantado. Si se proporcionan múltiples vías de acceso, el fluido se puede dirigir a múltiples catéteres a través de una longitud de tubo con múltiples luces. Ventajosamente, el reborde comprende una abertura, tal como una ranura o un orificio, a través de los que puede pasar dicho tubo. Esto aumenta aún más la estabilización mecánica ya que el reborde no tiene que reposar en dicho tubo y hay un mejor asentamiento del dispositivo en la hipodermis.

El cuerpo del dispositivo y el al menos un reborde se pueden formar integralmente, o se pueden formar por separado y luego conectarse juntos. El cuerpo y el reborde se pueden hacer de materiales iguales o diferentes. El cuerpo y/o el reborde se pueden hacer de, por ejemplo, una cerámica (p. ej., circonita, vidrio, etc.), un polímero (p. ej., un termoplástico tal como policarbonato o PEEK, etc.), un metal (p. ej., titanio) o cualquier otro material apropiado.

Al menos parte del dispositivo de acceso percutáneo (incluyendo cualquier reborde) puede tener una superficie que fomenta el crecimiento entrante de células. Por ejemplo, la superficie puede ser porosa. Esto se puede lograr haciendo al menos parte del dispositivo de acceso percutáneo de un material poroso, tal como titanio poroso, o por revestimiento de al menos parte del dispositivo de acceso percutáneo con un material poroso, tal como hidroxiapatita o matriz de nanofibras. Al menos parte de la superficie subcutánea del cuerpo es preferiblemente porosa. Esto ayuda a reducir la entrada de bacterias u otros microbios al fomentar que la piel forme una unión apretada con la superficie del dispositivo.

Cuando el cuerpo está provisto de un reborde, al menos parte de la superficie del reborde está revestida preferiblemente y/o hecha de un material que fomenta la fibrosis, tal como una gasa o malla, particularmente hechas de poliésteres tales como Dacron, polipropileno, prolina y PTFE o un metal tal como titanio. Convenientemente, el

reborde se forma de material perforado. Al utilizar un material para el reborde que fomenta la fibrosis se permite que el dispositivo de acceso percutáneo sea insertado sin ser cosido en el sitio, ya que la fibrosis mantiene el dispositivo en el sitio. Se pueden aplicar revestimientos adicionales al reborde para fomentar la adhesión celular. El reborde se puede hacer de un material flexible para que pueda moverse con la piel. Convenientemente, el reborde es rígido para asegurar que la interfaz piel-dispositivo esté inmovilizado adyacente al dispositivo.

Como se ha indicado anteriormente, una o más vías de acceso son accesibles desde el lado extracorpóreo del cuerpo, pero están provistas de un sello para impedir o reducir la entrada de microbios. Se puede utilizar cualquier sello apropiado. En una realización, el sello es en forma de un tapón, hecho de, por ejemplo, caucho o silicona. Ventajosamente, el sello comprende un material antimicrobiano (p. ej. antibacteriano); p. ej., el tapón de caucho o silicona puede ser impregnado con plata. La superficie extracorpórea del cuerpo se dispone para permitir el acceso a una o más vías de acceso, a través del sello. Por ejemplo, la superficie extracorpórea puede estar provista de una o más aberturas o puede ser removible. En uso, se puede introducir un agente terapéutico en la vía de acceso, por ejemplo, haciendo pasar una aguja a través de la abertura y a través del tapón e inyectando el agente en la vía de acceso. El sello puede ser sustituible (p. ej. en condiciones estériles apropiadas) desde el lado extracorpóreo del dispositivo de acceso percutáneo.

El aparato puede comprender adicionalmente un capuchón para la conexión al dispositivo de acceso percutáneo cuando la vía de acceso no está en uso, para proporcionar mayor defensa contra la entrada de microbios. El capuchón se puede conectar de manera removible al cuerpo. Simplemente puede encajar por salto elástico en el cuerpo o el cuerpo y el capuchón pueden estar provistos de roscas de tornillo para conectar el capuchón al cuerpo. La rosca de tornillo podría estar alrededor de los cantos del cuerpo y el capuchón, o el cuerpo y el capuchón podrían estar provistos de una parte de tornillo y una parte de recepción de rosca. El capuchón se puede hacer de cualquier material apropiado, tal como un plástico. Puede tener un revestimiento antimicrobiano, especialmente antibacteriano, o puede estar provisto de un forro antimicrobiano, especialmente antibacteriano. El capuchón puede estar provisto de un miembro de sellado, para formar un sello substancialmente hermético al aire entre el capuchón y el cuerpo. Por ejemplo, el capuchón puede tener una membrana de silicona en el lado que entra en contacto con el cuerpo. Un miembro de sellado de este tipo puede contener o estar revestido con un agente antimicrobiano, particularmente un antibacteriano. También se puede proporcionar un capuchón posoperativo para estabilizar el dispositivo de acceso percutáneo durante el proceso de curación posimplantación. Los capuchones descritos anteriormente pueden ser del tipo que se puede trabar en el dispositivo de acceso percutáneo para impedir una retirada no autorizada (p. ej., por parte del paciente).

El aparato de la presente invención está provisto de uno o más catéteres para implantación intracraneal. Los catéteres intracraneales permiten así que el fluido sea administrado a un lugar dentro de del cráneo. Cada catéter intracraneal puede ser un catéter intratecal, un catéter intracerebroventricular, un catéter intraparenquimatoso o un catéter epidural. Preferiblemente, el uno o más catéteres intracraneales incluyen uno o más catéteres intraparenquimatosos; p. ej., del tipo descrito en el documento WO2003/077785. El catéter se puede conectar directamente a una vía de acceso del dispositivo de acceso percutáneo o se puede conectar indirectamente mediante una longitud de tubo. Si se proporcionan múltiples vías de acceso y catéteres, se puede utilizar un tubo con múltiples luces para llevar fluido desde el dispositivo de acceso percutáneo; la luces separadas se ramifican para proporcionar una ruta para cada catéter. El aparato puede comprender además otro u otros dispositivos para implantar en un paciente.

El aparato puede comprender el dispositivo de acceso percutáneo y una unidad de administración externa (no implantable). Cuando el dispositivo de acceso percutáneo comprende más de una vía de acceso, es ventajoso poder administrar un agente a más de una vía de acceso cada vez. Es obviamente importante que el agente correcto se administre a cada vía de acceso. Así se proporciona una unidad de administración para uso con el dispositivo de acceso percutáneo de la invención, siendo dispuesta la unidad de administración y el dispositivo de acceso percutáneo para ayudar a asegurar que los agentes sean administrados correctamente.

Según la invención, se proporciona una unidad de administración para uso con el dispositivo de acceso percutáneo descrito en esta memoria que comprende al menos un conducto para administrar un agente fluido, el conducto está provisto de una parte de conexión macho para la inserción en la vía de acceso del dispositivo de acceso percutáneo de manera que el conducto y la vía de acceso estén en comunicación de fluidos. En particular, la unidad de administración comprende dos o más conductos. La parte de conexión macho puede ser cualquier parte de conexión apropiado que pueda acceder a la vía de acceso. Por ejemplo, la parte de conexión macho podría ser una aguja. Una aguja de este tipo puede ser de cualquier forma apropiada, por ejemplo podría ser de extremos oblicuos o redondeados.

El aparato para administración percutánea de una sustancia puede comprender así un dispositivo de acceso percutáneo según la invención y una unidad de administración según la invención. El dispositivo de acceso percutáneo y la unidad de administración se conforman preferiblemente de manera que encajen juntas de tal manera que, cuando el dispositivo de acceso percutáneo comprende más de una vía de acceso, las partes de conexión macho de la unidad de administración siempre se conectan con las mismas vías de acceso. En otras palabras, el dispositivo de acceso percutáneo y la unidad de administración únicamente se pueden encajar juntas de una manera. Esto asegura que cada conducto en la unidad de administración siempre administra fluido a la misma vía de

acceso del dispositivo de acceso percutáneo. Por ejemplo, el dispositivo de acceso percutáneo y la unidad de administración pueden tener superficies con forma que deben emparejarse para que encajen entre sí. Como alternativa, uno puede estar provisto de un saliente que encaja en una abertura en el otro para controlar su conexión. El dispositivo de acceso percutáneo y la unidad de administración también pueden estar provistos de un miembro de trabado que les permita trabarse entre sí mientras se administra fluido desde la unidad de administración al dispositivo de acceso percutáneo. La unidad de administración puede estar provista de una o más bombas para bombear fluido al dispositivo de acceso percutáneo. Todas o algunas de las unidades de administración pueden ser reutilizables. Convenientemente, las partes de la unidad de administración entre la bomba y la conexión al dispositivo de acceso percutáneo son desechables (es decir, de un solo uso) para reducir el riesgo de infección.

Además de proporcionar un dispositivo de acceso percutáneo que tiene una o más vías de acceso a través de las que se puede dirigir fluido, se puede proporcionar una o más funciones de conector adicionales. Por ejemplo, el dispositivo de acceso percutáneo puede proporcionar una o más conexiones eléctricas. Ventajosamente, la una o más vías de acceso del dispositivo se pueden utilizar por sí mismas para transmitir electricidad o energía de ultrasonidos a través del medio fluido.

