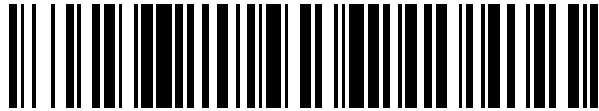


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 695 583**

51 Int. Cl.:

A61M 25/04	(2006.01)
A61M 27/00	(2006.01)
A61M 39/02	(2006.01)
A61M 25/02	(2006.01)
A61B 90/10	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.01.2016 PCT/IT2016/000001**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **25.08.2016 WO16132390**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.01.2016 E 16713598 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2018 EP 3259011**

54 Título: **Dispositivo de sujeción transcraneal para catéteres de drenaje**

30 Prioridad:

16.02.2015 IT TO20150101

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.01.2019

73 Titular/es:

**GUALA DISPENSING S.P.A. (50.0%)
Zona Industriale D/5 Spinetta Marengo
15122 Alessandria, IT y
GUALA PACK S.P.A. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**GAZZANI ROMOLO, IGINO y
SPENA, GIANNANTONIO**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 695 583 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).

DESCRIPCION

Dispositivo de sujeción transcraneal para catéteres de drenaje

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de sujeción transcraneal de catéteres de drenaje.

Se sabe que, para el tratamiento de patologías cerebrales particulares, como por ejemplo, hematomas subdurales, ventriculitis o hidrocefalia, es necesario insertar, a través de la piel y el cráneo, por lo menos un conducto o catéter de drenaje para succionar y extraer sangre o fluido cerebro-espinal que lo envía hacia un tanque de recolección.

Por lo tanto, para permitir la realización de un pasaje transcraneal e insertar este conducto de drenaje relacionado, es habitualmente necesario proceder mediante una operación neuroquirúrgica, a través de una perforación con un taladro, la tapa craneal y la siguiente coagulación e incisión de la duramadre.

Ejemplos de técnicas, procesos e instrumentos conocidos relacionados con tales operaciones se divulgan, por ejemplo, en las CN-A-202604860, DE-A-102005013720, CN-A-201389060, CN-A-201108493, US-A-6673022.

El documento US-A-5713858 divulga un dispositivo de sujeción transcraneal conocido. En tales técnicas conocidas, sin embargo, no hay ningún dispositivo que evite la extracción accidental del conducto de drenaje, una vez que se ha implantado, de su propio pasaje transcraneal, que desafortunadamente requiere la ejecución de una nueva intervención neuroquirúrgica para volver a insertarlo, con problemas obvios relacionados en un paciente.

Además, las soluciones conocidas como las descritas anteriormente no permiten generalmente un cierre estéticamente aceptable, ya que, no pocas veces, el tejido de la piel al lado del pasaje transcraneal tiende a formar valles.

Por lo tanto, el objeto de la presente invención es resolver los problemas anteriores de la técnica anterior proporcionando un dispositivo de sujeción transcraneal, como se describe en la reivindicación 1, para que los catéteres de drenaje para evitar que se extraigan inadvertidamente.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de sujeción transcraneal que permita el cierre del paso transcraneal, una curación del tejido de la piel y un resultado estéticamente mejor con respecto a lo que ofrecen los sistemas de la técnica anterior.

Los objetos anteriores y otros objetos y ventajas de la invención, como aparecerán en la siguiente descripción, se obtienen con un dispositivo como se reivindica en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas y variaciones no triviales de la presente invención son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

Se pretende que todas las reivindicaciones adjuntas sean parte integral de la presente descripción.

Será inmediatamente obvio que se pueden realizar numerosas variaciones y modificaciones (por ejemplo, relacionadas con la forma, los tamaños, las disposiciones y las piezas con funcionalidad equivalente) a lo que se describe, sin apartarse del alcance de la invención como aparece en las reivindicaciones adjuntas.

