

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 256**

21 Número de solicitud: 201630427

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

07.04.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

08.11.2017

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2017/070212

71 Solicitantes:

**FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA
FE DE LA COMUNIDAD VALENCIANA (50.0%)
Avenida Fernando Abril Martorell, 106, Hos pital
U. y P. La Fe, Torre A, Planta 7ª
46009 Valencia ES y
ASOCIACIÓN INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE
VALENCIA (50.0%)**

72 Inventor/es:

**RAMÍREZ GALLEYMORE, Paula;
GORDÓN SAHUQUILLO, Mónica;
ATIENZA VICENTE, Carlos y
MOLLÀ, Fernando**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **DISPOSITIVO DE FIJACIÓN Y PROTECCIÓN DE DRENAJES O FILAMENTOS
INTRACRANEALES**

57 Resumen:

Dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales.

Dispositivo de fijación y protección de drenajes ventriculares externos o filamentos intracraneales que se une al cuero cabelludo de un paciente y aloja un catéter o filamento (2). El dispositivo comprende una pieza de base (6) con un cuerpo cilindro-cónico (8) que atraviesa una perforación en el cuero cabelludo del paciente y recibe el catéter en su interior; y al menos un ala de la base (10) que queda dispuesta bajo el cuero cabelludo del usuario. Asimismo comprende una pieza de cierre (7) complementaria, con un cuerpo cilíndrico (12) con un orificio pasante que recibe en su interior el cuerpo cilindro-cónico (8); y al menos dos aletas del cierre (17), que se extienden desde un extremo del cuerpo cilíndrico (12), y que quedan dispuestas sobre el cuero cabelludo del usuario, cosidas a éste.

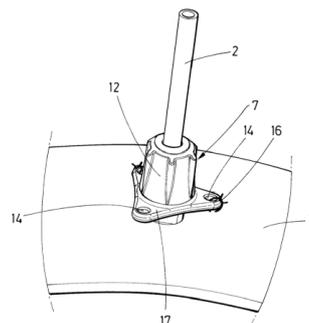


FIG.1

ES 2 641 256 A1

**DISPOSITIVO DE FIJACIÓN Y PROTECCIÓN DE DRENAJES O FILAMENTOS
INTRACRANEALES**

DESCRIPCIÓN

5

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se enmarca dentro del campo técnico de las ciencias médicas. Se propone un dispositivo de fijación y protección de dispositivos cerebrales que se comunican con el exterior. Más concretamente el dispositivo está configurado inicialmente para ser empleado en drenajes ventriculares externos o filamentos intracraneales.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

Los drenajes ventriculares externos (DVE) son un tipo de catéteres intracraneales que comunican los ventrículos cerebrales con el exterior con el fin de permitir la salida del líquido cerebroespinal en el caso de que éste se acumule en exceso debido a una obstrucción de su camino natural.

20

La ventriculitis asociada a DVE es una de las complicaciones más importantes asociada al uso de estos dispositivos, con una incidencia que varía entre 5% y 20% según series y elevadas morbilidad y mortalidad. La formación de una biopelícula bacteriana sobre el DVE parece ser el mecanismo patogénico más importante en el desarrollo de ventriculitis.

25

Otro problema asociado al uso de DVE, relacionado con la colonización bacteriana y las infecciones, es la dificultad para mantener la fijación del DVE y una correcta higiene del punto de inserción. La producción de grasa por el cuero cabelludo y el crecimiento del pelo previamente rasurado para la intervención dificultan el mantenimiento de cierto grado de asepsia del punto de entrada del DVE. Además, la necesaria fijación del DVE al cuero cabelludo dificulta aún más la correcta higiene y la repetición del rasurado (so pena de dañar el catéter).

30

Aunque existe menos evidencia científica al respecto, los problemas planteados para el DVE son superponibles en el caso de filamentos intracraneales comunicados con el exterior cuya función residiría en la detección de información sobre la presión cerebral, la concentración de oxígeno tisular (u otros parámetros bioquímicos) o la actividad eléctrica del cerebro.