Según un segundo aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de acceso percutáneo para uso con más de dos catéteres intracraneales, el dispositivo de acceso percutáneo comprende un cuerpo que tiene al menos una superficie extracorpórea y al menos una superficie subcutánea, el cuerpo define más de dos vías de acceso para la conexión a los más de dos catéteres intracraneales, las más de dos vías de acceso son accesibles desde la superficie extracorpórea del dispositivo, pero están provistos de un sello entre la luz de cada vía de acceso y la superficie extracorpórea. Características preferidas adicionales de un dispositivo de acceso percutáneo de este tipo se han descrito anteriormente.

Según un tercer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de acceso percutáneo para uso con un catéter implantado, el dispositivo de acceso percutáneo comprende un cuerpo que tiene al menos una superficie extracorpórea y al menos una superficie subcutánea, el cuerpo define al menos una vía de acceso para la conexión a un dispositivo implantado, la vía de acceso es accesible desde la superficie extracorpórea del dispositivo, pero está provista de un sello entre la luz de la vía de acceso y la superficie extracorpórea, en donde un reborde se extiende hacia fuera desde el cuerpo del dispositivo de acceso percutáneo, el reborde es curvado pero tiene una región de canto periférico que, cuando el dispositivo de acceso percutáneo está implantado, se encuentra substancialmente paralelo a la superficie de la piel. Ventajosamente, cuando está implantada, la región de canto periférico del reborde se sella sobre la hipodermis. Características preferidas adicionales del reborde se han descrito anteriormente.

Según un cuarto aspecto de la invención, se proporciona un método para implantar un dispositivo de acceso percutáneo, el dispositivo de acceso percutáneo comprende una parte extracorpórea y una parte subcutánea, el método comprende las etapas, en un orden adecuado, de: (a) hacer una primera incisión en la piel de un sujeto de un tamaño que permita pasar a través de la misma el conjunto del dispositivo de acceso percutáneo, (b) hacer una segunda incisión en la piel del sujeto de un tamaño que permita que únicamente la parte extracorpórea pase a través de la misma, (c) formar, a través de la primera incisión, un hueco subcutáneo bajo la segunda incisión que sea de suficiente tamaño como para recibir el dispositivo de acceso percutáneo, y (d) pasar el dispositivo de acceso percutáneo a través de la primera incisión al hueco y situar el dispositivo de acceso percutáneo dentro del hueco de manera que la parte extracorpórea pase a través de la segunda incisión. Ventajosamente, la parte subcutánea del dispositivo de acceso percutáneo comprende un reborde que se extiende desde un cuerpo. El método se utiliza ventajosamente para implantar un dispositivo de acceso percutáneo como se describe en la presente memoria.

Según un quinto aspecto de la invención, se proporciona un método para administrar agentes terapéuticos al sistema nervioso (p. ej. SNC), el método comprende las etapas, en cualquier orden adecuado, de; (i) implantar uno o más catéteres para administración de fluido al sistema nervioso de un sujeto, (ii) implantar un dispositivo de acceso percutáneo en el sujeto, el dispositivo de acceso percutáneo comprende una vía de acceso en comunicación de fluidos con el uno o más catéteres, la vía de acceso también es accesible desde una superficie extracorpórea del dispositivo de acceso percutáneo, y (iii) utilizar al menos una bomba externa para administrar un agente terapéutico al uno o más catéteres a través del dispositivo de acceso percutáneo.

Ventajosamente, la etapa (iii) se realiza periódicamente, estando desconectada la bomba externa del dispositivo de acceso percutáneo cuando no se necesita la administración de agentes terapéuticos. Convenientemente, la etapa (i) comprende implantar una pluralidad de catéteres y la etapa (iii) comprende administrar un agente terapéutico a cada catéter en donde la administración a cada catéter se realiza utilizando al menos una de diferentes tasas de infusión y diferentes duraciones de infusión. El método se utiliza ventajosamente con un dispositivo de acceso percutáneo como se describe en la presente memoria. Según un aspecto adicional de la invención, se proporciona un dispositivo de acceso percutáneo para uso con al menos un catéter intracraneal, que comprende un cuerpo que tiene al menos una superficie extracorpórea y al menos una superficie subcutánea, el cuerpo define al menos una vía de acceso para la conexión a un dispositivo implantado, la vía de acceso es accesible desde la superficie extracorpórea del dispositivo, pero está provista de un sello entre la entrada a la luz de la vía de acceso y la superficie extracorpórea.

Características preferidas adicionales de un dispositivo de acceso percutáneo de este tipo se han descrito anteriormente.

Ahora se describirá la invención, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

5 La figura 1 muestra una posible construcción del dispositivo de acceso percutáneo de la invención, (a) que muestra las piezas del dispositivo separadas entre sí, (b) que muestra el dispositivo desde el lado, cuando está en la piel, y (c) que muestra el dispositivo desde arriba;

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de otra realización del dispositivo de acceso percutáneo y el capuchón;

La figura 3 muestra la conexión de una realización de la unidad de administración a la realización del dispositivo de acceso percutáneo;

10 La figura 4 muestra una construcción posible adicional de un dispositivo de acceso percutáneo de la invención,

La figura 5 ilustra el dispositivo de acceso percutáneo de la figura 4 cuando está implantado,

La figura 6 muestra las incisiones necesarias para implantar el dispositivo de la figura 4,

La figura 7 es una vista externa del dispositivo de la figura 4 cuando está implantado,

La figura 8 muestra el capuchón de curación conectado al dispositivo de acceso percutáneo mostrado en la figura 4,

15 La figura 9 muestra el capuchón conectado al dispositivo de acceso percutáneo de la figura 4,

La figura 10 ilustra cómo se puede mantener el dispositivo de la figura 4 en el sitio cuando está siendo conectado a una unidad de administración asociada, y

La figura 11 es una vista en perspectiva de los elementos superiores de un dispositivo de acceso percutáneo adicional de la presente invención,

20 La figura 12 muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 11,

La figura 13 muestra una vista en sección del dispositivo de la figura 11 y una unidad de administración asociada,

La figura 14 muestra los elementos superiores de un dispositivo de acceso percutáneo adicional de la presente invención, y

25 La figura 15 muestra los elementos superiores de todavía un dispositivo de acceso percutáneo adicional de la presente invención.

Haciendo referencia primero a la figura 1, el dispositivo de acceso percutáneo comprende un cuerpo. El cuerpo se puede hacer de una pieza o puede tener dos piezas, una pieza superior 10A y una pieza inferior 10B, que encajan entre sí. En la realización mostrada, la parte inferior del cuerpo, 10B, define varias vías de acceso 12. El cuerpo puede definir cualquier número de vías de acceso, por ejemplo, una vía de acceso, dos vías de acceso, tres vías de acceso o cuatro o más vías de acceso. En la realización mostrada, hay seis vías de acceso. Las vías de acceso se extienden al tubo 13, que se extiende desde el lado del cuerpo 10 y alejándose del cuerpo. Dicho tubo se puede conectar a dispositivos implantados (no se muestran).

30 Con el fin de sellar substancialmente las vías de acceso 12, para impedir la entrada de microbios, se proporciona un tapón 14. El tapón se coloca en la parte superior de la pieza inferior del cuerpo 10B, sobre las entradas a las vías de acceso. Para sostener el tapón en su sitio, la pieza superior del cuerpo 10A, se coloca sobre él, y se fija a la pieza inferior del cuerpo, mediante, por ejemplo una fijación con tornillo 16. Las piezas superior e inferior del cuerpo y el tapón tienen la forma apropiada para permitirles encajar juntas. Ventajosamente, las partes superior e inferior del cuerpo pueden estar provistas de componentes de guía, tales como un saliente 18 y rebajes correspondientes 20 para asegurar que se fijan juntas correctamente.

35 La superficie extracorpórea 22 de la pieza superior del cuerpo está provista de una abertura 24. La abertura está presente para permitir el acceso a las vías de acceso mediante, por ejemplo, inyección a través del tapón.

40 Con el fin de reducir la necesidad de que el dispositivo de acceso percutáneo sea cosido en el sitio, puede estar provisto de un reborde 26 hecho de un material que fomenta la fibrosis. El reborde puede ser integral con el cuerpo o se puede hacer por separado y conectarse o colocarse sobre el cuerpo cuando se usa. En la realización mostrada en la figura 1, las piezas de cuerpo 10A y 10B están provistas de hombros 27, formando un surco alrededor del cuerpo cuando las dos piezas se fijan juntas. El reborde se mantiene en este surco.

45 Haciendo referencia a la figura 2, el cuerpo puede estar provisto de un capuchón 28 para la conexión al cuerpo, para ayudar a impedir la entrada de microbios. El capuchón puede tener un forro antimicrobiano (p. ej. antibacteriano) 30. El capuchón se puede conectar al cuerpo mediante un tornillo 32 que encaja en el rebaje roscado 33 en el cuerpo.

