(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 595 482**

(51) Int. CI.:

A61M 25/10 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2013 PCT/IB2013/054007**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2013 WO13171708**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2013 E 13737382 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.06.2016 EP 2849835**

(54) Título: **Un catéter venoso central no temporal para su uso en hemodiálisis**

(30) Prioridad:

16.05.2012 IT FI20120094

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.12.2016

(73) Titular/es:

SPINDIAL S.P.A. CON SOCIO UNICO (50.0%)
Strada Nazionale, 18, Frazione Lemignano
43044 Collechio (PR), IT y
BANDERA, ANDREA (50.0%)

(72) Inventor/es:

BANDERA, ANDREA

(74) Agente/Representante:

RUO , Alessandro

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

Un catéter venoso central no temporal para su uso en hemodiálisis

Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos y quirúrgicos y, en particular, a Catéter Venoso Central (CVC) de larga duración o tunelizado, que puede permanecer en el lugar durante largos periodos de tiempo (meses o años). Un catéter de este tipo se divulga en el documento US 2009 0101577.

Técnica anterior

[0002] El catéter venoso central (CVC) es un dispositivo que se coloca en una vena grande con el fin de realizar el tratamiento de hemodiálisis. Se utiliza cuando no es posible realizar un acceso vascular utilizando los propios vasos del paciente o vasos protésicos.

[0003] Por lo general se compone de una cánula de doble lumen, uno se utiliza para la aspiración y el otro permite la re-introducción de la sangre que se ha tratado y purificado utilizando un dializador.

[0004] En algunos casos se observan cánulas de un solo lumen, y en estos casos se deben utilizar dos cánulas separadas. El CVC se puede fabricar en diversos polímeros de poliuretano, silicona o copolímeros tales como carbonato.

[0005] El CVC puede ser temporal, por lo que permanecerá en su lugar durante períodos cortos (de 2-3 semanas) y tener acceso percutáneo inmediato a través de la piel directamente a la vena central, o puede ser de larga duración o tunelizado, por lo que puede permanecer en su lugar durante períodos mucho más largos (meses o años) y proporcionar un paso bajo la piel (túnel subcutáneo).

[0006] La Figura 1 presenta datos relativos al acceso vascular en uso en diversos países DOPPS (datos DOPPS 4, 2010). El catéter venoso central de larga duración sigue manteniendo un alto porcentaje (10-30 % dependiendo del país) entre los pacientes sometidos a hemodiálisis crónica, a pesar de recomendaciones de referencia para reducir el uso de un dispositivo de este tipo. Hasta ahora, las tendencias de prevalencia en los últimos años muestran un aumento continuo en comparación con períodos anteriores. En Italia, la prevalencia de los CVC de larga duración en pacientes sometidos a hemodiálisis fue del 15 % en 2007 (DOPPS 3) y el 23,8 % en 2010 (DOPPS 4).

[0007] Las complicaciones más serias y significativas relacionadas con el catéter son las infecciones. Las infecciones relacionadas con los CVC de larga duración se expresan en las siguientes condiciones clínicas:

- Bacteriemia o sepsis
- Infección del sitio de salida y del túnel subcutáneo

[0008] Si comparamos los distintos tipos de acceso vascular, el riesgo relativo (RR) de bacteriemia relacionada con el acceso con respecto a la fístula arteriovenosa nativa utilizando venas es de 15,5 para los pacientes con un CVC tunelizado y de 25,5 para los pacientes con un CVC temporal.

[0009] La incidencia de infecciones de los CVC de larga duración (o tunelizados) es 1,6-5,5 casos/1.000 días de catéter, y 3,8-6,6 casos/1.000 días de catéter para los catéteres temporales.

