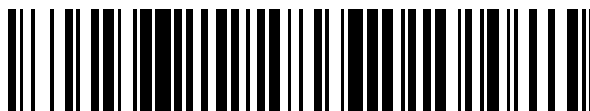


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 721 379**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.07.2013 PCT/GB2013/051763**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.01.2014 WO14006403**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.07.2013 E 13735376 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2019 EP 2869884**

54 Título: **Aparato de suministro**

30 Prioridad:

03.07.2012 GB 201211745

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

31.07.2019

73 Titular/es:

**UNIVERSITY HOSPITALS OF LEICESTER NHS TRUST (100.0%)
Level 3 Balmoral Building Leicester Royal Infirmary Infirmery Square
Leicestershire LE1 5WW, GB**

72 Inventor/es:

GAUR, ATUL

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 721 379 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 de suministro

5 La invención se refiere a un aparato de administración para insertar catéteres y/o cánulas en el vaso sanguíneo del paciente o en la cavidad corporal con o sin el uso de imágenes de ultrasonido. En particular, la invención se refiere al suministro de catéteres venosos centrales (CVC) para crear una línea central. La invención también se refiere a usos del aparato, y a métodos para insertar catéteres o cánulas (por ejemplo, un CVC) en un paciente.

10 Las CVC se usan principalmente para obtener acceso al sistema venoso de un paciente para administrar terapia intravenosa, como medicamentos, quimioterapia y nutrición parenteral total. También se pueden utilizar para proporcionar acceso al paciente para la toma de muestras de sangre y el control de la presión venosa central. La técnica más común utilizada por un médico para obtener acceso al sistema venoso central del paciente con un CVC es una técnica guiada de marca de referencia conocida como la técnica de Seldinger, que se ilustra en la figura 1.

15 Esta técnica consiste en que el médico inserte primero una aguja 2 a través de la piel 4 del paciente en una ubicación periférica y en una vena para formar una venotomía (FIG. 1a). Luego se pasa un cable guía 6 como a través del canal de la aguja 2 (FIG. 1b), y luego se retira la aguja 2 (FIG. 1c). A continuación, se pasa un dispositivo 8 de dilatación sobre el cable guía 6 para agrandar ligeramente el tracto originalmente producido por la aguja 2 (FIG. 1d), y luego se abre paso a un catéter 10, que luego pasa por el cable guía 6 (FIG. 1e). Finalmente, el cable guía 6 se retira del paciente dejando el catéter 10 en posición (FIG. 1f). Todos los canales en el catéter se aspiran y se enjuagan con solución salina para garantizar que todos estén colocados dentro de la vena.

20 Para otros aparatos de administración de catéter, véanse, por ejemplo, los documentos US5578053A y US2004116864A1.

25 Sin embargo, muchos problemas se han presentado en términos de la eficacia con la que se puede implementar un CVC en la vena de un paciente a lo largo de la técnica de pasos múltiples, especialmente con el uso de imágenes de ultrasonido en tiempo real, y cómo esto podría impactar, no solo en la comodidad del paciente, sino también cualquier riesgo médico que se pueda presentar al paciente como un resultado. Por ejemplo, tales técnicas guiadas de referencia pueden asociarse más comúnmente con lesiones accidentales en estructuras adyacentes, como la arteria carótida, con graves consecuencias, como apoplejía o formación de aneurismas, lo que aumenta la morbilidad en los pacientes. Por lo tanto, el Instituto Nacional de Excelencia Clínica ha brindado asistencia con respecto al uso de ultrasonido en estas técnicas para minimizar tales contratiempos. Sin embargo, actualmente no existe un catéter venoso central diseñado específicamente para uso bajo guía de ultrasonido, por lo que los catéteres generalmente destinados a ser usados en técnicas guiadas por marca de referencia, por ejemplo, la técnica de Seldinger, todavía se está utilizando.

30 Otros problemas asociados con el despliegue incluyen cómo mantener el catéter o una región circundante suficientemente estéril utilizando la técnica de Seldinger mencionada anteriormente, especialmente con el uso de ultrasonido.

40 Con el fin de lograr la máxima seguridad, así como la comodidad y el mínimo riesgo para un paciente, existe la necesidad de un dispositivo de administración de catéter o cánula, que el médico puede desplegar de manera más fácil y cómoda, por ejemplo, al usar la guía de ultrasonido.

45 De acuerdo con la invención, se proporciona un aparato de administración, de acuerdo con la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes posteriores, para introducir un catéter o cánula en un vaso o cavidad corporal de un sujeto, comprendiendo el aparato:

50 (i) un catéter o cánula que comprende al menos un canal que se extiende a través del mismo y a través del cual se logra el acceso a un vaso o cavidad corporal de un sujeto,

(ii) una aguja extraíble que se extiende a través del catéter o cánula, la aguja comprende una parte con forma de estrella dispuesta deslizablemente en su interior; y

55 (iii) un adaptador que comprende al menos un canal que se extiende a través del mismo, y está dispuesto, en uso, para unirse al catéter o cánula después de retirar la aguja y la parte con forma de estrella del sujeto, de modo que al menos un canal en el adaptador se alinee con el al menos un canal en el catéter o cánula para crear así al menos un pasaje continuo a través del cual se logra el acceso al vaso del sujeto o cavidad corporal.

60 En un primer aspecto, la invención proporciona el aparato de administración de la invención para uso en diagnóstico o terapia.

65 En un segundo aspecto, la invención proporciona el aparato de administración del primer aspecto, para uso en diagnóstico o terapia para usar en la obtención de una muestra de un sujeto; drenar el fluido de un sujeto; administrar medicación o líquido a un sujeto; para la monitorización de un sujeto; o para realizar una medición cardiovascular sobre un sujeto.

Se proporciona un método, que no forma parte de la presente invención, para introducir un catéter o cánula en un sujeto, el método comprende unir el aparato de suministro del primer aspecto a un sujeto, e introducir el catéter o cánula en un vaso o cavidad corporal del sujeto.

5 Se proporciona un método, que no forma parte de la presente invención, para obtener una muestra de un sujeto, o drenar fluido de un sujeto, o administrar medicación o fluido a un sujeto, o monitorear a un sujeto, o para llevar a cabo una medición cardiovascular en un sujeto, el método comprende el uso del aparato de administración de acuerdo con el primer aspecto.