En la figura 3, se puede ver la unidad de administración 34. Comprende varios conductos 36, teniendo cada uno un miembro de conexión macho 38, tal como una aguja. Con el fin de asegurar que la unidad de administración se conecte correctamente al dispositivo de acceso percutáneo, está provista de una abertura 40. La abertura encaja sobre un miembro de guiado 42 en el dispositivo de acceso percutáneo. El miembro de guiado 42 puede ser integral al cuerpo o puede estar separado de él y simplemente conectable cuando se va a usar la unidad de administración. El miembro de guiado puede comprender una rosca de tornillo y ser conectable al cuerpo mediante el mismo rebaje roscado utilizado para conectar el capuchón. El miembro de guiado y el cuerpo pueden tener un saliente 44 y un rebaje 46, para colocar el miembro de guiado correctamente. El miembro de guiado puede comprender una parte de trabado 48, conectada al miembro de guiado, por ejemplo, mediante una bisagra. En uso, el miembro de trabado se puede mover a una posición de trabado para trabar la unidad de administración en el sitio.

En uso, se utiliza un cortador para cortar un orificio en la piel del paciente, en el que se introduce el dispositivo de acceso percutáneo. Las vías de acceso se pueden conectar a los dispositivos implantados, tales como catéteres. El reborde se coloca bajo la dermis de la piel. El dispositivo de acceso percutáneo no se tiene que coser en el sitio ya que el reborde fomentará la fibrosis para mantener el dispositivo de acceso percutáneo en el sitio. Las piezas inferior y superior del cuerpo se pueden insertar por separado y unirse tras la inserción. Posoperativamente, se puede aplicar un capuchón posoperativo mientras la herida se cura. El capuchón posoperativo es preferiblemente de diámetro más ancho que el cuerpo. Una vez que la herida se ha curado, se puede retirar el capuchón posoperativo y se puede aplicar un capuchón estándar.

Cuando se vaya a administrar un agente terapéutico, se retira el capuchón. El miembro de guiado se enrosca en el sitio. La unidad de administración se coloca sobre el dispositivo de acceso percutáneo, colocada con su abertura sobre el miembro de guiado. El miembro de trabado se gira para trabar la unidad de administración en el sitio.

Al colocar la unidad de administración en posición, los miembros de conexión machos habrán sido insertados en el tapón. Los miembros de conexión machos se emparejan con las entradas hembras a las vías de acceso. Como resultado los conductos y vías de acceso están en comunicación de fluidos. Se pueden bombear agentes terapéuticos desde los conductos, a través de las vías de acceso y adentro de los dispositivos implantados.

Haciendo referencia a las figuras 4 y 5, se ilustra un dispositivo de acceso percutáneo 50 según la presente invención. Como se muestra en la figura 4, el dispositivo 50 comprende un cuerpo 52 que tiene un perfil elíptico y un reborde perforado circundante 54. El reborde 54 se curva hacia abajo desde donde se conecta al cuerpo pero tiene un canto periférico que se dispone para estar, cuando el dispositivo está implantado en un sujeto, substancialmente paralelo a la superficie de la piel. Un tubo 56 que comprende múltiples luces sale del dispositivo 50 a través de una ranura 58 formada en el reborde 54.

En la figura 5, el dispositivo de acceso percutáneo 50 se muestra cuando está implantado en un sujeto. La piel del sujeto comprende una capa de epidermis exterior 60, bajo la que está ubicada una capa de dermis 62 y una capa de hipodermis 64. Tejido duro o firme 66, tal como músculo y/o hueso, se encuentra bajo la capa de hipodermis 64. El canto periférico 65 del reborde está diseñado para contactar y reposar sobre la capa de hipodermis 64 mientras que la pieza superior del cuerpo 52 sobresale a través de las capas de epidermis y dermis para proporcionar una superficie extracorpórea 68 que comprende una abertura 70. Cabe señalar que el reborde se curva alejándose del cuerpo 52 pero es substancialmente paralelo a la superficie de la piel en su periferia; esto asegura que el canto periférico o más exterior del reborde no "excave" en los tejidos blandos subyacentes de la hipodermis. La altura del cuerpo 52 del dispositivo por encima del nivel del reborde 54 (marcada como la distancia "x" en la figura 5) es ligeramente más grande que el grosor de la piel (epidermis y dermis) del paciente. Esto reduce las posibilidades de que la piel se cure sobre la parte superior del dispositivo de acceso tras la implantación.

El reborde 54 estabiliza el dispositivo de acceso percutáneo 50 en su periferia. En particular, el canto más exterior del reborde 54 está aproximadamente a ras con el lado inferior del cuerpo 52 de dispositivo, estabilizando de ese modo el dispositivo 50 sobre una huella ancha sobre tejidos blandos subyacentes (p. ej. en la hipodermis 64). Si el dispositivo 50 se implanta sobre la jaula de nervadura como se describe con mayor detalle más adelante, se estabiliza además por la estructura de hueso y músculo 66 debajo de la hipodermis. De esta manera, el dispositivo de acceso es resistente a vuelco o inclinación durante las actividades del día a día del paciente y particularmente cuando se conecta una unidad de administración adecuada (p. ej., en forma de conector de administración) para la administración de un agente.

Además, como se ha descrito anteriormente, el tubo 56 sale del dispositivo de acceso percutáneo a través de una ranura en el reborde sin que tenga que pasar debajo del canto exterior del reborde. Esto asegura que el tubo 56 permanezca debajo de la dermis y mejora el asiento del dispositivo de acceso sobre los tejidos subyacentes. La aportación de la ranura 58 también ayuda así a impedir el vuelco del dispositivo de acceso y mejora el confort del paciente. El dispositivo de acceso percutáneo 50 es así particularmente adecuado para la implantación donde haya poca profundidad de tejidos blandos subyacentes. Esto se debe contrastar con dispositivos de la técnica anterior en los que el tubo sale del dispositivo de acceso desde el lado inferior del cuerpo de dispositivo, haciendo de ese modo probable el vuelco y/o provocando que se aplique tensión a la interfaz dispositivo-piel. Aunque se muestra un reborde ranurado, las mismas ventajas se podrían lograr mediante un orificio en el reborde o permitiendo que el tubo

salga del cuerpo de vía de acceso fuera del perímetro de reborde. También sería posible formar el reborde sobre el recorrido del tubo.

5 El reborde 54 se perfora para fomentar la biointegración. En el presente ejemplo, dicha biointegración se logra por adhesión celular a la superficie de reborde y también crecimiento entrante de fibrosis a través de las perforaciones del reborde durante el periodo de curación después de la implantación quirúrgica. La biointegración del reborde ayuda así a anclar el dispositivo en la ubicación de implantación, y también reduce la probabilidad de infección alrededor de la interfaz dispositivo-piel.

10 El reborde puede llevar uno o más revestimientos para estimular la conexión y proliferación celulares a través de la superficie del reborde. Revestimientos adecuados incluyen, pero no se limitan a, un revestimiento a base de fosfato de calcio (p. ej., hidroxiapatita o fluorapatita) o siloxano. Para ayudar a la adhesión celular, la superficie del reborde también se puede hacer áspera. Se puede proporcionar hacer áspera la superficie, por ejemplo, mediante revestimiento del reborde con polvo metálico biocompatible (lo más preferiblemente titanio), generar el reborde por sinterización láser con metal directa (esto también se puede utilizar para generar porosidad a través de todo el grosor de reborde), ataque químico de la superficie del reborde para generar textura y/o abrasión mecánica o arenado (vapor o gránulos) del material que forma la superficie de reborde. La química de superficie del reborde también se puede modificar para generar una superficie (p. ej., que sea más hidrófila o hidrófoba según sea apropiado) que fomente la adhesión celular. También o como alternativa se pueden añadir grupos funcionales químicos a la superficie del reborde que atrae células (p. ej. fibroblastos) que son clave para una biointegración exitosa. Para lograr esto se pueden utilizar siloxanos con grupos funcionales diseñados.

20 Haciendo referencia a las figuras 6 a 8, se describirá una técnica para implantar el dispositivo de acceso percutáneo 50 descrito anteriormente.

25 Como se muestra en la figura 6, el método de implantación implica en primer lugar cortar dos rendijas 70 y 72 a través de la piel en el pecho del paciente debajo de la clavícula 73 y formar un "bolsillo" subcutáneo 74 entre las dos incisiones. La primera incisión 70 es bastante grande como para permitir insertar al dispositivo de acceso 50 bajo la piel y en el bolsillo. La segunda incisión 72 es más corta que la primera pero es bastante grande para permitir únicamente que la cara saliente del dispositivo de acceso (es decir, la superficie extracorpórea) sea empujado a través de la misma. Entonces se hace una ruta subcutánea tipo túnel desde la parte superior de la cabeza del paciente, a lo largo del cuello 75, al bolsillo 74. El tubo 76 con múltiples luces que se va a conectar al dispositivo de acceso 50 se conecta al "cordón ajustable" de la herramienta tuneladora y se tira de él bajo la piel del paciente. 30 Entonces se tira del dispositivo de acceso 50 debajo de la piel y finalmente se asienta a través de la incisión corta 72 en el pecho del paciente como se muestra en la figura 7. Entonces se puede suturar la incisión larga 70 para cerrarla.