La presente invención se describirá mejor mediante algunas realizaciones preferidas, proporcionadas como ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La Figura 1 muestra una vista en perspectiva superior de una realización preferida del dispositivo de sujeción transcraneal para catéteres de drenaje de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 2a muestra una vista en sección lateral del dispositivo de acuerdo con la presente invención en una primera posición operativa del mismo;
- La Figura 2bmuestra una vista en sección lateral del dispositivo de acuerdo con la presente invención en una segunda posición operativa del mismo; y
- La Figura 3 Muestra una variación del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

Con referencia a las Figuras, es posible observar que el dispositivo 1 de acuerdo con la presente invención, dirigido en particular a la sujeción transcraneal de por lo menos un catéter de drenaje 3, comprende:

- por lo menos un cuerpo externo 5 adaptado para ser insertado dentro de un orificio de perforación transcraneal, dicho cuerpo externo 5 estando equipado con por lo menos un pasaje P del catéter de drenaje 3 a través del propio cuerpo externo 5, el pasaje P estando equipado con medios de bloqueo 9 del catéter de drenaje 3 adaptados para permitir el deslizamiento del catéter de drenaje 3 a través del pasaje P a lo largo de una primera dirección de movimiento M_1 (correspondiente a la dirección de inserción del catéter de drenaje 3 desde afuera hacia dentro del cráneo a través del orificio de perforación transcraneal) y para

evitar el deslizamiento del catéter de drenaje 3 a través del mismo pasaje P a lo largo de una segunda dirección de movimiento M_2 (correspondiente a la dirección de extracción del catéter de drenaje 3 desde el interior del cráneo hacia el exterior a través del orificio de perforación transcraneal);

- por lo menos uno de los medios de accionamiento 7 cooperando operativamente con los medios de bloqueo 9 y adaptados para pasar desde una primera posición operativa (como la mostrada, por ejemplo, en la Figura 2a), que se corresponde preferiblemente con una posición de reposo espontánea de los mismos, en donde el medio de bloqueo 9 no permite el deslizamiento del catéter de drenaje 3 a través del pasaje P del cuerpo externo 5 a lo largo de la segunda dirección de movimiento M_2 , a una segunda posición operativa (como la mostrada, por ejemplo, en la Figura 2b) en la que el medio de bloqueo 9 permite el deslizamiento del catéter de drenaje 3 a través del pasaje P del cuerpo externo 5 a lo largo de la segunda dirección de movimiento M_2 .

Preferiblemente, el cuerpo externo 5 puede estar equipado con medios de sujeción a las paredes óseas perimetrales del orificio de perforación transcraneal para consolidar la conexión del dispositivo 1 de acuerdo con la presente invención con el propio orificio.

Preferiblemente, los medios de sujeción comprenden por lo menos un perfil socavado 11 dispuesto en la superficie externa del cuerpo externo 5, dicho perfil socavado 11 siendo lo suficientemente elástico como para garantizar un agarre mecánico adecuado sobre el tejido de las paredes óseas perimetrales del orificio de perforación transcraneal. Obviamente, los medios de sujeción pueden hacerse de cualquier otra manera adecuada para dicho propósito, comprendiendo también el uso de sustancias de pegado, sin apartarse así del alcance de la presente invención.

Además, para evitar una inserción excesiva del dispositivo 1 de acuerdo con la presente invención dentro del orificio de perforación, puede comprender por lo menos un perfil de tope 13 dispuesto radialmente alrededor del cuerpo externo 5 para apoyarse contra la superficie externa de la tapa craneal adyacente a el propio orificio de perforación.

De acuerdo con la invención, los medios de bloqueo 9 comprenden una pluralidad de alas flexibles unidireccionales 15 dispuestas radialmente alrededor del pasaje P del cuerpo externo 5 y orientadas adecuadamente de tal manera que formen un círculo para el paso del catéter de drenaje 3, sustancialmente coaxial con el pasaje P, y ofrezcan una flexión a favor del deslizamiento del catéter de drenaje 3 a lo largo de la primera dirección de movimiento M_1 a través del pasaje P y el círculo y, sin la intervención de los medios de accionamiento 7, que pueden encontrarse espontáneamente en su primera posición operativa, se detengan en la superficie externa del catéter de drenaje 3 para evitar el deslizamiento del catéter de drenaje 3 a lo largo de la segunda dirección de movimiento M_2 a través del propio pasaje P.