10 Ventajosamente, el aparato de administración de la invención se puede introducir de manera simple y segura en el vaso de un sujeto (por ejemplo, un paciente) (por ejemplo, una arteria o vena) o cavidad corporal, en un procedimiento de un solo paso sin la necesidad de usar un dilatador o cable de guía y sin ningún tipo de interrupciones cuando se utilizan imágenes de ultrasonido u orientación. Dado que el uso del aparato de la invención implica un procedimiento de una sola etapa, lleva mucho menos tiempo y, por lo tanto, es mucho más rápido de llevar a cabo. El método de administración que no hace parte de la presente invención es, por lo tanto, mucho más fácil de realizar que la técnica de Seldinger de varias etapas de la técnica anterior, especialmente cuando se utiliza la guía de ultrasonido en tiempo real. De acuerdo con lo anterior, el aparato de la invención es más fácil y seguro de usar para el paciente, y mucho más cómodo tanto para el operador como para el paciente. Finalmente, la provisión de al menos uno o varios canales en el adaptador hace que el aparato sea muy compacto.

20 El aparato de administración puede disponerse en uso para suministrar un catéter o cánula a un vaso sanguíneo, por ejemplo, una arteria o vena. Los catéteres y las cánulas son dispositivos que se pueden insertar en una cavidad corporal, conducto o vaso, para permitir el drenaje, la administración de líquidos o gases o el acceso mediante instrumentos quirúrgicos. Generalmente, cuando el dispositivo es más largo que aproximadamente 10 cm, se le conoce como un catéter, y cuando es más corto que aproximadamente 10 cm, se conoce como una cánula.

25 Por lo tanto, el aparato se puede usar, por ejemplo, para introducir el catéter o la cánula en una vena grande en el cuello, el tórax o la ingle del sujeto, o para acceder a otros vasos o cavidades corporales. Preferiblemente, el aparato de administración es operable en uso para la inserción de un catéter venoso central (CVC). Un CVC también puede denominarse línea central, línea venosa central o catéter de acceso venoso central.

30 El aparato también se puede usar para obtener una muestra de sangre, administrar medicamentos o líquidos y/o directamente obtener mediciones cardiovasculares, como la presión venosa central. El aparato también se puede utilizar como dispositivo de lumen único para medir la presión dentro de un vaso o para drenar una cavidad corporal.

35 El aparato puede disponerse en uso para ser introducido en el sujeto con o sin guía de ultrasonido en tiempo real.

40 Preferiblemente, el extremo distal de la parte con forma de estrella tiene un extremo sustancialmente romo (es decir, no está biselado ni afilado). Ventajosamente, esto hace que la punta de la aguja sea menos traumática a la vez que avanza la aguja hacia el interior del vaso una vez que ha perforado la pared exterior del vaso y ha entrado en su luz. Además, la parte con forma de estrella evita que el material biológico del sujeto ingrese al canal de la aguja, ya que se inserta en el sujeto. Preferiblemente, la parte con forma de estrella es sustancialmente hueco. Por lo tanto, la parte con forma de estrella puede comprender un canal que se extiende a través del mismo. El canal puede disponerse en uso para aspirar fluido del sujeto, tal como sangre. Alternativamente, el canal puede disponerse en uso para ser conectado a un transductor de presión para medir la presión dentro del vaso cerca de la punta de la aguja durante el procedimiento de inserción.

45 La parte con forma de estrella comprende preferiblemente al menos una abertura dispuesta al menos adyacente a su extremo distal, en el que la abertura está conectada al canal. La abertura puede estar dispuesta ya sea en el extremo de la parte con forma de estrella (es decir, en la punta) o en el lado de la parte con forma de estrella. En una realización, la parte con forma de estrella comprende una primera abertura en su extremo y una segunda abertura en su lado. Ventajosamente, tener dos aberturas, y especialmente una en el lado de la parte (12) con forma de estrella, disminuye las posibilidades de que se bloquee al ser empujado hacia el paciente. Además, dos aberturas reflejarán más ondas de ultrasonido y mejorarán la visibilidad del aparato bajo ultrasonido.

50 La parte con forma de estrella se puede mover entre una primera posición (es decir, retraída) en la que su extremo distal no se extiende más allá del extremo distal de la aguja, y una segunda posición (es decir, extendida) en la que su extremo distal se extiende más allá del extremo distal de la aguja. La parte con forma de estrella puede moverse hacia adelante y hacia atrás entre la primera y la segunda posición, y este movimiento puede lograrse ya sea manualmente o por medios de accionamiento. Por lo tanto, la parte con forma de estrella es preferiblemente retráctil.

55 El aparato comprende medios de desviación para desviar la parte con forma de estrella hacia la primera posición, es decir, la posición retraída. Los medios de desviación comprenden preferiblemente un resorte, por ejemplo, un resorte de compresión o helicoidal. El aparato comprende un medio de accionamiento que está dispuesto, en uso, para ser accionado por un operador para impulsar la parte con forma de estrella entre las posiciones primera y segunda. Los medios de accionamiento pueden comprender un accionador.

De este modo, al presionar los medios de accionamiento (es decir, el accionador), se puede empujar la parte con forma de estrella a través de la aguja contra la fuerza de empuje de los medios de desviación (es decir, el resorte) para convertir el extremo afilado y biselado de la aguja en una punta roma, como se muestra en la configuración representada en la fig. 6A. Inmediatamente antes de su uso, la parte con forma de estrella puede retraerse en la aguja presionando nuevamente los medios de accionamiento, como se muestra en la figura 6B.