Existen DVEs comercializados impregnados en plata, antibióticos o antisépticos que han mostrado ser útiles para evitar la formación de biofilm. Sin embargo, su efecto es transitorio, la evidencia sobre su eficacia clínica es escasa y su coste económico dificulta un uso generalizado de los mismos.

Con respecto a la sujeción no existe ningún dispositivo comercializado adaptable a los DVEs. Se conoce, por ejemplo, un dispositivo que permite la sujeción, mediante adhesivo, de un catéter endovenoso horizontal, evitando la necesidad de sutura. Asimismo se conoce el documento US5263930 que describe un dispositivo implantable que permite dar acceso a un catéter, fibra óptica o aguja. Este dispositivo comprende una cámara recargable que permite introducir un fluido antibacteriano. El problema técnico más importante asociado a este dispositivo es que no está implementado para el DVE. Se han descrito también en el estado de la técnica dispositivos que se implantan bajo la piel en la zona de la caja torácica o bien bajo la piel del brazo y que están configurados para permitir la administración de medicación en el torrente sanguíneo.

Por otra parte, el documento US2005085778 describe un dispositivo implantable de plástico, titanio o acero inoxidable con una o dos cámaras que se utilizan para alimentación parenteral o administración de quimioterapia u otros medicamentos en el torrente sanguíneo. Asimismo se conoce un dispositivo para introducir cierta medicación vía fluido cerebroespinal a través de una aguja en aquellos pacientes portadores de una derivación ventrículo-peritoneal permanente.

30 **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN**

La presente invención propone un dispositivo de fijación y protección de drenajes ventriculares externos o filamentos intracraneales que soluciona los problemas que surgen actualmente cuando se trabaja con este tipo de elementos. Asimismo, ligeras

modificaciones en el tamaño del dispositivo permitirán su aplicación a otros dispositivos tales como sensores eléctricos cerebrales.

5 El dispositivo está configurado para fijarse en el cuello cabelludo lo cual asegura la posición del drenaje ventricular externo y evita su extrusión. Además, dicho drenaje se aloja en el interior del dispositivo por lo que el dispositivo también garantiza que el drenaje queda aislado del cuero cabelludo. Esto contribuye a disminuir el riesgo de infecciones.

10 Asimismo el dispositivo puede estar conformado o recubierto con un material con tratamiento bactericida para impedir el anidamiento bacteriano y el desarrollo de una biopelícula bacteriana previniendo la aparición de episodios de ventriculitis.

15 El dispositivo comprende una pieza de base, que está destinada a quedar parcialmente alojada bajo el cuero cabelludo del usuario y a atravesar la perforación que se realiza en el cuero cabelludo para la colocación del drenaje. Dicha pieza de base recibe en su interior el catéter para aislarlo del cuerpo cabelludo. Como el catéter transcurre por el interior de la pieza base no entra en contacto con el cuero cabelludo.

20 Asimismo, el dispositivo comprende una pieza de cierre, que es complementaria a la pieza de base, y que está destinada a quedar unida a ella. La pieza de base queda parcialmente alojada en la pieza de cierre, que la presiona parcialmente para deformarla y asegurar que se cierre alrededor del catéter. De esta manera se asegura la posición relativa entre el catéter y el dispositivo.

25 Además, dicha pieza de cierre está configurada para unirse al cuero cabelludo, por ejemplo mediante hilos de sutura, asegurando así la posición del dispositivo completo en el cuero cabelludo del usuario.

30 Es decir, el dispositivo de la presente invención comprende dos piezas que son una pieza de base, que es implantable, y una pieza de cierre, que es una pieza externa que se coloca sobre la pieza de base, unida a ella. Una gran ventaja que aporta respecto a otros dispositivos conocidos del estado de la técnica es que tiene un diseño que impide infecciones y al mismo tiempo asegura la sujeción del catéter.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

10 Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva del dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales unido al cuero cabelludo de un usuario y con un drenaje alojado en su interior.