Ventajosamente, los medios de accionamiento 7 que cooperan operativamente con los medios de bloqueo 9 como alas flexibles unidireccionales 15 están, por lo tanto, compuestos preferiblemente de por lo menos un cursor 17 que se desliza axialmente dentro del pasaje P del cuerpo externo 5 a lo largo de la dirección M_1 - M_2 y están equipados con por lo menos un orificio pasante 19 coaxial con el pasaje P a ser atravesado por el catéter de drenaje 3; el cursor 17 está equipado además con por lo menos una parte de tope 21 que coopera con las alas flexibles unidireccionales 15, de tal manera que, cuando se aplica una fuerza externa dirigida a lo largo de la primera dirección de movimiento M_1 sobre el cursor 17, esta última pasa desde su primera posición operativa (como la que se muestra, por ejemplo, en la Figura 2a) a su segunda posición operativa (como la que se muestra, por ejemplo, en la Figura 2b) en la que la interacción de la parte de tope 21 contra las alas 15 abre elásticamente estas últimas de par en par, con la consecuente ampliación del círculo para pasarlas definidas de este modo, para permitir el deslizamiento del catéter de drenaje 3 a través del pasaje P del cuerpo externo 5, y en particular a través del orificio pasante 19 del cursor 17, a lo largo de la segunda dirección de movimiento M_2 . Una vez que ha cesado la acción de la fuerza externa, la elasticidad de las alas 15, actuando sobre la parte de tope 21, lleva el cursor 17 de vuelta a su primera posición operativa: ventajosamente, en la primera posición operativa, que también se mantiene una vez que el catéter de drenaje 3 se extrae completamente, la superficie externa S' del cursor 17 es coplanar con la superficie externa S" del cuerpo externo 5, y posiblemente con el perfil de tope 13, de tal manera que el tejido de la piel sobre el dispositivo 1 de acuerdo con el presente invención no forma valles no estéticos.

Preferiblemente, el cuerpo externo 5 está hecho como un casquillo externo en cualquier material plástico adecuado para dicho propósito. Además, el mismo cursor 17 puede estar hecho como un casquillo interno para el pasaje P del cuerpo externo 5 en cualquier material plástico adecuado para dicho propósito.

Dependiendo de lo que se ha descrito anteriormente, el dispositivo 1 de acuerdo con la presente invención se inserta luego en el orificio de perforación, en el cual se sujeta de manera estable, posiblemente también debido a la acción de los medios de sujeción del cuerpo externo 5: posteriormente, los medios de accionamiento 7 están, preferiblemente de manera espontánea, en su primera posición operativa y los medios de bloqueo 9, y en particular las alas flexibles unidireccionales 15, permiten insertar el catéter de drenaje 3 a través del pasaje P, y en particular a través del orificio pasante 19 del cursor 17, hasta su posicionamiento óptimo, pero evitando su extracción, evitan

ventajosamente extracciones accidentales del propio catéter 3. En cambio, una vez que es necesario retirar voluntariamente el catéter de drenaje 3, es suficiente operar sobre los medios de accionamiento 7, por ejemplo aplicando desde el exterior la fuerza dirigida a lo largo de la primera dirección de movimiento M_1 , que siendo tomados en su segunda posición operativa, actúa en los medios de bloqueo 9, por ejemplo abriendo elásticamente las alas 15 de ancho, para permitir la extracción del propio catéter 3 del orificio de perforación a través del pasaje P del cuerpo externo 5.