[0010] Todos los CVC tunelizados que se han comercializado y utilizado en la práctica clínica se ofrecen hasta ahora por un solo manguito, fabricado generalmente de Dacron® y situado en la sección final del CVC (que corresponde al paso subcutánea). A pocos días después de la colocación, se produce una reacción de cicatrización que ancla el CVC al tejido subcutáneo y cierra la abertura evitando la entrada de microorganismos del entorno exterior en el torrente sanguíneo. Sin embargo, se pueden crear estos escenarios:

- si el manguito se coloca cerca del sitio de salida, el mismo proporciona una excelente barrera contra los microorganismos con una baja incidencia de bacteriemia e infecciones del túnel subcutáneo, pero un anclaje débil del CVC con riesgo de fuga;
- si el manguito se coloca más profundo en relación con el túnel subcutáneo, el mismo proporciona un excelente sistema de anclaje, pero un mayor tramo de túnel queda expuesto a los microorganismos, por lo tanto resulta en un mayor riesgo de infección del túnel

[0011] La finalidad de la presente invención es proporcionar un CVC tunelizado con un sistema de anclaje y barrera antibacteriano mejorados para reducir la incidencia de:

1) Infecciones relacionadas con CVC-
2) Infecciones del túnel subcutáneo
3) Desplazamiento del CVC.

Sumario de la invención

[0012] La presente invención resuelve los problemas mencionados anteriormente por medio de un CVC no temporal (50) para su uso en tratamientos de hemodiálisis, caracterizado por que, en la sección final a colocar en el túnel subcutáneo, comprende dos manguitos (51) y (52) separados por una distancia en el intervalo entre 3 y 8 cm de manera que el manguito (51) se sitúa dentro del túnel subcutáneo en proximidad al sitio de salida (57) y el manguito (52) se sitúa dentro del túnel subcutáneo en proximidad al punto de acceso (58) a la vena central cateterizada.

[0013] Debido a los dos manguitos, el CVC de acuerdo con la invención se puede implantar durante largos períodos de tiempo igual a meses o años y así se puede clasificar entre los denominados CVC de larga duración o tunelizado.

[0014] El manguito (51), situado preferentemente a 1-2 cm del sitio de salida (57), proporciona una excelente barrera antibacteriana mientras que el manguito (52), situado preferentemente a 1-2 cm del punto de acceso (58) a la central de vena en la que se inserta el catéter, proporciona un excelente anclaje del CVC en el tejido subcutáneo.

[0015] Sorprendentemente, en los datos preliminares sobre el uso del nuevo CVC con la "modificación Bandera" de doble manguito en una muestra de 11 pacientes durante un periodo de observación total de 3310 días de catéter, se observaron solo dos infecciones del túnel (lo que corresponde a una incidencia de la infección igual a 0,6 casos/1.000 días de catéter) y ningún desplazamiento.

[0016] Por lo tanto, los resultados preliminares son significativos, a pesar de referirse a un corto período de observación y a un bajo número de pacientes, mostrando una reducción clara y significativa en la incidencia de episodios infecciosos relacionados con el CVC en comparación con lo que se informa en la literatura (0,6 casos/1.000 días de catéter frente a 1,6-5,5 casos/1.000 días de catéter). Esta reducción en la incidencia de infecciones asociada a ningún desplazamiento es un resultado absolutamente inesperado.

[0017] El posicionamiento del CVC no ha resultado en ninguna dificultad adicional, tampoco su remoción.

Breve descripción de los dibujos

[0018]

la Figura 1 muestra los datos relativos al acceso vascular en uso en diversos países DOPPS (datos DOPPS 4, 2010);
la Figura 2 (A) muestra un CVC bilumen de acuerdo con la invención equipado con dos manguitos (51) y (52); (B) muestra una sección transversal del CVC de acuerdo con la invención.
La Figura 3 muestra un CVC de acuerdo con la invención como insertado en un paciente que debe someterse a tratamientos de hemodiálisis frecuentes.

Descripción detallada de la invención

[0019] Los manguitos (51) y (52) se hacen preferentemente de una fibra de polietilentereftalato (por ejemplo DACRON®) u otro material biocompatible que cause una reacción fibrótica con el tejido subcutáneo.

[0020] El término "manguito" se refiere a un manguito (tubo cilíndrico coaxial al catéter) que se aplica de manera no deslizante en la superficie exterior del catéter.

[0021] Los dos manguitos (51) y (52) tienen, independientemente uno de otro, una longitud en el intervalo entre 5 a 10 mm y un espesor en el intervalo entre 0,5 y 2,0 mm. Preferentemente, los manguitos tienen una longitud de 8 mm y un espesor de 1,0 mm. Preferentemente, los dos manguitos (51) y (52) son idénticos en tamaño y forma.