35 Como se ilustra en la figura 8, cuando se ha suturado y limpiado adecuadamente al paciente, se puede colocar un capuchón posoperatorio (curación) 80 en el dispositivo para asegurar que el dispositivo no deslice hacia atrás al bolsillo subcutáneo. También se proporciona un dispositivo de conexión 82 para sostener el capuchón posoperatorio 80 en el sitio. El capuchón posoperatorio asegura que la piel se encuentre correctamente sobre el reborde 54 y también fomenta una rápida biointegración. El capuchón posoperatorio 80 sostiene la piel contra el reborde mientras evita una sobrecompresión, que puede provocar necrosis. El capuchón posoperatorio 80 también puede comprender un elemento antibacteriano compresivo que proporciona un sello contra la superficie exterior del septo y así proporcione protección antimicrobiana adicional (p. ej. antibacteriana).

40 La figura 9 ilustra un capuchón de seguridad o normal (poscuración) 90 que se puede instalar en la cara externa del dispositivo de acceso 50 después de que la herida se haya curado. El capuchón de seguridad 90 es más pequeño que el capuchón de curación 80 mostrado en la figura 8 y por lo tanto es menos intrusivo en los pacientes durante sus actividades del día a día. Un capuchón más pequeño de este tipo proporciona acceso a la interfaz piel-dispositivo para permitir la limpieza. El capuchón de seguridad 90 también puede comprender un elemento antibacteriano compresivo 92 que proporcione un sello contra la superficie exterior del septo y así proporcione protección antimicrobiana adicional (p. ej. antibacteriana). Un dispositivo de conexión 94 asegura el capuchón en el sitio. Aunque de ningún modo es esencial, la retirada del capuchón de seguridad puede necesitar una llave o miembro de liberación especial para impedir una retirada inapropiada (p. ej., por parte del paciente).

45 Haciendo referencia a la figura 10, se ilustra una vista superior de un dispositivo de acceso percutáneo implantado 50. Las líneas continuas muestran la superficie extracorpórea 68 del dispositivo que sobresale de la superficie de la piel mientras que las líneas discontinuas ilustran las piezas implantadas subcutáneamente del dispositivo de acceso (p. ej., el reborde 54). Como se ha descrito anteriormente, el reborde 54 varía en altura desde estar a una elevación encima del tubo a su cara más interior, bajando al nivel de la base del cuerpo en su cara más exterior (periférica). 50 Esta variación de la altura de reborde es sobre aproximadamente una anchura de dedo y el perfil del reborde está diseñado para ser tan suave como sea posible para minimizar el impacto estético en el paciente y la tensión en la piel. La anchura total del reborde permite así a un clínico estabilizar el dispositivo de acceso durante la conexión a la unidad de administración al colocar un dedo 100 sobre la superficie de la piel en cada lado del cuerpo saliente de vía de acceso y aplicar una ligera presión.

Haciendo referencia a las figuras 11 a 13, se muestran diversas vistas de un dispositivo de acceso percutáneo adicional 150 de la presente invención.

5 La figura 11 muestra una vista en perspectiva del cuerpo 152 del dispositivo de acceso percutáneo 150. Por claridad, el reborde, y otros elementos del dispositivo debajo del reborde están omitidos en el dibujo. El dispositivo 150 tiene una superficie (extracorpórea) plana superior 110 que comprende un rebaje central en el que está ubicado un septo 112. Los rebajes 114 formados en el canto del cuerpo 152 se proporcionan para acoplarse con una unidad de administración o capuchón como se describe con mayor detalle más adelante.

10 La figura 12 muestra una vista lateral del dispositivo 150 ilustrado en la figura 11. En la figura 12 se puede ver cómo el sello 112 de septo está substancialmente a ras con la superficie superior 110. Esto permite acceder fácilmente al sello 112 de septo para la limpieza.

15 El septo 112 del dispositivo de acceso se proporciona para impedir la infección que tiene lugar a lo largo de la luz interior del sistema de administración de terapia. El material utilizado para el septo puede así tener propiedades de agente antimicrobiano (p. ej., antibacteriano); por ejemplo, el septo puede estar compuesto con plata. Proporcionar un sello de este tipo asegura que los caminos de fluido del dispositivo permanecen libres de bacterias que, como se explica anteriormente, es importante para aplicaciones neurológicas porque el cerebro tiene un sistema inmune atenuado y por lo tanto la infección que tenga lugar presentará un riesgo grave para la salud del paciente. También se puede incluir un filtro (p. ej., un filtro antimicrobiano) debajo del septo para reducir aún más las posibilidades de que tenga lugar infección a lo largo de la luz interior del sistema de administración.

20 Haciendo referencia a la figura 13, se muestra una vista en sección transversal a través del dispositivo de acceso percutáneo 150 y el conector 120 de una administración asociada.

25 El dispositivo de acceso percutáneo 150 comprende canales o conductos 116 que discurren por separado a través del cuerpo y cada uno proporciona una vía de acceso conectada a la luz de un tubo implantable de múltiples luces. En este ejemplo, cinco canales 116 a través del dispositivo de acceso 150 proporcionan cinco vías de acceso conectables a dispositivos implantados, tales como catéteres intracraneales o algo semejante. Los canales de fluido 116 de las vías de acceso están aislados entre sí. La parte superior de cada canal 116 termina en el septo 112 que es accesible desde la superficie extracorpórea del cuerpo 152 de dispositivo.

30 Una unidad de administración externa que comprende un conector 120 se puede conectar al dispositivo de acceso percutáneo 150 cuando se necesita administración de fluido. El conector 120 tiene una forma para emparejarse con el dispositivo de acceso percutáneo 150. Preferiblemente, tiene una forma para encajar únicamente en una orientación en el dispositivo de acceso percutáneo, para minimizar el riesgo de errores de conexión. El conector también comprende una pluralidad de agujas 122 que, cuando se emparejan con el dispositivo de acceso 150, pasan a través del sello 112 de septo, permitiendo establecer una comunicación de fluidos entre cada aguja 122 y un respectivo canal 116 del dispositivo de acceso. Cada aguja 122 se puede conectar a la luz de un tubo 124 que a su vez se puede conectar a una bomba externa de administración de fármaco. De esta manera, se proporcionan conexiones de fluidos separadas desde una bomba a un catéter intracraneal a través del dispositivo de acceso percutáneo 150.

40 Aunque el conector externo 120 descrito anteriormente comprende una pluralidad de agujas que penetran el septo, cabe señalar que como alternativa se pueden utilizar conectores "sin aguja" en combinación con un sello de septo. Por ejemplo, se podría proporcionar un conector que incluya proyecciones o agujas truncadas que se disponen para emparejarse con rendijas preformadas en el septo. El emparejamiento provoca que las rendijas del septo se abran permitiendo de ese modo que el fluido pase a través del septo aunque a través del septo no se pase realmente una aguja. El experto en la técnica será consciente de los diversos sistemas de conector de fluido basados en septo que se podrían emplear.

45 Haciendo referencia a las figuras 14 y 15, se ilustran variantes de los dispositivos de acceso percutáneo descritos anteriormente.

50 La figura 14 ilustra un dispositivo de acceso percutáneo 140 que tiene un septo 142. El septo 142 está ubicado dentro de un rebaje poco profundo formado en el cuerpo del dispositivo 140. Un surco 144 que se extiende alrededor de la periferia del cuerpo del dispositivo, o en una o más ubicaciones específicas alrededor de la periferia del cuerpo del dispositivo, permite a un conector o capuchón asociados encajar por salgo elástico hasta el acoplamiento con el dispositivo 140.

La figura 15 ilustra un dispositivo de acceso percutáneo adicional 160 que tiene un septo 162 ubicado dentro de una cavidad accesible externamente. En este ejemplo, un surco 164 está formado en la pared interna de la cavidad para permitir el acoplamiento liberable con un conector o capuchón asociados.