Ventajosamente, la provisión de una parte con forma de estrella retráctil permite al médico elegir cuándo se presenta al sujeto el extremo afilado y biselado de la aguja, o cuando el extremo es romo. Esto ayuda con la técnica de inserción, ya que inicialmente se requiere que la punta de la aguja esté afilada o biselada para permitir la perforación de la piel del sujeto y la pared del vaso hasta que alcance el lumen del vaso. Este paso inicial puede llevarse a cabo bajo guía de ultrasonido. Sin embargo, una vez que la punta de la aguja está dentro de un lumen del vaso, la punta de la aguja se puede convertir en una punta de extremos romos antes de insertarla más. Esto reduce las posibilidades de migración/colocación incorrecta de la punta de la aguja fuera del lumen del vaso sanguíneo durante el procedimiento de inserción, por ejemplo, pinchando accidentalmente la pared del vaso. Preferiblemente, la aguja se extiende a través del centro del catéter o cánula, formando así un canal primario para el acceso directo a un vaso o cavidad corporal del sujeto a través de la parte con forma de estrella, cuando la aguja se retira posteriormente. El canal primario se puede conectar, en uso, a una jeringa o un transductor de presión a través de un tubo o ambos. Preferiblemente, sin embargo, el catéter o cánula comprende uno o más canales adicionales (auxiliares) que se extienden a través del mismo, cada uno de los cuales permite el acceso directo al vaso o cavidad corporal del sujeto. Por ejemplo, el catéter o cánula puede comprender al menos uno, dos, tres, cuatro o cinco canales que se extienden a través del mismo. El o cada canal puede comprender una válvula de una vía para bloquear o prevenir temporalmente el derrame de fluido (por ejemplo, sangre), o la aspiración de aire.

En una realización, el uno o más canales adicionales pueden tener un diámetro más pequeño que el canal primario, pero se apreciará que esto no siempre tiene que ser el caso. El uno o más canales auxiliares pueden estar dispuestos radialmente alrededor de la circunferencia o borde periférico del catéter o cánula. Por ejemplo, el catéter o cánula puede comprender el canal primario con un par de canales auxiliares mutuamente opuestos dispuestos radialmente a su alrededor. Preferiblemente a diferentes distancias del centro del catéter o cánula. Alternativamente, el catéter o cánula puede comprender el canal primario con dos pares de canales auxiliares mutuamente opuestos dispuestos radialmente a su alrededor. La cantidad de canales auxiliares depende del tipo de trabajo que el médico pretende realizar en el sujeto y cuántos sitios de entrada separados en el vaso o cavidad corporal se requieren.

Preferiblemente, el adaptador comprende un número correspondiente de canales como se proporciona en el catéter o cánula, que, cuando están alineados, forman cada uno un pasaje continuo para proporcionar acceso directo al vaso o cavidad corporal. Por ejemplo, el adaptador puede comprender un canal principal que se extiende a través del mismo que está dispuesto en uso para alinearse con el canal primario del catéter o cánula. El adaptador puede comprender uno o más canales adicionales (auxiliares) que se extienden a través del mismo, cada uno de los cuales está dispuesto para alinearse con un canal auxiliar del catéter o cánula. Por lo tanto, el adaptador puede comprender al menos uno, dos, tres, cuatro o cinco canales que se extienden a través del mismo para alinearse con un canal correspondiente en el catéter o cánula. Una vez que estos canales se han alineado con los canales en el catéter o cánula, esto da como resultado la apertura de las válvulas, si están presentes, provistas en los canales primario y auxiliar de la cánula o catéter. Cada canal del adaptador puede comprender un tubo de alimentación y/o un puerto extremo asociado a través del cual se pueden monitorear las presiones dentro del vaso o la cavidad del cuerpo, o se pueden tomar muestras de sangre, o a través de las cuales se pueden introducir fármacos, etc.

El método, que no hace parte de la presente invención, puede comprender ubicar inicialmente ubicar el vaso (es decir, un vaso sanguíneo) o cavidad del cuerpo usando ultrasonido. El extremo de la aguja puede avanzar luego a través de un sitio de entrada en la piel del sujeto hasta que se aspire el fluido (por ejemplo, sangre), y su posición se puede confirmar utilizando imágenes de ultrasonido en tiempo real, monitorizando la presión y/o midiendo el fluido en el interior del vaso. El extremo biselado de la aguja se puede presentar al sujeto presionando los medios de accionamiento (es decir, el accionador) de manera que el extremo romo de la parte con forma de estrella esté dispuesto en la posición retraída mientras se inserta la aguja a través de la piel hasta el interior del lumen del vaso. El método puede comprender asegurar que el extremo biselado de la aguja esté posicionado correctamente dentro del interior del vaso usando ultrasonido y/o monitorizando el color de la sangre, la presión dentro del lumen y/o la velocidad de su flujo para distinguir entre la sangre arterial y venosa.

La aguja puede entonces mantenerse en su posición mientras el extremo romo de la parte con forma de estrella avanza más allá del extremo biselado de la aguja presionando los medios de accionamiento. La aguja con un bisel romo puede entonces avanzar más dentro del lumen del vaso para colocar al menos parte del catéter o cánula dentro del lumen o cavidad corporal. La aguja se puede mantener en posición y, utilizando un dispositivo de accionamiento o simplemente deslizando, la punta de la aguja, incluido la parte roma con forma de estrella, puede retraerse de manera que quede dentro del catéter o cánula. Alternativamente, el catéter o la cánula pueden avanzar a lo largo del eje de la aguja hasta que haya entrado a cierta distancia dentro del vaso o cavidad más allá de la punta roma de la aguja. Ventajosamente, un extremo cónico del catéter o cánula asegura el acceso gradual del catéter/cánula al vaso sanguíneo. El método puede comprender mover el catéter o la cánula más a lo largo del interior del vaso o cavidad

corporal hasta que haya alcanzado la posición deseada. La aguja y la parte con forma de estrella pueden retirarse del sujeto. A lo largo del procedimiento, se puede usar una ecografía en tiempo real para guiar y/o el lumen central del dispositivo (es decir, la parte roma con forma de estrella hueca) se puede conectar a una jeringa para la aspiración de fluido o a un transductor de presión para medir la presión o para mostrar una forma de onda para ayudar en la colocación correcta del aparato dentro del vaso o cavidad corporal.

Posteriormente, el adaptador puede entonces alinearse con el extremo proximal del catéter o cánula y fijarlo, alineando el al menos un canal en el adaptador con el canal correspondiente en el catéter o cánula. Posteriormente, una sección del catéter o cánula al menos adyacente al sitio de entrada del vaso o adaptador se puede sujetar al sujeto, por ejemplo, mediante una sutura o cinta. Luego, el médico puede tomar una muestra de sangre, infundir o drenar líquido (por ejemplo, fármacos), controlar la presión venosa central y/o realizar aplicaciones cardíacas, etc.