15 Figura 2.- Muestra una vista seccionada del dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales dispuesto en el cuero cabelludo de un usuario y con un drenaje alojado en su interior.

20 Figura 3.- Muestra una vista explosionada del dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales en la que se observan la pieza de base y la pieza de cierre.

Figura 4a.- Muestra una vista de la pieza de base y se aprecia la dirección en la que el usuario debe colocarla en el cuero cabelludo.

25 Figura 4b.- Muestra una vista de la pieza de base cuando está siendo introducida en la perforación del cuero cabelludo.

Figura 4c.- Muestra una vista de la pieza de base ya dispuesta en su posición y de la pieza de cierre que está siendo dispuesta sobre la pieza de base.

30

Figura 4d.- Muestra una vista de la pieza de cierre ya parcialmente dispuesta sobre la pieza de base.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A continuación se describe, con ayuda de las figuras 1 a 4, un ejemplo de realización de la presente invención.

5 En la figura 1 se muestra el dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales en una vista en perspectiva. En dicha figura se observa el dispositivo en su posición de trabajo, unido al cuero cabelludo (3) del usuario mediante unos hilos de sutura (16).

10 En la figura 2 se aprecia el dispositivo en una vista seccionada en la que se han representado el drenaje ventricular externo completo. En la figura se pueden ver la inserción ventricular (4) y la tunelización subcutánea (5) del drenaje ventricular externo. El dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales se ancla al cuero cabelludo y aloja en su interior al catéter (2) del drenaje. Más
15 concretamente, el dispositivo se coloca en una perforación (1) que se realiza en el cuero cabelludo (3) del usuario a través de la que pasa el catéter (2).

A lo largo de la descripción, cuando se hace referencia al catéter (2) debe entenderse también como filamento (2) en caso de que el dispositivo se emplee como fijador y
20 protector de un filamento intracraneal y no como fijador y protector de un drenaje.

El dispositivo comprende una pieza de base (6) y una pieza de cierre (7) que son complementarias. En la figura 3 se observan dichas piezas (6, 7). La pieza de base (6) queda, en posición de trabajo, parcialmente alojada bajo el cuero cabelludo (3) del
25 usuario. Para ello, la pieza de base (6) se hace pasar parcialmente a través de la perforación (1) y queda alojada en ella.

La pieza de base (6) comprende un cuerpo cilindro-cónico (8) que atraviesa la perforación (1) practicada en el cuero cabelludo (3) y que está destinado a recibir el
30 catéter (2) en su interior. Asimismo comprende al menos un ala (10), que se extiende desde un extremo del cuerpo cilindro-cónico (8), y que está destinada a quedar dispuesta bajo el cuero cabelludo (3) del usuario.

La pieza de cierre (7) comprende un cuerpo cilíndrico (12) con un orificio pasante

destinado a recibir en su interior el cuerpo cilindro-cónico (8). Asimismo comprende al menos dos aletas (17), que se extienden desde un extremo del cuerpo cilíndrico (12), y que están destinadas a quedar dispuestas sobre el cuero cabelludo del usuario.

5 Dicha pieza de cierre (7) está configurada para colocarse sobre la pieza de base (6), presionándola ligeramente hacia su interior de manera que se asegura la retención del catéter (2) en el interior de la pieza de base (6). Asimismo la pieza de cierre (7) está configurada para poder unirse al cuero cabelludo (3) del usuario, asegurando la posición del dispositivo.

10

En las figuras 4a a 4d se muestran los pasos que se siguen para la colocación del dispositivo en el cuero cabelludo (3) de un usuario. En la figura 4a se observa el catéter (2) y la pieza de base (6) que está siendo colocada en la dirección que muestra la flecha. El catéter (2) se hace pasar a través del cuerpo cilindro-cónico (8). Asimismo se observa que el ala de la base (10) es la parte de la pieza de base (6) que entra primero en contacto con el cuero cabelludo (3) del usuario.