55 La cara saliente o superficie extracorpórea del dispositivo son preferiblemente elípticas o en "forma de canoa" como se describe con referencia a las figuras 4 a 15 para permitir un cierre de rendija pulcro alrededor del dispositivo, sin la necesidad de retirar piel. Sin embargo, el dispositivo de acceso podría ser de cualquier forma, por ejemplo, podría ser circular como se describe con referencia a la figura 1 a 3 anteriormente.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato para administrar un agente terapéutico al sistema nervioso central, que comprende al menos un catéter intracraneal y un dispositivo de acceso percutáneo (50; 140; 150; 160), el dispositivo de acceso percutáneo comprende un cuerpo (10; 52;152) que tiene al menos una superficie extracorpórea (22; 68) y al menos una superficie subcutánea, el cuerpo (10; 52;152) define más de una vía de acceso (12; 116) para la conexión a un catéter intracraneal implantado, cada vía de acceso (12; 116) es accesible desde la superficie extracorpórea (22; 68) del dispositivo, pero está provista de un sello (14; 112; 142; 146) entre la luz de cada vía de acceso y la superficie extracorpórea (22; 68).
2. Un aparato según la reivindicación 1, en donde el dispositivo de acceso percutáneo (50; 144; 150; 160) comprende más de dos vías de acceso.
3. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, en donde el dispositivo de acceso percutáneo (50; 140; 150; 160) comprende un reborde (26; 54) que se extiende desde el cuerpo.
4. Un aparato según la reivindicación 3, en donde el reborde (26; 54) es curvado pero tiene una región de canto periférico (65) que, cuando el dispositivo de acceso percutáneo (50; 140; 150; 160) está implantado, está substancialmente paralela a la superficie de la piel.
5. Un aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 4, en donde el reborde (26; 54) comprende una abertura (58) a través de la que puede pasar dicho tubo (56).
6. Un aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en donde el reborde (26; 54) comprende material perforado.
7. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, en donde una parte del dispositivo de acceso percutáneo (50; 140; 150; 160) está hecha y/o revestida de un material que fomenta el crecimiento entrante de tejido.
8. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, en donde el sello (14; 112; 142; 146) del dispositivo de acceso percutáneo es en forma de tapón.
9. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, en donde el sello (14; 112; 142; 146) del dispositivo de acceso percutáneo comprende un material antibacteriano o antimicrobiano.
10. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, en donde la superficie extracorpórea (22) del dispositivo de acceso percutáneo comprende una abertura (24) para permitir el acceso a la vía de acceso.
11. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, que comprende al menos un capuchón (28; 80; 90) conectable a la superficie extracorpórea del dispositivo de acceso percutáneo.
12. Un aparato según la reivindicación 11, que comprende un capuchón posoperativo (80) para estabilizar el dispositivo de acceso percutáneo durante el proceso de curación posimplantación.
13. Un aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, que comprende un capuchón (28; 80; 90) que se puede trabar en el dispositivo de acceso percutáneo.
14. Un aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde el al menos un capuchón (28; 80; 90) tiene un forro antimicrobiano (30; 92).
15. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, en donde los catéteres intracraneales se conectan a las vías de acceso (12; 116) del dispositivo de acceso percutáneo a través de una longitud de tubo (13).
16. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, que comprende una unidad de administración (34; 120), la unidad de administración (34; 120) comprende al menos un conducto (36; 124) para administrar un agente fluido, el conducto está provisto de una parte de conexión macho (38; 122) para la inserción en la vía de acceso del dispositivo de acceso percutáneo de manera que el conducto y la vía de acceso estén en comunicación de fluidos.
17. Un aparato según la reivindicación 16, en donde la unidad de administración (34) comprende más de dos conductos (36) y el dispositivo de acceso percutáneo comprende más de dos vías de acceso.
18. Un aparato según la reivindicación 16 o la reivindicación 17, en donde la unidad de administración (34) y el dispositivo de acceso percutáneo están dispuestos de modo que encajan juntos únicamente de una manera asegurando de ese modo que los mismos conductos se conectan a las mismas vías de acceso.
19. Un aparato según la reivindicación 18, en donde el dispositivo de acceso percutáneo está provisto de un miembro de guiado (42) y la unidad de administración de un rebaje correspondiente.

20. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 16 a 19, que comprende un miembro de trabado (48) para trabar la unidad de administración en el dispositivo de acceso percutáneo.