Todas las características descritas en este documento (incluidas las reivindicaciones adjuntas, el resumen y los dibujos) y/o todas las etapas de cualquier método o proceso así divulgado, pueden combinarse con cualquiera de los aspectos anteriores en cualquier combinación, excepto combinaciones donde al menos Algunas de estas características y/o pasos son mutuamente excluyentes.

Para una mejor comprensión de la invención, y para mostrar cómo las realizaciones de la misma pueden llevarse a cabo, ahora se hará referencia, a modo de ejemplo, a los dibujos esquemáticos que se acompañan, en los cuales:

La figura 1 ilustra una técnica de Seldinger de múltiples etapas de la técnica anterior para obtener acceso al sistema venoso central de un paciente con un catéter venoso central (CVC);

La figura 2A es una vista lateral esquemática en sección transversal de un componente de cánula de un aparato de la invención, para su uso en la inserción de un CVC en un paciente, y la figura 2B es una vista en planta de la sección transversal de la cánula a lo largo del eje C-C de La figura 2A;

La figura 3 es una vista lateral en sección transversal ampliada de un extremo distal de la cánula mostrada en la figura 2;

La figura 4A es una vista en perspectiva ampliada en sección transversal de un extremo proximal de la cánula mostrada en la figura 2, y la figura 4B es una vista en planta en sección transversal del extremo proximal de la cánula mostrada en la figura 4A;

La figura 5A es una vista en perspectiva ampliada de un conjunto de catéter externo del aparato de la invención, y la figura 5B es una vista en perspectiva ampliada del extremo proximal de la cánula mostrada en la figura 4B; y

La figura 6A es una vista lateral en perspectiva de la cánula que muestra una parte con forma de estrella que se extiende fuera de una aguja, y la figura 6B muestra la parte con forma de estrella en una posición retraída.

Ejemplos

Con referencia a las figuras 2-6, se muestran varias representaciones de un aparato (1) de catéter venoso central (CVC), que puede ser utilizado por un médico para obtener acceso a la vasculatura venosa de un paciente (no se muestra) para infusión de fluidos, toma de muestras de sangre, monitorización de la presión venosa central y/o aplicaciones cardíacas. El aparato (1) consiste esencialmente en dos componentes principales: (i) una cánula (23), que se inserta en una vena del paciente, y (ii) un adaptador (31) de catéter externo enganchable mutuamente, que se muestra en la figura 5A, y que se utiliza para infundir fluidos (por ejemplo, fármacos) al paciente, para tomar una muestra de sangre o para conectar aparatos de monitoreo de presión, etc. En uso, el médico primero inserta la cánula (23) en el paciente, y luego, una vez que está en su posición, el adaptador (31) de catéter se une al mismo por medio del cual se logra un acceso directo al paciente.

Con referencia a las figuras 2A y 2B, se muestra la cánula (23) que consiste en una sección (16) de catéter alargada y estrecha unida a una sección (24) de cubo cilíndrico. El diámetro del cubo (24) es mayor que el del catéter (16). Una aguja (14) convencional se extiende a través del centro del cubo (24) y el catéter (16), formando así un canal (17) primario entre ellos, para el acceso directo a un vaso sanguíneo del paciente, cuando la aguja (14) se elimina más tarde. La aguja (14) tiene un extremo (18) biselado afilado para perforar la piel del paciente, aunque esto puede modificarse para que tenga un extremo romo por medio de una parte (12) con forma de estrella hueca interna dispuesta deslizablemente, que se extiende a través del canal central del aguja (14). La parte (12) con forma de estrella tiene un extremo (13) romo hueco y se proporciona para que la aguja (14) sea menos traumática una vez que esté dentro del lumen de un vaso sanguíneo, y también para evitar que el material biológico del paciente ingrese al canal de la aguja (14) a medida que la aguja (14) se inserta en el paciente. Además, esta parte (12) con forma de estrella con extremo (13) romo es hueca y tiene un lumen continuo que se extiende a través del mismo, que puede conectarse a una jeringa para la aspiración de sangre o líquido, o a un transductor de presión para medir la presión, o para producir una forma de onda que se visualiza en un monitor (no se mostrado).

La figura 2B es una sección transversal del aparato (1), e ilustra la disposición mutua de la parte (12) con forma de estrella, la aguja (14) y el catéter (16) a lo largo del eje C-C mostrado en la figura 2A. Como se muestra en la figura 6, las posiciones respectivas de la parte (12) con forma de estrella en la aguja (14) se pueden mover hacia adelante y hacia atrás, ya sea manualmente o por la acción de un resorte (44) y su accionador (50) asociado, como se describe más adelante.

La figura 3 es una vista ampliada del extremo distal de la cánula (23) que muestra la disposición respectiva de la parte (12) con forma de estrella interior deslizante, la aguja (14) y el catéter (16). La parte (12) con forma de estrella es hueca, tiene un canal (26) interno, y tiene un extremo (13) romo distal de comunicación. La parte (12) con forma de estrella tiene dos aberturas, la primera está en la punta distal de la misma y la segunda abertura (13a) está dispuesta en un lado de la parte (12) con forma de estrella. Tener dos aberturas, y especialmente la abertura (13a) en el lado de la parte (12) con forma de estrella, disminuye las posibilidades de bloquearse al ser empujado hacia el paciente. Además, las aberturas reflejarán más ondas de ultrasonido y mejorarán la visibilidad del aparato (1) bajo ultrasonido, como se describirá más adelante. La figura 3 muestra la parte con forma de estrella en una posición retraída en la que no se extiende más allá del extremo (18) biselado de la aguja (14). La punta (22) distal del catéter (16) no se extiende más allá del extremo (18) de la aguja (14).