15

En un ejemplo de realización de la presente invención como el que se muestra en las figuras, el ala de la base (10) es un ala perimetral al extremo del cuerpo cilindro-cónico (8). En este ejemplo de realización dicha ala de la base (10) perimetral comprende al menos una muesca (11). Dicha muesca (11) está configurada para permitir la introducción del ala de la base (10) a través de la perforación (1) hasta quedar debajo del cuero cabelludo (3).

20

25 En la figura 4b se aprecia cómo se introduce parcialmente la pieza de base (6) a través de la perforación (1). Como se observa en dicha figura, la muesca (11) permite introducir el ala de la base (10) girando la pieza de base (6) sobre sí misma, por ejemplo en la dirección que se ha representado con la flecha (este movimiento podría realizarse también en sentido contrario). En este ejemplo la muesca (11) es una hendidura realizada en el perímetro del ala de la base (10) y comprende puntas redondeadas para facilitar el proceso de introducción de dicha ala de la base (10) de forma subcutánea. Al final de esta etapa la pieza de base (6) debe quedar posicionada en vertical, con el catéter (2) perpendicular a la superficie del cuero cabelludo (3) del usuario.

30

En otras realizaciones posibles, la pieza de base (6) podría tener una o más alas (10), teniendo éstas diferentes configuraciones. La clave de las alas de la base (10) es que se extiendan desde un extremo del cuerpo cilindro-cónico (8) en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección longitudinal de dicho cuerpo cilindro-cónico. Esto permite que, una vez introducida a través de la perforación (1), y ya alojada bajo el cuero cabelludo (3) del usuario, no se salga inintencionadamente. Es decir, contribuye en la fijación de la posición del dispositivo en el cuero cabelludo (3) y por tanto en la fijación de la posición del catéter (2).

En la figura 4c se aprecia una etapa de la colocación del dispositivo en la que la pieza de base (6) está ya dispuesta en su posición de trabajo y se está colocando la pieza de cierre (7), que se coloca sobre dicha pieza de base (6).

En el ejemplo que se ha representado en esta figura, el cuerpo cilindro-cónico (8) comprende unas caras planas (9) dispuestas en su exterior. Estas caras planas (9) facilitan la colocación del dispositivo ya que permiten el apoyo de instrumental (15) para mantener fija la pieza de base (6) y evitar que rote durante la colocación de la pieza de cierre (7).

El instrumental (15) a emplear es preferentemente una llave antitorsión que, colocada sobre las caras planas (9), evita que esta gire mientras se realiza el cierre con la pieza de cierre (7) y permite que se pueda dar un buen apriete.

Por último, en la figura 4d se muestra la etapa final en la que se ajusta la pieza de cierre (7) en la pieza de base (6). En este caso el cuerpo cilindro-cónico (8) comprende un roscado exterior y el cuerpo cilíndrico (12) comprende un roscado interior en correspondencia con el roscado exterior del cuerpo cilindro-cónico (8). En la figura se ha representado una flecha indicando en este caso la dirección de roscado para el montaje completo del dispositivo. Como se puede ver, es recomendable utilizar el instrumental (15) durante la operación de colocación del dispositivo para esta etapa del montaje.

Preferentemente la pieza de cierre (7) comprende en el exterior del cuerpo cilíndrico (12) unos nervios o resaltes laterales (13) dispuestos en dirección longitudinal. Estos nervios (13) también colaboran en el correcto posicionamiento de la pieza de cierre (7) respecto a

la pieza de base (6) ya que permiten aumentar la resistencia a la fricción de la superficie exterior de la pieza de cierre (7) y por tanto ejercer una mayor fuerza de giro sobre dicho exterior de la pieza de cierre (7).

5 Adicionalmente, las aletas del cierre (17) comprenden un orificio (14) configurado para recibir un hilo de sutura (16) de unión al cuero cabelludo (3). Esto permite realizar la fijación completa del dispositivo al cuero cabelludo (3) como se apreciaba en la figura 1. Los puntos dados con el hilo de sutura (16) aportan una fijación más segura del dispositivo al usuario pues en caso de tirón involuntario y dado que el catéter (2) está
10 bloqueado por la pieza de base (6), impide que todo el dispositivo salga a través de la perforación (1) y todo el drenaje vascular exterior pueda salirse de su punto de inserción (la perforación (1)).