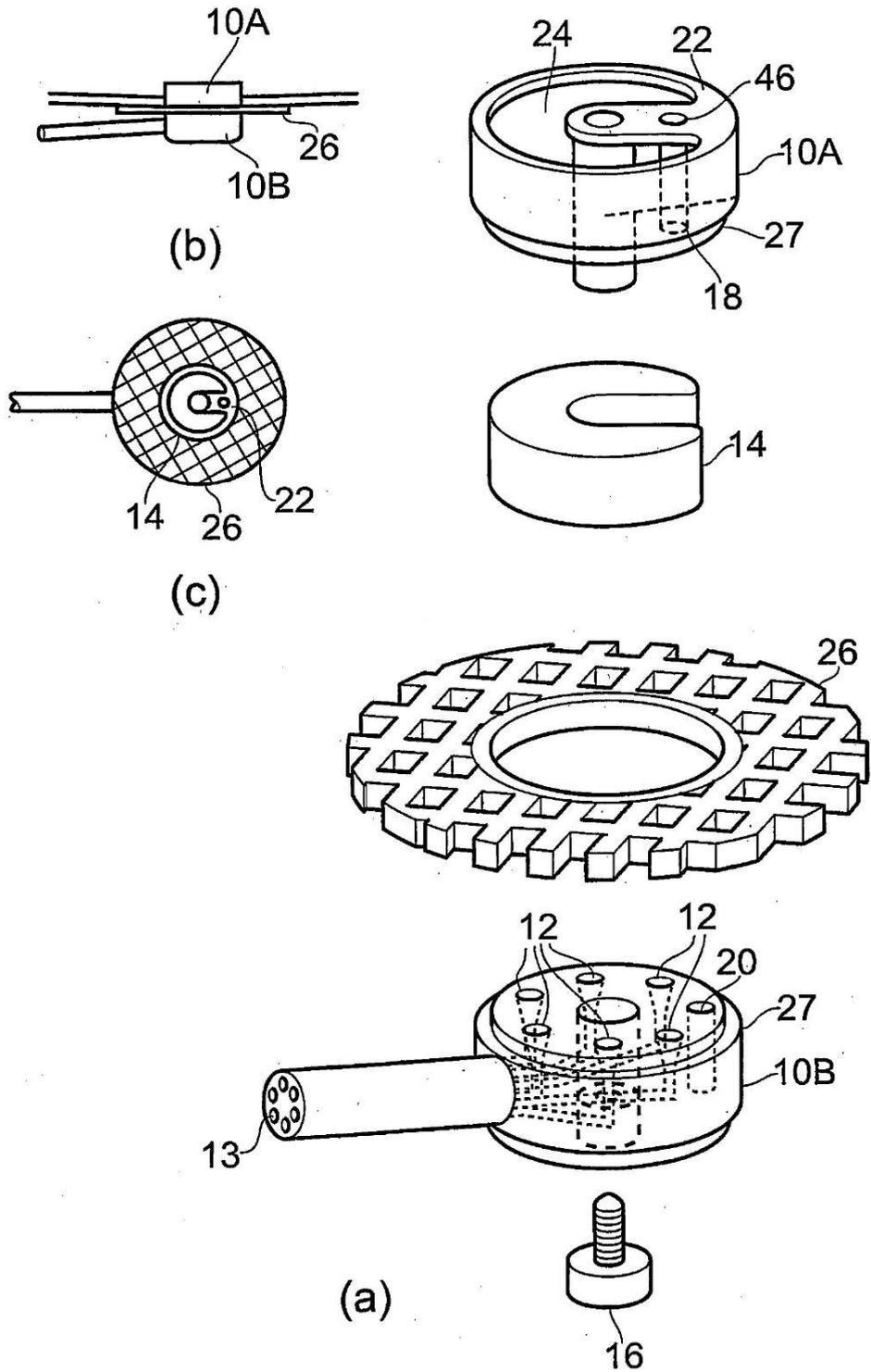


FIG. 1

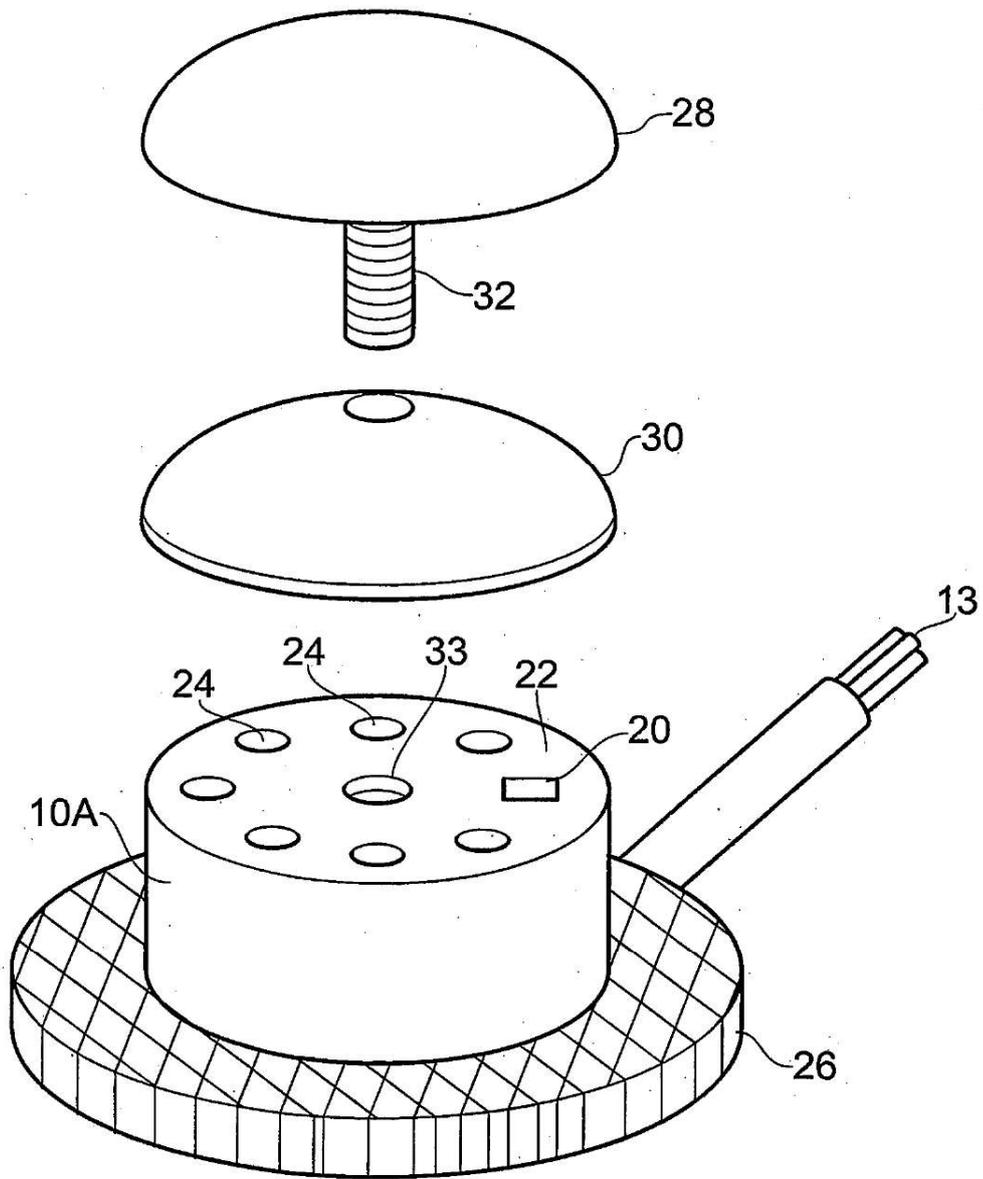


FIG. 2

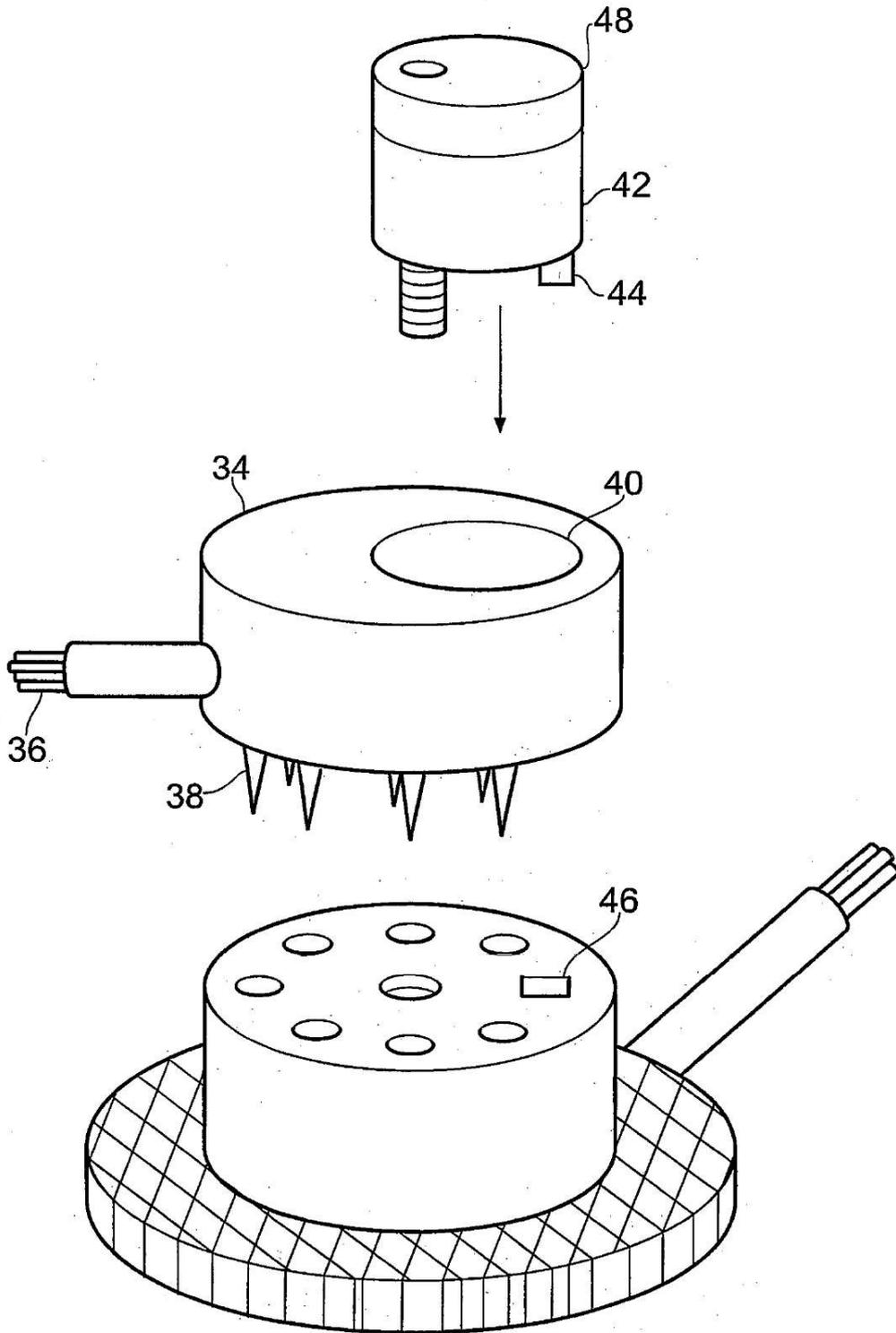


FIG. 3

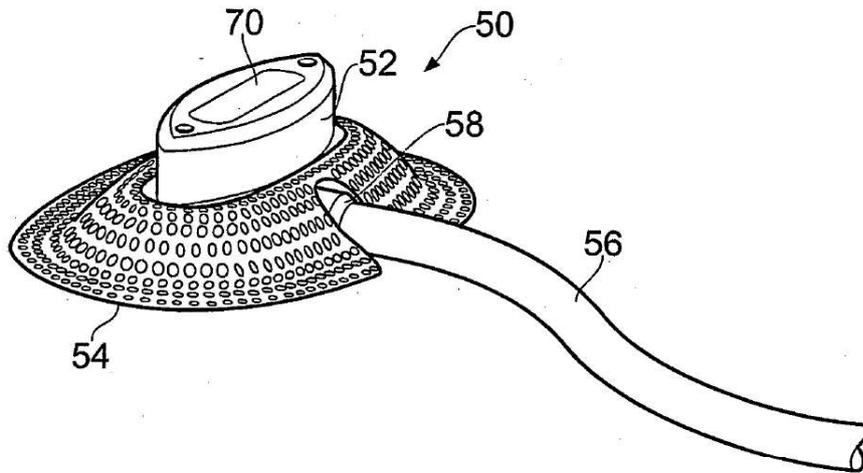


FIG. 4

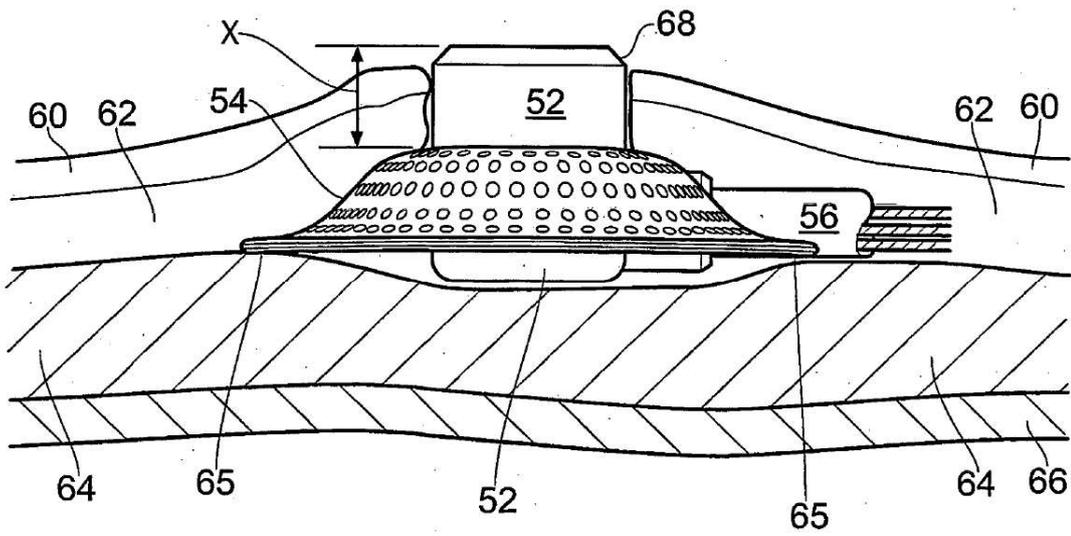


FIG. 5