Con referencia a las figuras 4A y 4B, se muestra en detalle la sección (24) del cubo de la cánula (23). Además del canal (17) primario que se extiende a través del catéter (16) cuando la aguja (14) y la parte (12) con forma de estrella se han retirado, el catéter (16) también incluye uno o más canales (28) auxiliares adicionales que se extienden a través del mismo. En la realización mostrada, los canales (28) adicionales tienen un diámetro más pequeño que el canal (17) primario, pero se apreciará que esto no siempre tiene que ser el caso, y su diámetro puede ser el mismo, o incluso más grande que el canal (17) primario. Como se muestra más claramente en la figura 4B, el cubo (24) incluye el canal (17) central con dos pares de canales (28) auxiliares mutuamente opuestos dispuestos radialmente a su alrededor. El número y el diámetro del canal (28) auxiliar dependen del tipo de trabajo que el médico pretende realizar en el paciente y cuántos puertos o sitios de entrada en la vena o vaso son necesarios. Cada uno de estos canales (28) en el catéter (16) tiene una válvula de una vía (no mostrados) para evitar que la sangre salga, o que el aire se aspire, cuando los lúmenes se dejan abiertos.

La figura 5A ilustra esquemáticamente el adaptador (31) de catéter exterior, que tiene una forma sustancialmente tubular, y está dispuesto para unirse a la sección (24) del cubo de la cánula (23). En la sección transversal, el cubo (24) y el adaptador (31) pueden ser redondos u ovalados o ligeramente aplanados. Tener una sección transversal de forma ovalada puede ayudar a visualizar el cubo (24) y el adaptador (31) bajo ultrasonido porque reflejará más ondas de ultrasonido. El cubo (24) incluye dos alas o bridas laterales que se extienden lateralmente (100), y el adaptador (31) también tiene dos alas o bridas que se extienden lateralmente (101). Estas bridas (100, 101) se utilizan para sujetar el dispositivo (1) al paciente mediante, por ejemplo, una sutura y/o cintas adhesivas. Extendiéndose desde el centro de un extremo distal del adaptador (31) de catéter se proporciona un tubo (38) central, que está dispuesto para insertarse en el canal (17) central del cubo (24), como se muestra en la figura 5B. De manera similar, extendiéndose radialmente hacia afuera del extremo distal del adaptador (31) hay cuatro tubos (32) exteriores más pequeños, que están dispuestos para insertarse en los canales (28) auxiliares externos del cubo (24). Extendiéndose fuera del extremo proximal del adaptador (31) de catéter, se proporciona un tubo (40) de alimentación interno y una serie de tubos (34) de alimentación externos y puertos (36) de extremo asociados a través de los cuales se puede monitorizar la presión o se pueden tomar muestras de sangre, o mediante las cuales se pueden introducir medicamentos, etc.

Haciendo referencia a la figura 6, se muestra una realización del aparato (1) que incluye un montaje (44) de resorte provisto dentro del cubo (24), y un accionador (50) asociado, que juntos se usan para alterar la posición de la parte (12) con forma de estrella dentro de la aguja (14) entre una posición extendida (ver Figura 6A) y una posición retraída (ver Figura 6B). Al presionar el accionador (50), la parte (12) con forma de estrella se empuja a través de la aguja (14) contra la fuerza de empuje del montaje (44) de resorte para convertir el extremo afilado y biselado de la aguja (18) en una punta áspera, como se muestra en la configuración representada en la figura 6A. Inmediatamente antes de su uso, la parte (12) con forma de estrella se puede retraer en la aguja (14) presionando nuevamente el accionador (5), como se muestra en la figura 6B, para formar un bisel afilado. Sin embargo, una vez que la punta (18) de la aguja está dentro del lumen del vaso, al presionar el accionador (50), la parte (12) con forma de estrella se empuja a través de la aguja (14) contra la fuerza de empuje del montaje (44) de resorte, de modo que convierte el extremo biselado afilado de la aguja (18) en una punta roma para reducir las posibilidades de migración accidental de la punta (18) de la aguja fuera del lumen (ya que un biselado agudo tiene una mayor probabilidad de perforar la pared del vaso en comparación con una aguja de punta roma) y, posteriormente, la aguja (14) avanza aún más dentro del vaso.

El uso del aparato (1), ahora se describirá en detalle. En primer lugar, después de identificar la ubicación de una vena mediante ultrasonido o varios marcadores, el extremo (18) biselado de la aguja (14) avanza a través del sitio de entrada de la piel hasta que la punta de la aguja se inserta en el interior del vaso. Las imágenes de ultrasonido y/o la sangre se aspiran para confirmar la colocación de la punta de la aguja. Como se discutió anteriormente en relación con La figura 6, el extremo (18) biselado afilado de la aguja (14) se presenta presionando el accionador (50) de manera que el extremo (13) romo de la parte (12) con forma de estrella esté en la posición retraída que se muestra en las Figs. 6B. Para garantizar que el extremo (18) biselado de la aguja (14) esté posicionado dentro del interior de la vena (y no haya avanzado demasiado), la confirmación de la colocación se logra utilizando imágenes de ultrasonido en tiempo real,

así como buscando evidencia de apoyo adicional, como el color de la sangre aspirada, la presión dentro del lumen, la velocidad de su flujo, etc. para diferenciar entre la canulación arterial y venosa. Las imágenes de ultrasonido en tiempo real se utilizan normalmente para realizar este procedimiento.

5 La aguja (14) se puede mantener en posición y el extremo (13) romo de la parte (12) con forma de estrella avanza más allá del extremo (18) biselado de la aguja (14) presionando el accionador (50). Ahora, la aguja (14) con un extremo
 10 como se avanza más adentro del lumen del vaso para colocar una parte del catéter (16) dentro del lumen. La aguja (14) puede mantenerse nuevamente en su posición, mientras que el catéter (16) avanza aún más a lo largo del eje de la aguja hasta una distancia requerida hasta que haya entrado una cierta distancia más allá de la punta roma de la
 15 aguja (Figura 6A) dentro del lumen. El extremo (15) cónico del catéter (16) garantiza el acceso gradual del catéter (16) al vaso sanguíneo. El método puede comprender mover el catéter (16) junto con la aguja (14) parcialmente retirada y la parte (12) con forma de estrella, y más a lo largo dentro de la vena hasta que haya alcanzado la posición deseada. La aguja (14) y la parte (12) con forma de estrella pueden retirarse del sujeto. A lo largo del procedimiento, el lumen (26, 17) central del dispositivo (es decir, la parte 13 roma hueca con forma de estrella) se puede conectar a una jeringa para la aspiración de sangre, o a un transductor de presión para mostrar la forma de onda de presión o medir la presión dentro del vaso para ayudar a la colocación correcta del dispositivo junto con el uso de imágenes de ultrasonido en tiempo real.