[0022] Preferentemente, manguito (52) se separa de la punta (53) del CVC a una distancia (x) en el intervalo entre 18 y 26 cm. En particular, para el CVC del lado derecho la distancia (x) está preferentemente en el intervalo entre 19 y 20 cm; para el CVC del lado izquierdo la distancia (x) está preferentemente en el intervalo entre 23 y 25 cm.

[0023] El "sistema de doble manguito" se puede aplicar a todo tipo de CVC, tanto lumen doble como individual.

[0024] El material que comprende el CVC puede ser silicona u otro material utilizado habitualmente para tales dispositivos médicos.

[0025] Por lo tanto, por ejemplo, el CVC de acuerdo con la invención tiene, al igual que otros CVC conocidos y disponibles en el mercado:

- longitud en el intervalo entre 150 y 450 mm,
- diámetro externo, preferentemente ovalado o circular, entre 3,0 y 6,5 mm,
- diámetro interno, preferentemente circular, entre 1,5 y 3,0 mm.

[0026] Al igual que otros CVC conocidos, el CVC (50) de acuerdo con la invención, con referencia a la Figura 2A, se puede equipar preferentemente, en un kit, con aletas de sutura (54), una o más abrazaderas (55), uno o más conectores luer-lock (56), uno o más tapones luer-lock. A continuación se muestra una tabla con los datos clínicos preliminares relativos a la colocación de los CVC de acuerdo con la invención:

N.º PACIENTE	**FECHA CVC INSERTADOS**	**TIPO DE CVC**	**FECHA DE INFECCIÓN**	**FECHA DE REMOCIÓN**	**DÍAS DE CATÉTER**
1	18.02.2010	BILUMEN	No hay infección	Mal funcionamiento 02.09.2010	196
2	28.07.2009	BILUMEN		Fallecido CVC en funcionamiento 05.01.2011	526
3	22.07.2009	BILUMEN		Fallecido 12.11.2010	506
4	08.04.2010			Fallecido 15.04.2010	
5	12.03.2010	CÁNULA INDIVIDUAL	Infección del túnel 01.06.2010	22.07.2010	130
6	20.11.2009	BILUMEN		Por muerte 19.07.2011	590
7	29.06.2010	BILUMEN		Por muerte 01.09.2010	60
8	06.07.2010	DOS CÁNULAS INDIVIDUALES		En pleno funcionamiento	590
9	13.07.2010	DOS CÁNULAS INDIVIDUALES	Infección del túnel subcutáneo 21.09.2010	Debido a la punción AVF 13.01.2011	184
10	10.08.2010	Dos cánulas individuales	No hay infección	Mostrándose encima de la piel 11.11.2010	92
11	19.08.2010	DOS CÁNULAS INDIVIDUALES	No hay infección	Debido a fisura del paso subcutáneo 08.11.2011	440

[0027] Los resultados del estudio preliminar:

- 2 episodios infecciosos, de un total de 3310 días de catéter = 0,6 episodios infecciosos/1000 días de CVC
- ningún desplazamiento

REIVINDICACIONES

1. Un catéter venoso central no temporal (CVC) para su uso en tratamientos de hemodiálisis, caracterizado por que, en la sección final a colocar en el túnel subcutáneo, comprende dos manguitos, un primer manguito (51) y un segundo manguito (52) separados entre sí por 3-8 cm, de manera que el primer manguito (51) se sitúa dentro del túnel subcutáneo en proximidad al sitio de salida (57) del túnel subcutáneo y el segundo manguito (52) se sitúa dentro del túnel subcutáneo en proximidad al punto de acceso (58) a la vena central cateterizada.

2. Un CVC de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo manguito (52) está separado de la punta (53) del CVC por una distancia (x) en el intervalo de entre 18 y 26 cm.

3. Un CVC de acuerdo con la reivindicación 2, en el que:

- si es para el lado derecho, la distancia (x) está en el intervalo entre 19 y 20 cm;
- si es para el lado izquierdo, la distancia (x) está en el intervalo entre 23 y 25 cm.

4. Un CVC de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los dos manguitos (51) y (52) son fabricados de fibra de polietilentereftalato u otro material biocompatible que provoca una reacción fibrótica con el tejido subcutáneo.