Preferentemente, tal y como se aprecia en las figuras, el cuerpo cilindro-cónico (8)
15 comprende al menos una ranura (18) en dirección longitudinal. Más concretamente, en el ejemplo de las figuras, se encuentran dos ranuras (18). Dichas ranuras (18) permiten la deformación parcial del cuerpo cilindro-cónico (8) cuando éste se introduce en el interior del cuerpo cilíndrico (12). Al deformarse parcialmente, el extremo del cuerpo cilindro-cónico (8) queda aprisionado por la pieza de cierre (7), ejerciendo así un contacto más
20 congruente entre la pieza de base (6) y el catéter (2) de forma que la fijación sea más segura, evitando así que el catéter (2) pueda deslizarse por el interior de la pieza de base (6) en caso de un tirón accidental.

Asimismo, y como se ha descrito previamente, el dispositivo puede comprender en su
25 composición al menos un compuesto bactericida o bacteriostático. Asimismo, el dispositivo puede comprender un recubrimiento con al menos un compuesto bactericida o bacteriostático.

El compuesto bactericida o bacteriostático que puede presentarse en forma de
30 recubrimiento sobre el dispositivo a tratar o como aditivo embebido en la propia matriz polimérica formando parte de la composición del material del dispositivo se selecciona, en un ejemplo de realización, entre los siguientes: agentes biocidas metálicos (seleccionados entre nanopartículas de plata o zinc o una combinación de ambos a distintas concentraciones), poli-4-vinil-Npiridinio-hexilo-bromuro, plata, zinc, cobre o al

menos un péptido. Podrían emplearse también otros agentes antibióticos tales como, por ejemplo, la rifampicina, la clindamicina o la minociclina.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales configurado para unirse al cuero cabelludo (3) de un usuario y alojar en su interior un
5 catéter (2), caracterizado por que comprende:

-una pieza de base (6) con:

-un cuerpo cilindro-cónico (8) que atraviesa una perforación (1) practicada en el cuero cabelludo (3) y que está destinado a recibir el catéter (2) en su interior;

10 -al menos un ala de la base (10), que se extiende desde un extremo del cuerpo cilindro-cónico (8), y que está destinada a quedar dispuesta bajo el cuero cabelludo (3) del usuario,

-una pieza de cierre (7) con:

-un cuerpo cilíndrico (12) con un orificio pasante destinado a recibir en su interior el cuerpo cilindro-cónico (8);

15 -al menos dos aletas del cierre (17), que se extiende desde un extremo del cuerpo cilíndrico (12), y que están destinadas a quedar dispuestas sobre el cuero cabelludo del usuario.

20 2.- Dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales según la reivindicación 1 caracterizado por que el cuerpo cilindro-cónico (8) comprende un roscado exterior y el cuerpo cilíndrico (12) comprende un roscado interior en correspondencia con el roscado exterior del cuerpo cilindro-cónico (8).

25 3.- Dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales según la reivindicación 1 caracterizado por que el cuerpo cilindro-cónico (8) comprende al menos una ranura (18) en dirección longitudinal tal que cuando el cuerpo cilindro-cónico (8) está en el interior del cuerpo cilíndrico (12) dicha ranura (18) permite la deformación parcial del cuerpo cilindro-cónico.

30 4.- Dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales según la reivindicación 1 caracterizado por que la primera ala (10) es un ala perimetral al extremo del cuerpo cilindro-cónico (8).

5.- Dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales según la

reivindicación 4 caracterizado por que la al menos un ala de la base (10) perimetral comprende al menos una muesca (11) configurada para permitir la introducción del ala de la base (10) a través de la perforación (1) hasta quedar debajo del cuero cabelludo (3).