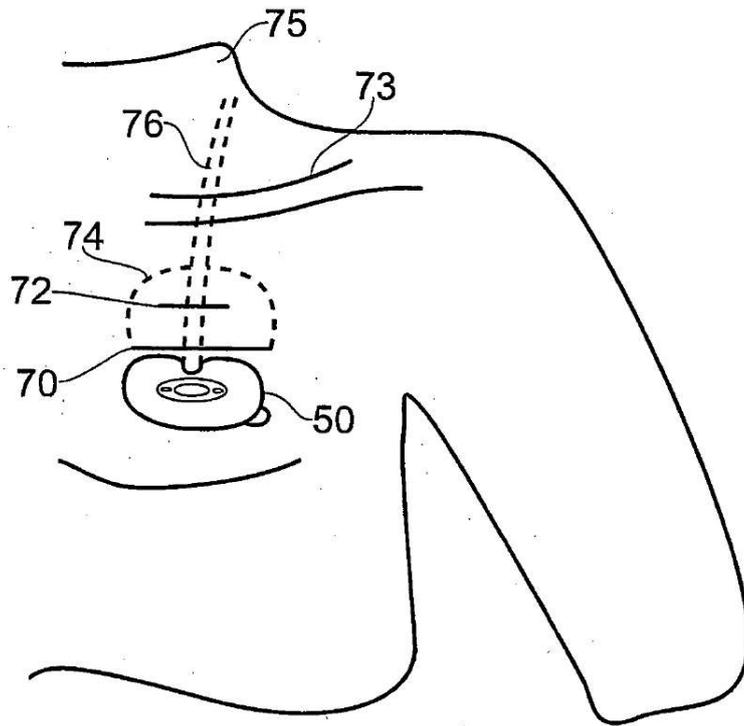


FIG. 6

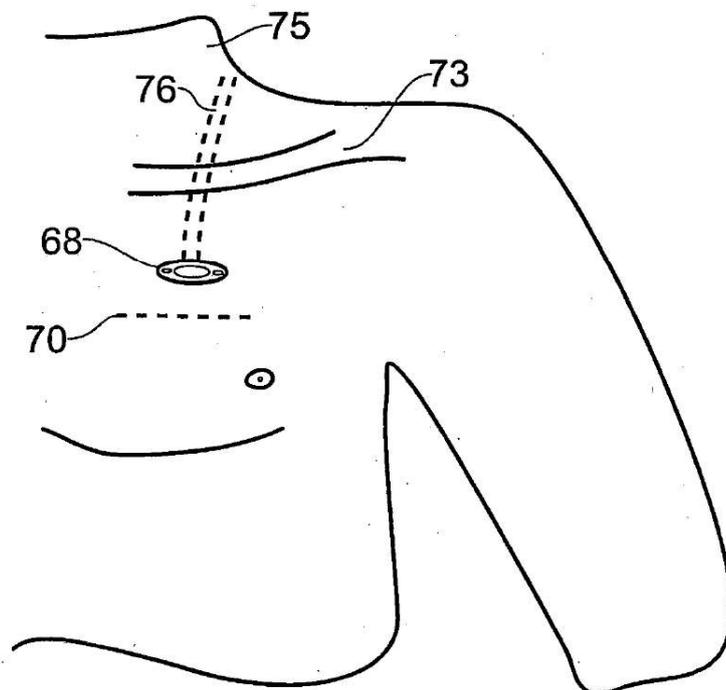


FIG. 7

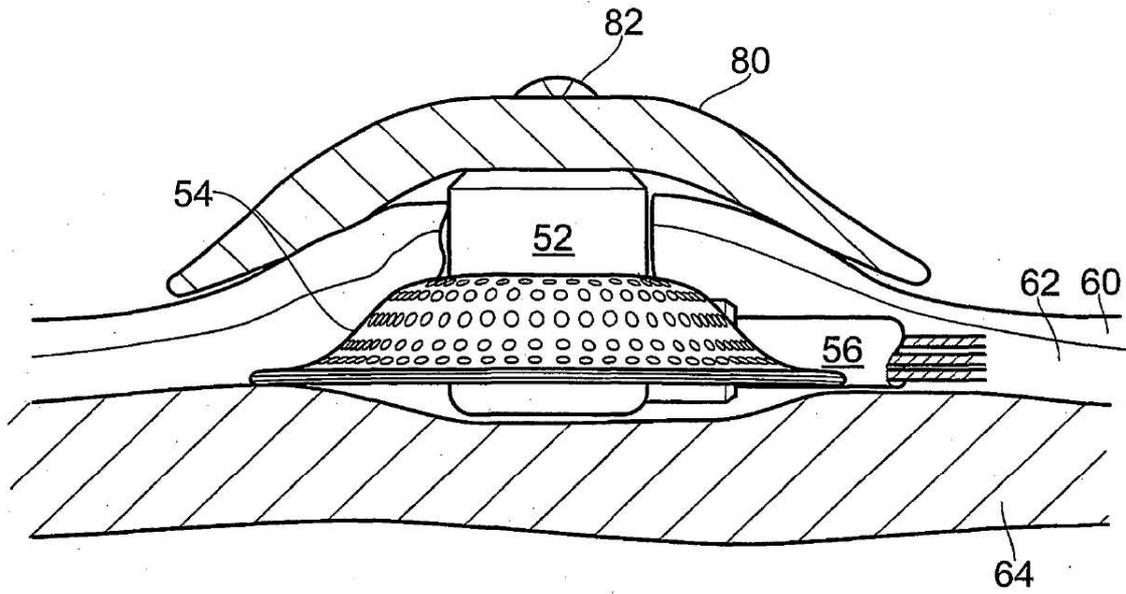


FIG. 8

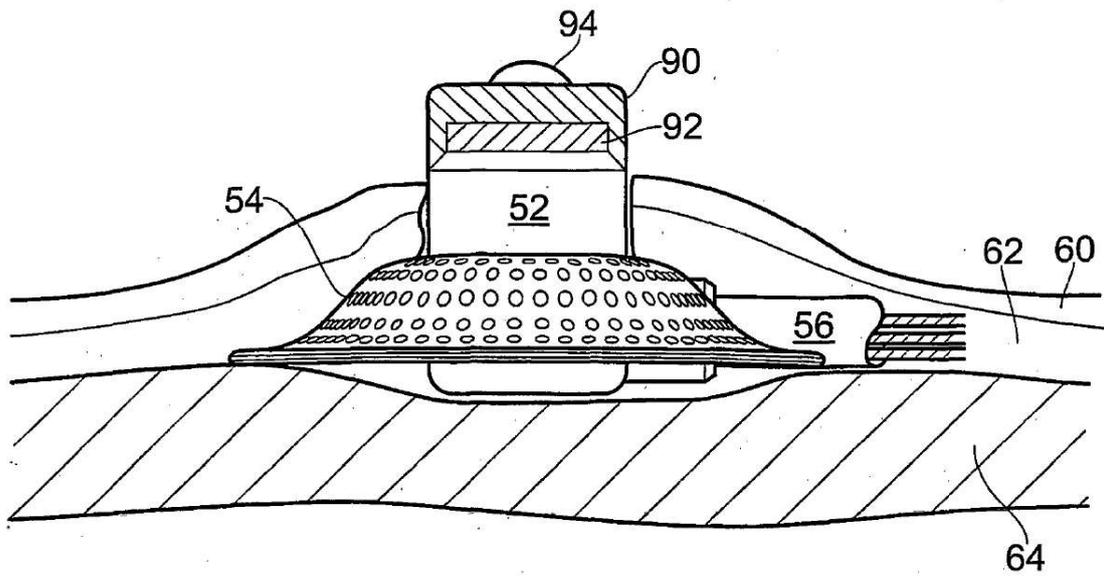


FIG. 9

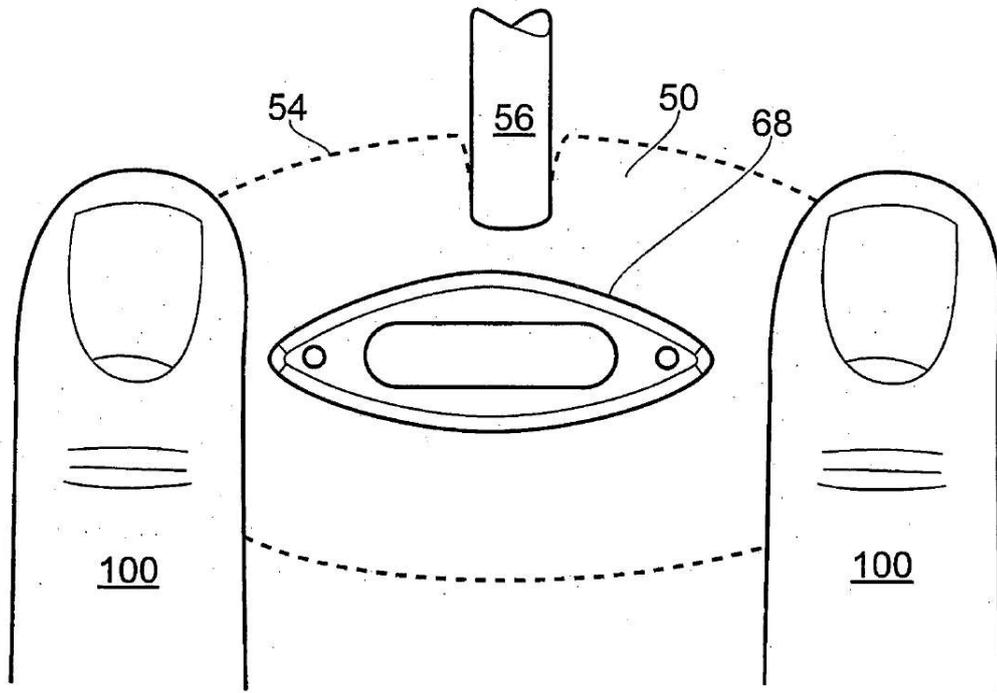


FIG. 10