20 Posteriormente, las alas (100), que se extienden fuera del cubo (24) de catéter inmediatamente adyacentes al sitio de entrada del vaso, pueden sujetarse al paciente mediante, por ejemplo, una sutura y/o cintas adhesivas. Finalmente, si aún no está conectado, el adaptador (31) de catéter se alinea con el cubo (24) de la cánula (23) y se asegura al alinear el tubo (38) con el canal (17) primario y los tubos (32) con el canal (28) auxiliar. Las alas (101) en el adaptador (31) de catéter también pueden sujetarse al paciente mediante, por ejemplo, una sutura y/o cintas adhesivas. Luego, el médico puede tomar muestras de sangre, infundir o drenar líquidos (por ejemplo, medicamentos), controlar la presión venosa
 25 central y/o realizar aplicaciones cardíacas con el aparato de CVC equipado (1).

Resumen

30 Los catéteres venosos centrales se utilizan para la administración de fármacos y la medición de la presión en las venas centrales. Además, las cánulas arteriales se insertan dentro del lumen de las arterias, especialmente la arteria radial, femoral o braquial para medir la presión arterial invasiva y para extraer muestras de sangre para su investigación. Los catéteres y cánulas actualmente disponibles están diseñados para ser utilizados con técnicas de "ciego" guiadas por puntos de referencia. Sin embargo, con la introducción del ultrasonido, existe la necesidad de tener catéteres/cánulas especialmente diseñados. Los catéteres venosos centrales de la técnica anterior requieren un aparato de acceso
 35 venoso (es decir, una aguja, una cánula, un cable guía y un dialador) y el propio catéter con tubos de extensión. Sin embargo, el aparato de la invención (1) proporciona un aparato de administración que incorpora parte del propio catéter (23), y después de retirar la aguja (14) y la parte (12) con forma de estrella, un adaptador (31) de catéter que está simplemente conectado al catéter (23) y asegurado en posición sobre el paciente. Por lo tanto, la invención incluye el catéter (23), el aparato de administración y también el adaptador (31) de catéter.

40 Las ventajas del CVC (1) residen en el hecho de que el componente de la cánula (23) del aparato (1) se puede introducir simplemente en la vena o arteria de un paciente de manera efectiva en un procedimiento de un solo paso, especialmente mientras se usa la guía de ultrasonido en tiempo real, que es significativamente más fácil de llevar a cabo que la técnica de Seldinger de la técnica anterior, que se ilustra en la figura 1. Además, el adaptador (31) de catéter externo se puede montar fácilmente para convertir todo el conjunto en un dispositivo de lumen único o múltiple. El uso de la guía de ultrasonido en tiempo real con la técnica de Seldinger puede ser bastante engorroso y difícil, ya que entonces se necesitan dos operadores, uno para sostener la sonda de ultrasonido y el segundo para realizar la técnica de punción. Alternativamente, uno necesita quitar la sonda de ultrasonido varias veces durante el procedimiento. Además, el nuevo aparato (1) de CVC de la invención no requiere el uso de un cable guía, lo que minimiza la necesidad de cortinas, y el procedimiento se puede realizar de forma relativamente rápida utilizando una técnica de asepsia, una ventaja adicional en situaciones de emergencia. Por lo tanto, el aparato (1) es mucho más rápido y seguro de usar, simple y más cómodo para el operador y para el paciente.

55 La provisión de la parte (12) con forma de estrella retráctil permite al médico elegir cuándo se presenta al paciente el extremo (18) biselado afilado de la aguja (14), o cuando se hace romo. Esto aumenta la seguridad del aparato (1) cuando no está en uso y también durante el procedimiento (como se describió anteriormente), pero puede transformarse rápida y fácilmente en un extremo (18) afilado cuando sea necesario. Además, la parte hueca con forma de estrella proporciona un canal (26), que se puede conectar fácilmente a través de un tubo a un transductor de presión y/o una jeringa o ambos. El extremo romo tiene un orificio central y el extremo del cubo tiene un puerto para la conexión a un transductor de presión o jeringa. Por lo tanto, es posible aspirar sangre (a través de una jeringa) u obtener una visualización de la forma de onda de presión y lecturas de presión (por ejemplo, 110/80 para sangre arterial o 12/4 para una vena central) en un monitor. Esto ayuda al médico además de las imágenes de ultrasonido al (a) diferenciar la naturaleza del vaso, es decir, si la punta de la aguja está dentro de una arteria de alta presión o una vena de baja presión, y (b) al observar la forma de onda al insertar la aguja más adentro del lumen del vaso (por ejemplo, arteria radial), es posible confirmar que se está avanzando en la dirección correcta.

5 Actualmente, no existen cánulas arteriales o catéteres venosos que tengan :- (i) una punta roma (para reducir el trauma y facilitar la inserción de la aguja más adentro del lumen del vaso), y (ii) lumen hueco (para medir) la presión en la punta de la aguja mientras se perfora el vaso para comprobar si ha penetrado en una vena o arteria, es decir, conducto de alta o baja presión. La punta roma de la parte con forma de estrella está en el lado de la punta de la aguja y el otro extremo de la parte con forma de estrella está en el lado del cubo de la aguja, donde la parte con forma de estrella hueca puede conectar a un transductor de presión para medir la presión. La presión dentro del vaso tiene dos propósitos:- (a) confirma la colocación de la punta de la aguja dentro del vaso para ayudar a la inserción adicional de la aguja, por ejemplo, cuando la forma de onda de la presión se pierde durante la inserción, el médico sabrá que la aguja se está desviando de su trayectoria y, por lo tanto, necesita un ligero reajuste; y (b) confirma que la punta de la aguja está colocada en el vaso correcto, es decir, una arteria o vena. Este es un protocolo estándar seguido por los médicos al insertar catéteres venosos centrales antes de una mayor dilatación del vaso.