De acuerdo con la variación realizada en la Figura 3, el dispositivo 1 está hecho de tres componentes separados: el cuerpo externo 5 equipado con el perfil de apoyo 13; un inserto 30 equipado con las alas de bloqueo flexibles 15 adaptadas para ser insertadas con presión dentro del cuerpo externo 5 para ampliar hacia fuera el perfil de tope 13 para bloquear el cuerpo externo 5 contra la tapa craneal; y los medios de accionamiento 7 adaptados para permitir la colocación con empuje del inserto 30 dentro del cuerpo externo 5.

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de sujeción transcraneal (1) para por lo menos un catéter de drenaje (3), que comprende:

- 5 - por lo menos un cuerpo externo (5) adaptado para ser insertado dentro de un orificio de perforación transcraneal, dicho cuerpo externo (5) estando equipado con por lo menos un pasaje (P) para dicho catéter de drenaje (3), dicho pasaje (P) estando equipado con medios de bloqueo (9) de dicho catéter de drenaje (3) adaptados para permitir un deslizamiento de dicho catéter de drenaje (3) a través de dicho pasaje (P) a lo largo de una primera dirección de movimiento (M_1) y para evitar un deslizamiento de dicho catéter de drenaje (3) a través de dicho pasaje (P) a lo largo de una segunda dirección de movimiento (M_2);
- 10 - por lo menos un medio de accionamiento (7) que coopera operativamente con dichos medios de bloqueo (9) y estando adaptado para moverse desde una primera posición operativa en la que dichos medios de bloqueo (9) no permiten el deslizamiento de dicho catéter de drenaje (3) a través de dicho pasaje (P) a lo largo de dicha segunda dirección de movimiento (M_2) hasta una segunda posición operativa en la que dichos medios de bloqueo (9) permiten el deslizamiento de dicho catéter de drenaje (3) a través de dicho pasaje (P) a lo largo de dicha segunda dirección de movimiento (M_2),
- 15 en donde dicho dispositivo (1) comprende por lo menos un perfil de tope (13) dispuesto radialmente alrededor de dicho cuerpo externo (5) con el propósito de apoyar contra una superficie externa de una tapa craneal adyacente a dicho orificio de perforación,
- 20 **caracterizado porque** dichos medios de bloqueo (9) comprenden una pluralidad de alas flexibles unidireccionales (15) dispuestas radialmente alrededor de dicho pasaje (P) de dicho cuerpo externo (5) y adecuadamente orientadas de tal manera que ofrecen una flexión a favor del deslizamiento de dicho el catéter de drenaje (3) a lo largo de dicha primera dirección de movimiento (M_1) a través de dicho pasaje (P) y, sin la intervención de dichos medios de accionamiento (7) que están en su primera posición operativa, se detengan en una superficie externa de dicho catéter de drenaje (3) para evitar el deslizamiento de dicho catéter de drenaje (3) a lo largo de dicha segunda dirección de movimiento (M_2) a través de dicho pasaje (P).
- 25
- 30 2. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado porque** dicha primera posición operativa corresponde a una posición de reposo espontáneo de dichos medios de accionamiento (7).
- 35 3. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado porque** dicho cuerpo externo (5) está equipado con medios de sujeción de las paredes óseas perimetrales de dicho orificio de perforación transcraneal.
- 40 4. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado porque** dichos medios de sujeción comprenden por lo menos un perfil socavado (11) dispuesto en una superficie externa de dicho cuerpo externo (5).
- 45 5. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dichos medios de accionamiento (7) están compuestos de por lo menos un cursor (17) que se desliza axialmente dentro de dicho pasaje (P) de dicho cuerpo externo (5) a lo largo de dicha dirección M_1 - M_2 y equipado con por lo menos un orificio pasante (19) coaxial con dicho pasaje (P) para ser atravesado por dicho catéter de drenaje (3), dicho cursor (17) está equipado además con por lo menos una parte de tope (21) que coopera con dichas alas flexibles unidireccionales (15) de tal manera que, cuando se aplica una fuerza externa dirigida a lo largo de dicha primera dirección de movimiento (M_1) a dicho cursor (17), dicho cursor (17) pasa de su primera posición operativa a su segunda posición operativa en la que una interacción de dicha porción de tope (21) contra dichas alas (15) abre elásticamente dichas alas (15) en ancho para permitir el deslizamiento de dicho catéter de drenaje (3) a través de dicho pasaje (P) de dicho cuerpo externo (5) a lo largo de dicha segunda dirección de movimiento (M_2).
- 50 6. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado porque** , una vez que ha cesado una acción de dicha fuerza externa, una elasticidad de dichas alas (15) que actúa sobre dicha parte de tope (21) retorna dicho cursor (17) a su primera posición operativa.
- 55 7. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado porque**, en dicha primera posición operativa, una superficie externa S' de dicho cursor (17) es coplanar con una superficie externa (S'') de dicho cuerpo externo (5).
- 60 8. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** dicho cuerpo externo (5) está hecho como un casquillo externo y dicho cursor (17) está hecho como un casquillo interno a dicho pasaje (P) de dicho cuerpo externo (5).
- 65 9. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** comprende además un inserto (30) equipado con dichas alas de bloqueo flexibles (15) y adaptado para ser insertado con presión dentro de dicho cuerpo externo (5) para ampliar hacia fuera dicho perfil de tope (13) para bloquear dicho cuerpo externo (5) contra dicha tapa craneal, en donde dichos medios de accionamiento (7) están adaptados para permitir colocar con un empuje dicho inserto (30) dentro de dicho cuerpo externo (5).