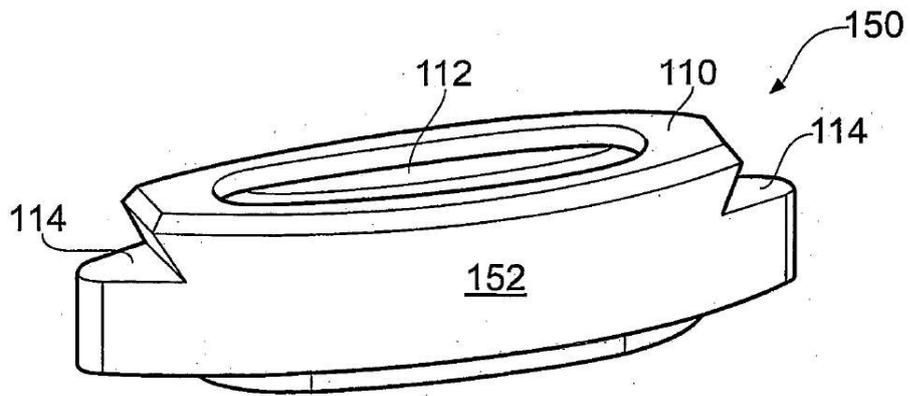


FIG. 11

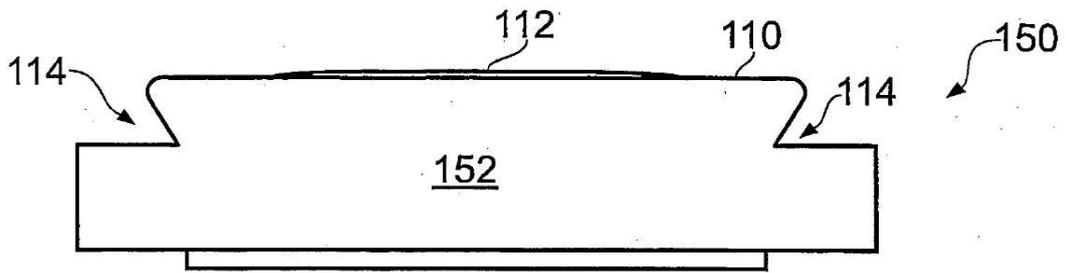


FIG. 12

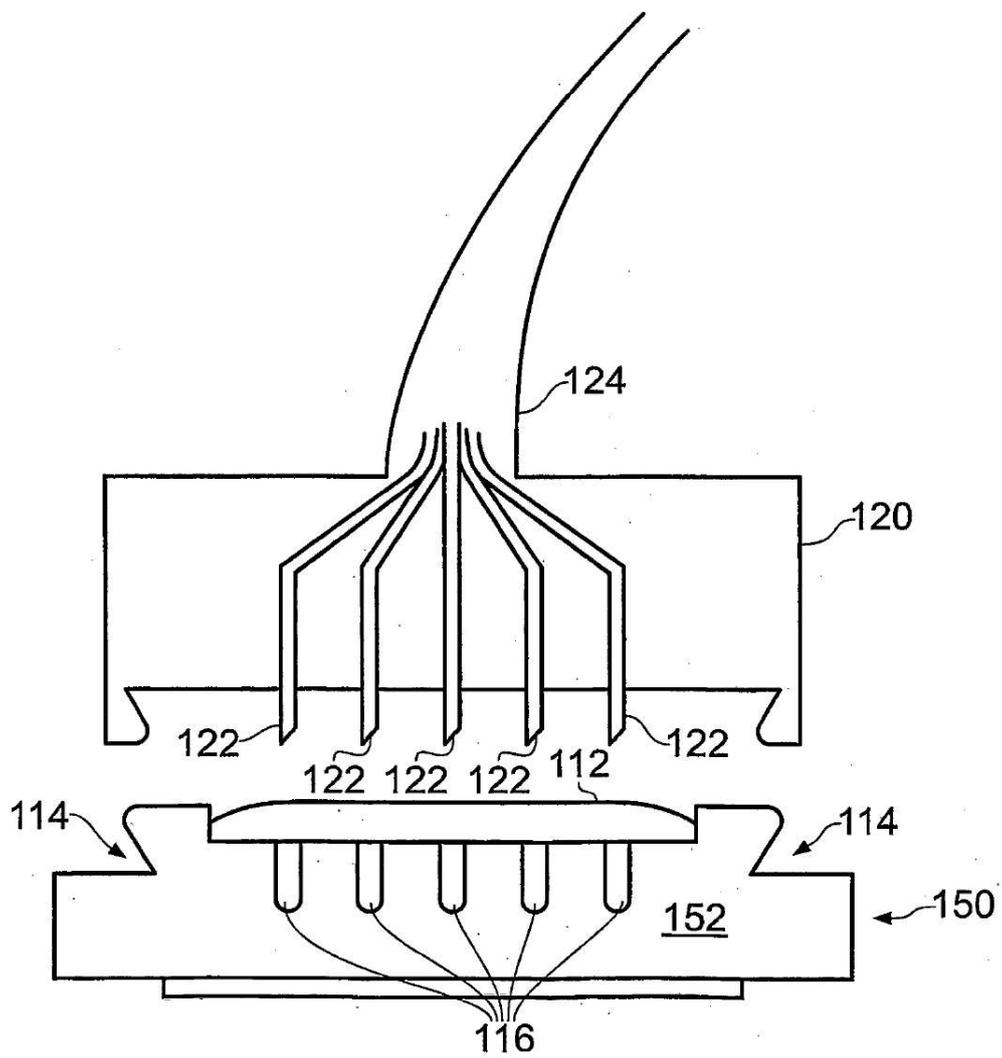


FIG. 13

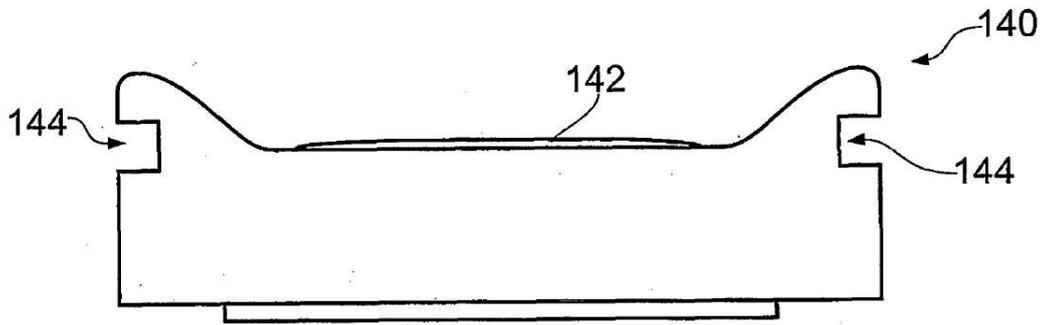


FIG. 14

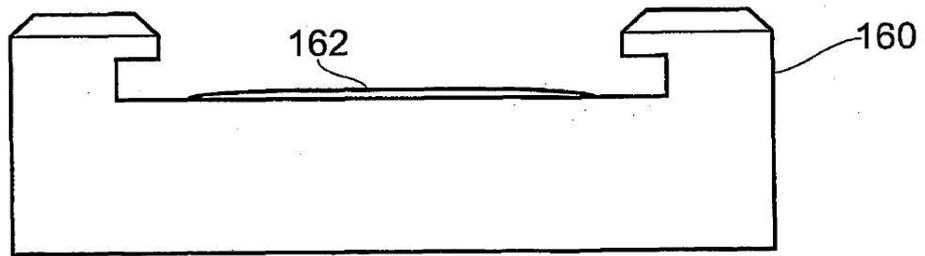


FIG. 15