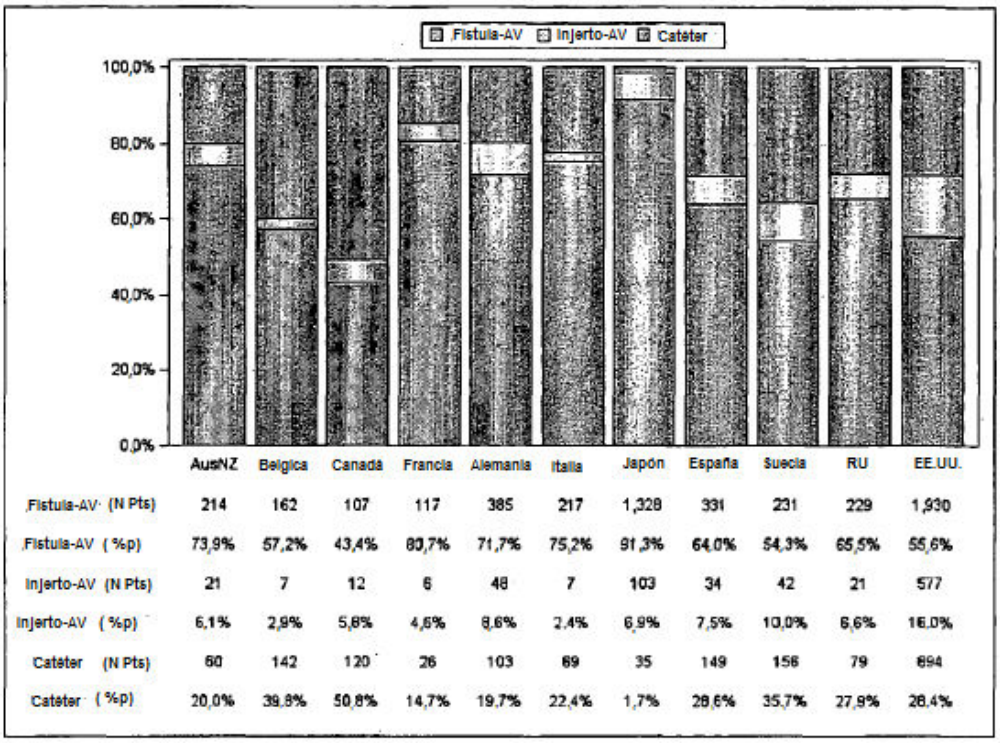
5. Un CVC de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los dos manguitos (51) y (52) tienen, independientemente uno de otro, una longitud en el intervalo entre 5 a 10 mm y un espesor en el intervalo entre 0,5 y 2,0 mm.

6. Un CVC de acuerdo con la reivindicación 4, en el que los manguitos tienen una longitud de 8 mm y un espesor de 1,0 mm.

7. Un kit que comprende un CVC de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

FIG. 1

DOPPS 4 (2012) Acceso vascular en uso, por país



	AustNZ	Bélgica	Canadá	Francia	Alemania	Italia	Japón	España	Suecia	RU	EE.UU.
Fístula-AV (N Pts)	214	162	107	117	385	217	1,328	331	231	229	1,930
Fístula-AV (%p)	73,9%	57,2%	43,4%	80,7%	71,7%	75,2%	91,3%	64,0%	54,3%	65,5%	55,6%
Injerto-AV (N Pts)	21	7	12	6	48	7	103	34	42	21	577
Injerto-AV (%p)	6,1%	2,9%	5,8%	4,6%	8,6%	2,4%	6,9%	7,5%	10,0%	6,6%	16,0%
Catéter (N Pts)	60	142	120	26	103	69	35	149	156	79	894
Catéter (%p)	20,0%	39,8%	50,8%	14,7%	19,7%	22,4%	1,7%	28,6%	35,7%	27,9%	28,4%