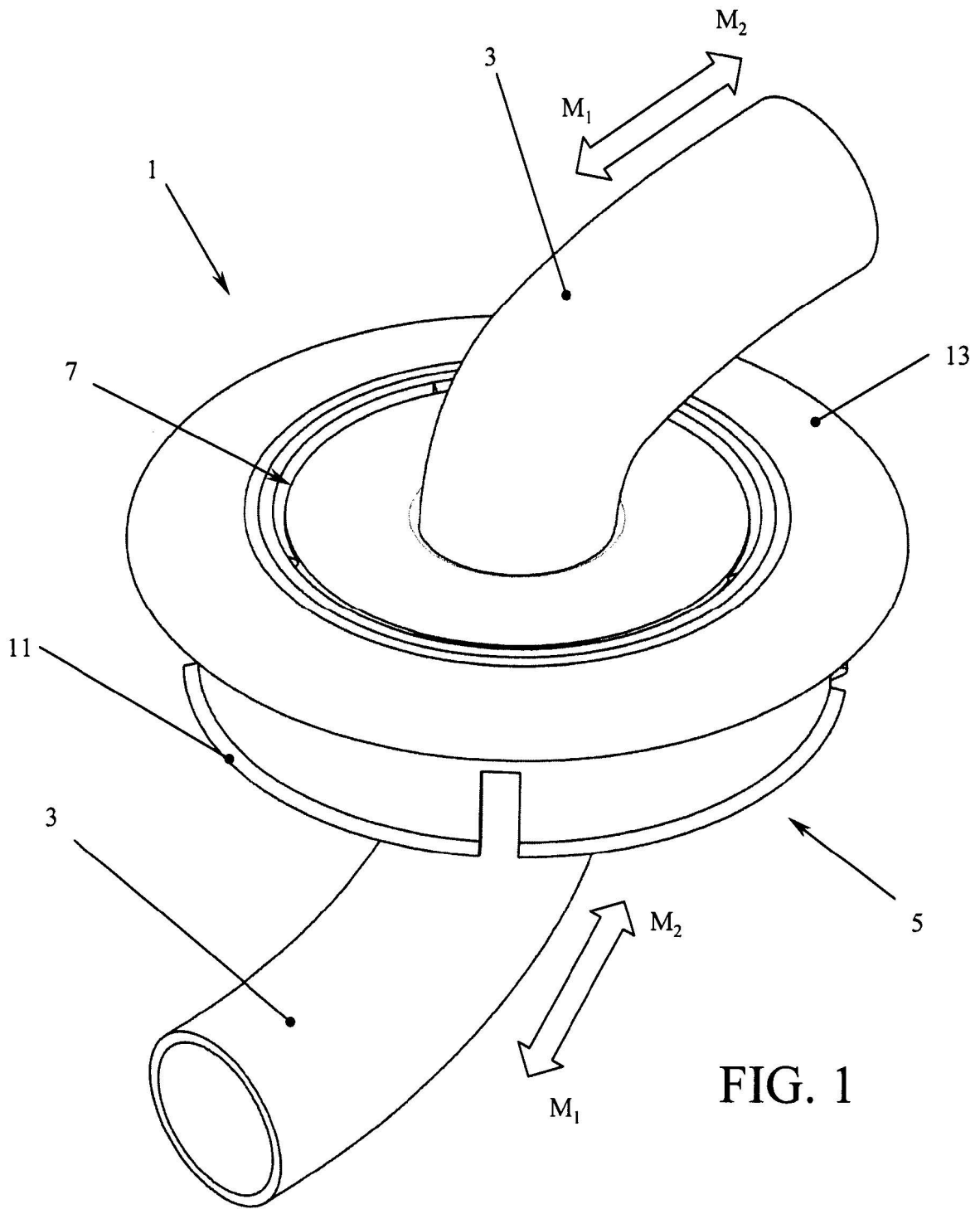