5 6.- Dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales según la reivindicación 1 caracterizada por que las al menos dos aletas del cierre (17) comprenden un orificio (14) configurado para recibir un hilo de sutura (16) de unión al cuero cabelludo (3).

10 7.- Dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales según la reivindicación 1 caracterizado por que la pieza de base (6) comprende en el cuerpo cilindro-cónico (8) unas caras planas (9) dispuestas en el exterior de dicho cuerpo cilindro-cónico (8).

15 8.-Dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales según la reivindicación 1 caracterizado por que la pieza de cierre (7) comprende en el exterior del cuerpo cilíndrico (12) unos nervios (13) dispuestos en dirección longitudinal.

20 9.- Dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales según la reivindicación 1 caracterizado por que en su composición se encuentra al menos un compuesto bactericida o bacteriostático.

25 10.- Dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales según la reivindicación 1 caracterizado por que comprende un recubrimiento con al menos un compuesto bactericida o bacteriostático

30 11.- Dispositivo de fijación y protección de drenajes o filamentos intracraneales según una cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10 caracterizado por que en el compuesto bactericida o bacteriostático está seleccionado entre: agentes biocidas metálicos, poli-4-vinil-Npiridinio-hexilo-bromuro, plata, zinc, cobre o un péptido.

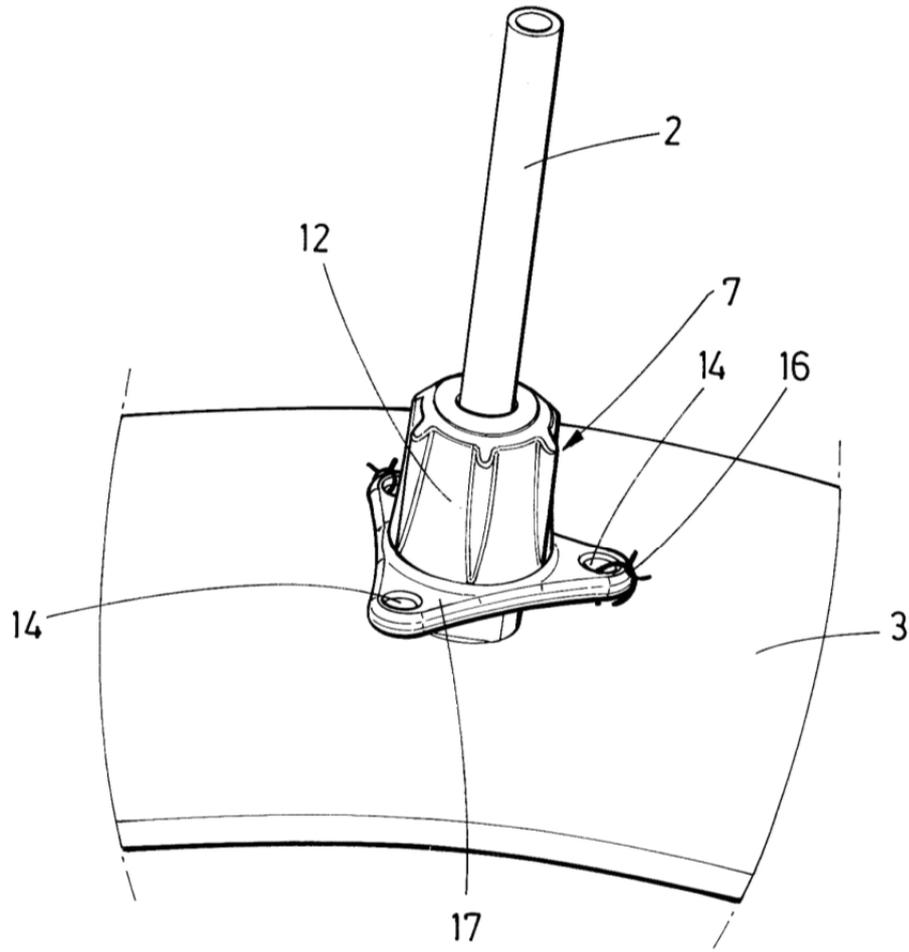


FIG.1

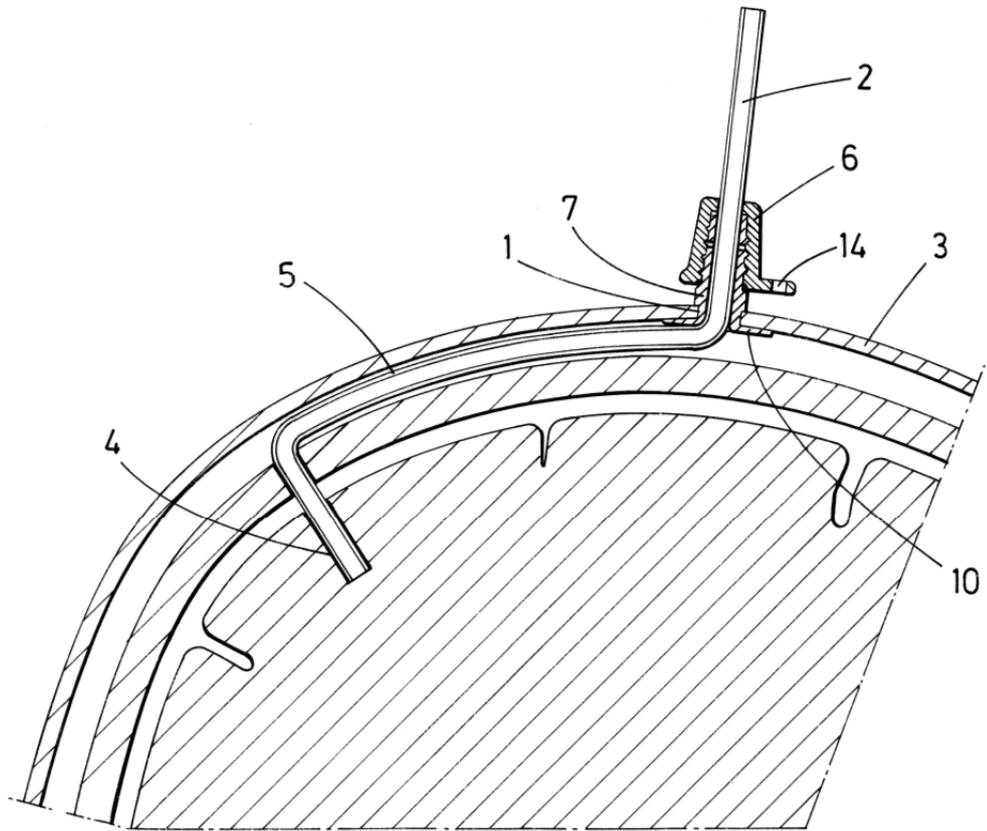


FIG. 2

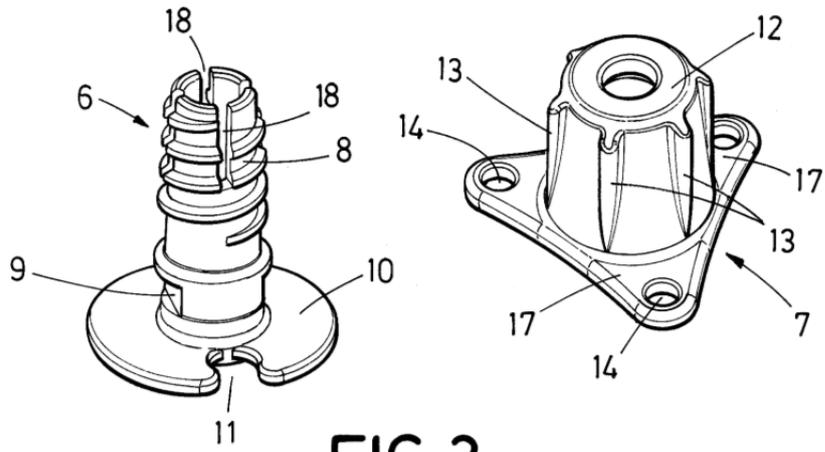


FIG. 3

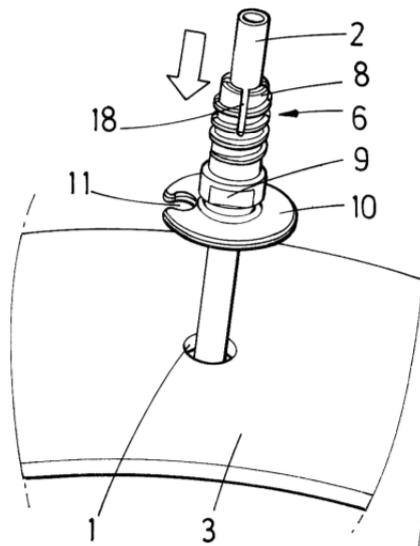
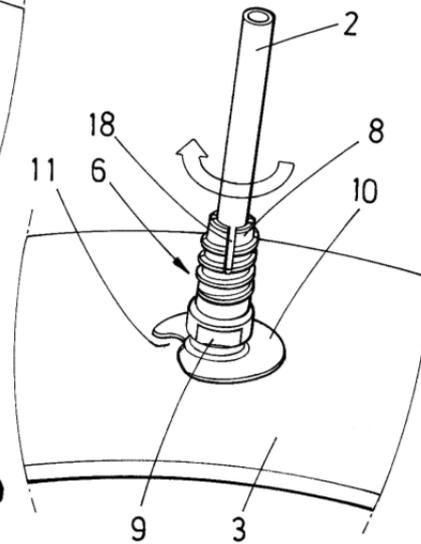


FIG. 4a

FIG. 4b



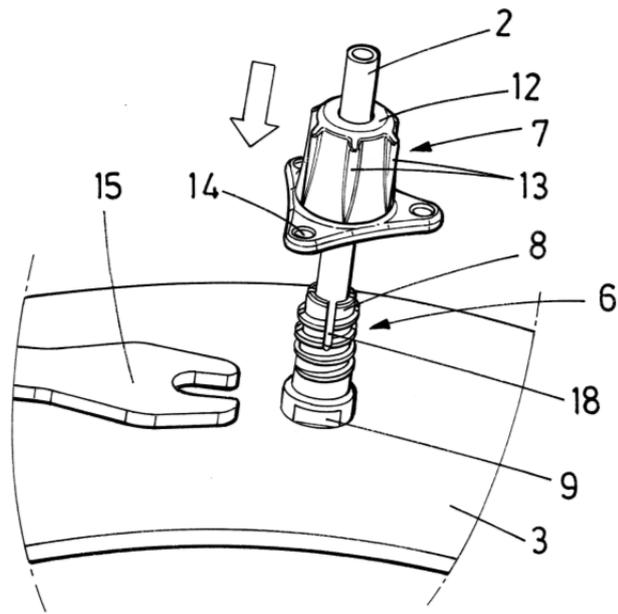


FIG. 4c

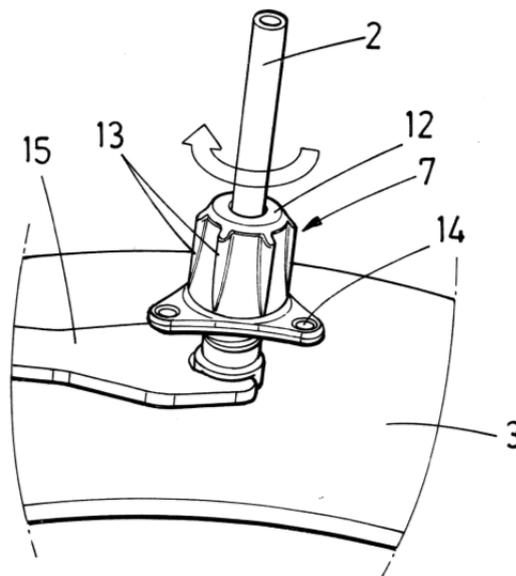


FIG. 4d