FIG. 2

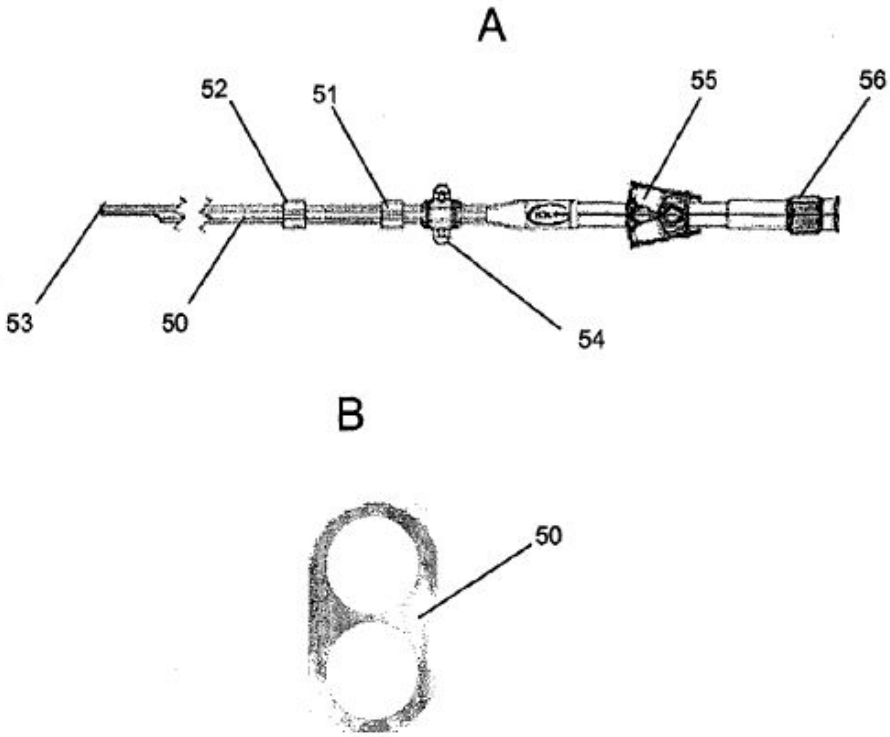
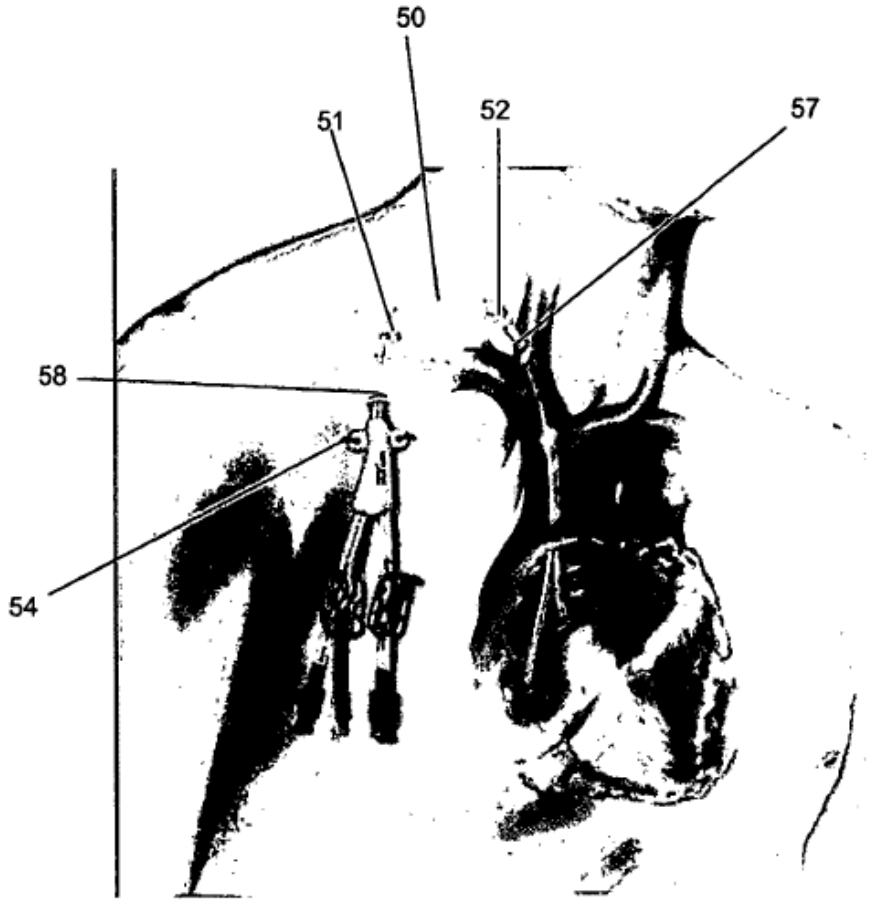



FIG. 3