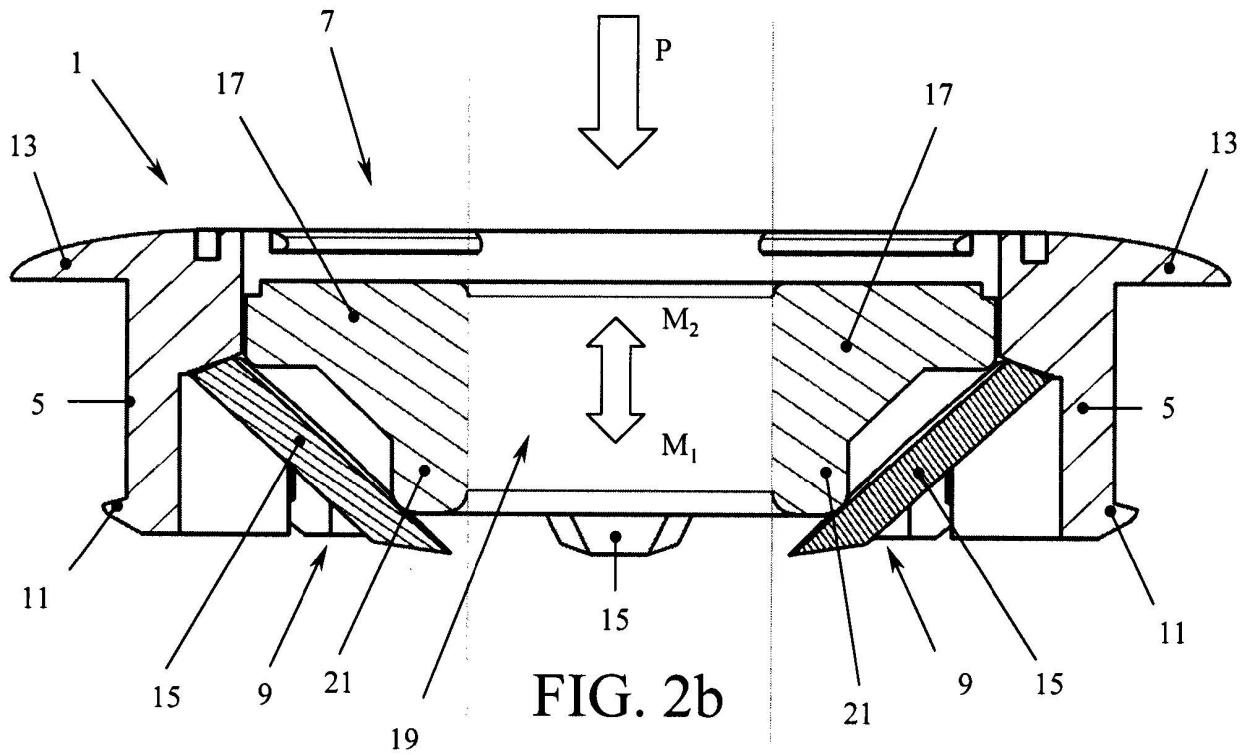