10 Aunque los ejemplos anteriores describen predominantemente el uso del acceso venoso central, la invención también se puede usar para cánulas arteriales porque la misma aguja con cánulas de un solo lumen que tienen un tamaño más pequeño sería adecuada para usar con la canulación arterial guiada por ultrasonido. Se apreciará que cuando el tubo de plástico que se inserta en el vaso mide más de 10 cm, se le llama catéter. Cuando el tubo mide menos de 10 cm, se conoce como una cánula.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato (1) de administración para introducir un catéter o cánula (23) en un vaso o cavidad corporal de un sujeto, comprendiendo el aparato:
- (i) un catéter o cánula (23) que comprende al menos un canal (17) que se extiende a través del mismo y mediante el cual se logra el acceso a la cavidad corporal o vascular de un sujeto;
- 10 (ii) una aguja (14) extraíble que se extiende a través del catéter o cánula (23), en el que un extremo (18) distal de la aguja (12) está afilado y biselado, y la aguja (14) que comprende una parte (12) con forma de estrella, en el que un extremo (13) distal de la parte (12) con forma de estrella tiene un extremo romo y la parte (12) con forma de estrella está dispuesto de manera deslizable en la aguja (14), y se puede mover entre una primera posición retraída en la que su extremo (13) distal no se extiende más allá del extremo (18) distal de la aguja (14), y una segunda posición extendida en la cual su extremo (13) distal se extiende más allá del extremo (18) distal de la aguja (14);
- 15 (iii) un adaptador (31) que comprende al menos un canal (17) que se extiende a través del mismo, y que está configurado para ser unido al catéter o cánula (23) después de retirar la aguja (14) y la parte (12) con forma de estrella del sujeto, tal como al menos un canal (17) en el adaptador (31) se alinee con él al menos un canal (17) en el catéter o cánula (23) para crear así al menos un pasaje continuo a través del cual el acceso al vaso o cavidad corporal del sujeto se logra;
- 20 (iv) medios (44) de desviación para desviar la parte (12) con forma de estrella a la primera posición retraída; y
- (v) medios (50) de accionamiento que comprenden un accionador (50), caracterizado porque cuando la parte (12) con forma de estrella está en la primera posición, retraída presionando los medios (50) de accionamiento hace que la parte (12) con forma de estrella sea empujado a través del aguja (14) contra la fuerza de desviación de los medios (44) de desviación para hacer que la parte (12) con forma de estrella se mueva a la segunda posición extendida, y cuando la parte (12) con forma de estrella esté en la segunda posición extendida, presione el actuador los medios (50) de accionamiento hacen que la parte (12) con forma de estrella se retraiga dentro de la aguja (14) y, por lo tanto, se mueva a la primera posición retraída, lo que permite al médico elegir cuándo el extremo (18) afilado y biselado de la aguja (14) se presenta al sujeto, o cuando está despuntado.
- 25 2. Un aparato (1) de administración de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de administración (1) está dispuesto para usarse para suministrar un catéter o cánula (23) a un vaso sanguíneo, por ejemplo, una arteria o vena.
- 35 3. Un aparato (1) de administración de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el aparato (1) de administración se puede usar para la inserción de un catéter venoso central (CVC).
- 40 4. Un aparato (1) de administración de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el aparato (1) está dispuesto, en uso, para ser introducido en el sujeto con guía de ultrasonido en tiempo real.
- 45 5. Un aparato (1) de administración de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la parte (12) con forma de estrella es hueca.
- 50 6. Un aparato (1) de administración de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la parte (12) con forma de estrella comprende un canal que se extiende a través del mismo, preferiblemente en el que el canal está dispuesto en uso para aspirar fluido del sujeto o para conectarse a un transductor de presión con el fin de medir la presión dentro del vaso cerca de la punta de la aguja durante el procedimiento de inserción.
- 55 7. Un aparato (1) de administración de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que los medios (44) de desviación comprenden un resorte (44), por ejemplo, un resorte de compresión o helicoidal.
8. Un aparato (1) de administración de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que al menos un canal (17) comprende un canal (17) primario a través del centro del catéter o cánula (23), a través del cual se extiende la aguja (14), que permite el acceso directo a un vaso o cavidad corporal del sujeto a través de la parte (12) con forma de estrella, cuando la aguja (14) se retira posteriormente.
- 60 9. Un aparato (1) de administración de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el canal primario está unido, en uso, a una jeringa o transductor de presión a través de un tubo o ambos.
- 65 10. Un aparato (1) de administración de acuerdo con la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que el catéter o la cánula (23) comprenden uno o más canales (28) adicionales que se extienden a través del mismo, cada uno de los cuales permite el acceso directo al vaso o cavidad corporal del sujeto.

11. Un aparato (1) de administración de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el catéter o cánula (23) comprende al menos dos, tres, cuatro o cinco canales (17, 28) que se extienden a través del mismo.

5 12. Un aparato (1) de administración de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el adaptador (31) comprende un número correspondiente de canales (17, 28) como se proporciona en el catéter o cánula (23), que, cuando están alineados, forman cada uno un pasaje continuo para proporcionar acceso directo al vaso o cavidad corporal.

10 13. Un aparato (1) de administración de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que él o cada canal (17, 28) comprende una válvula de una vía para bloquear o prevenir temporalmente el derrame de fluido, o la aspiración de aire.