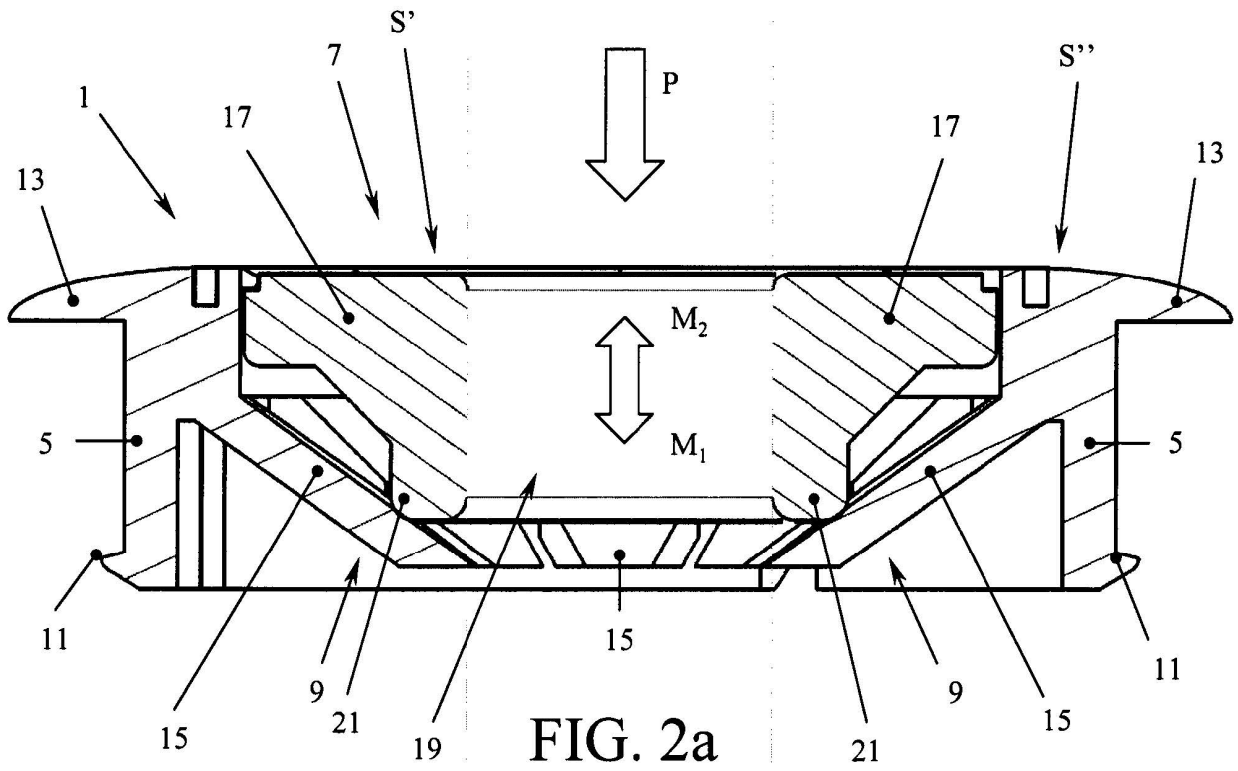


FIG. 1



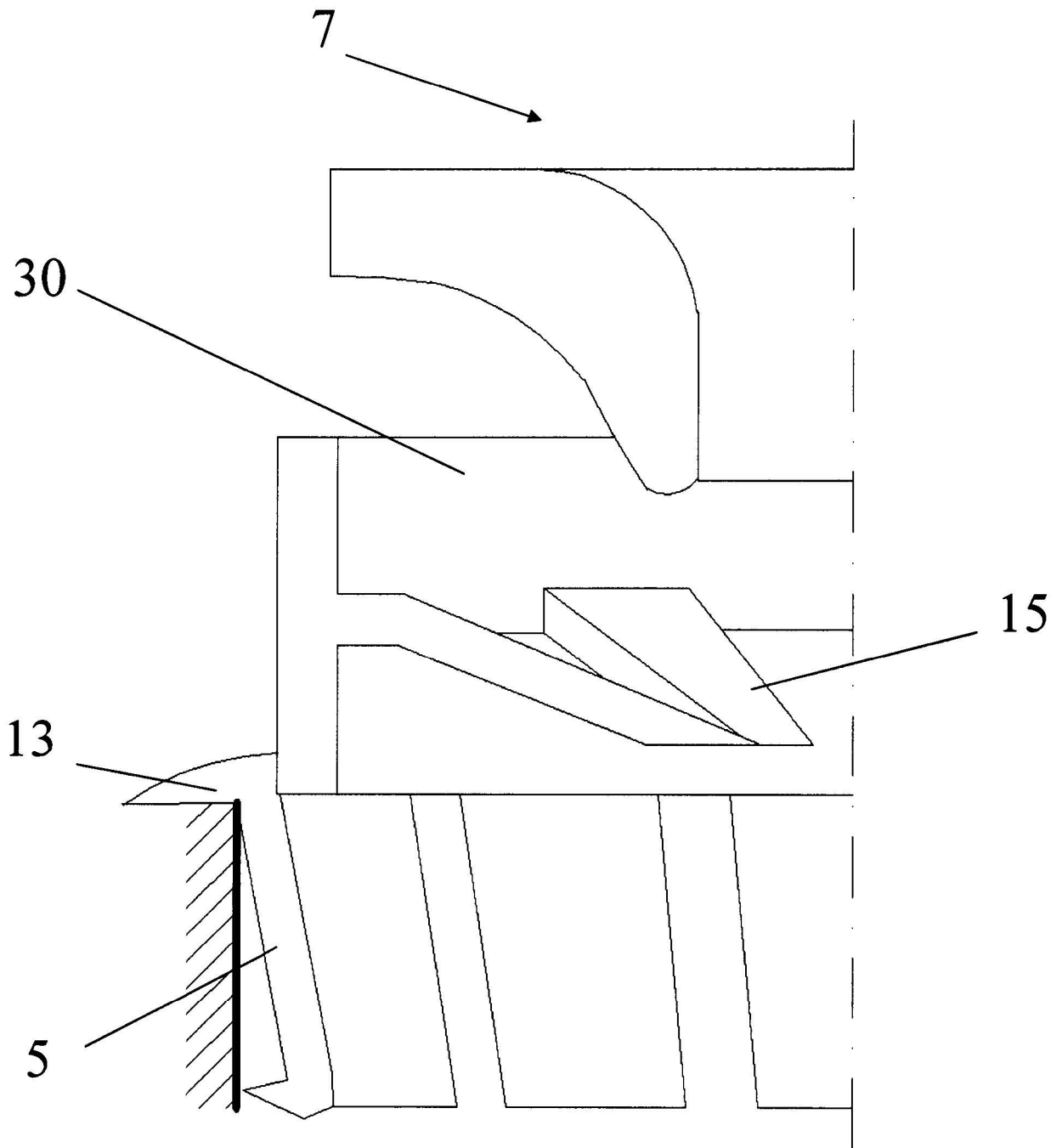


FIG. 3