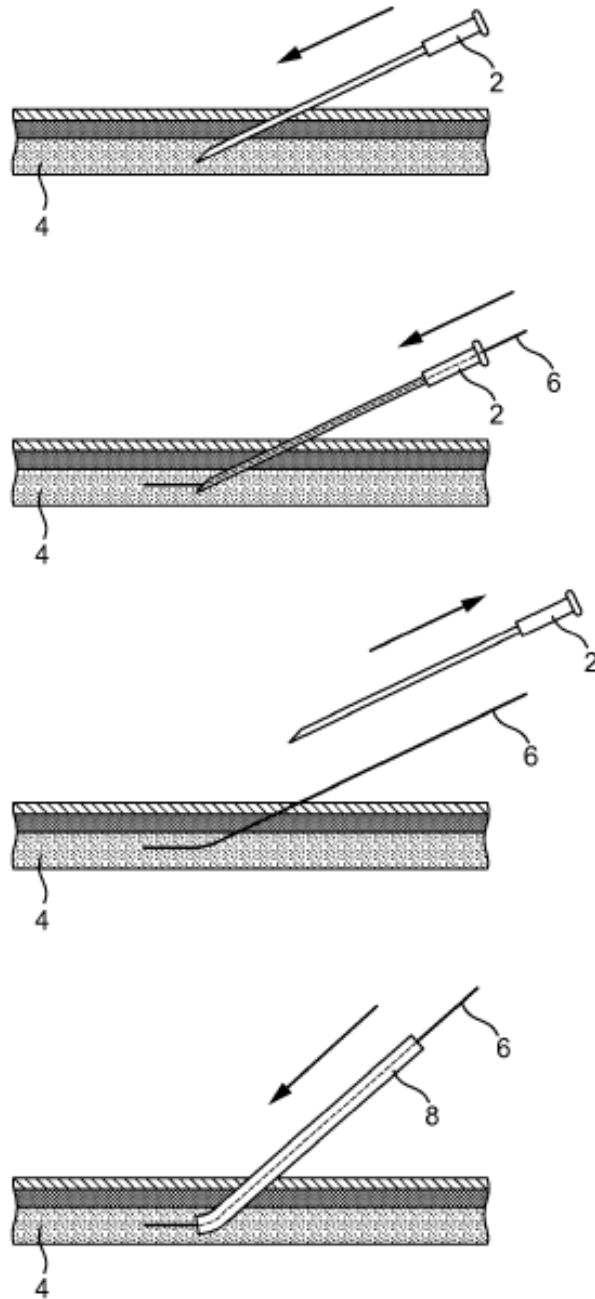


FIG. 1

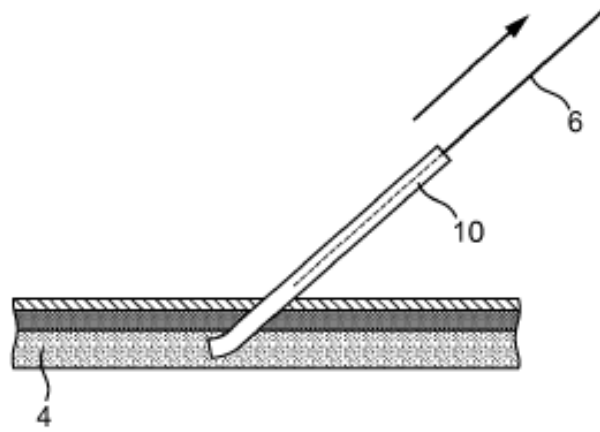
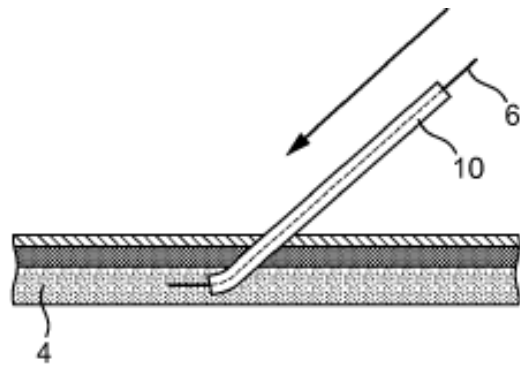


FIG. 1 CONT

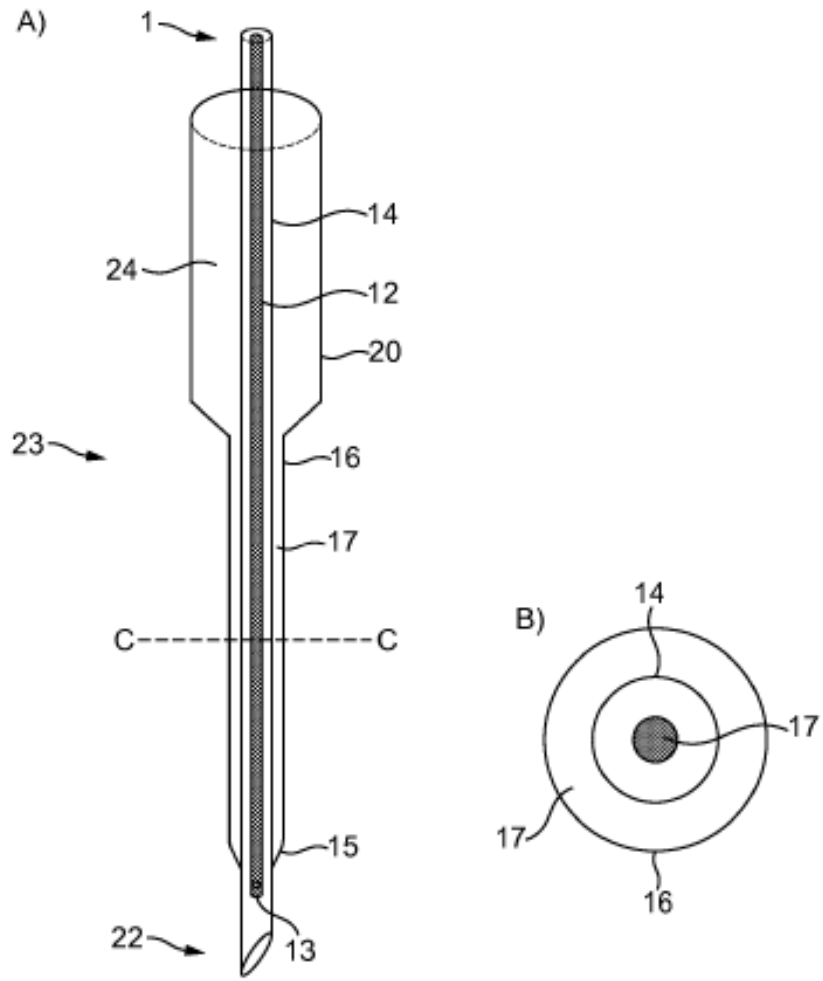


FIG. 2

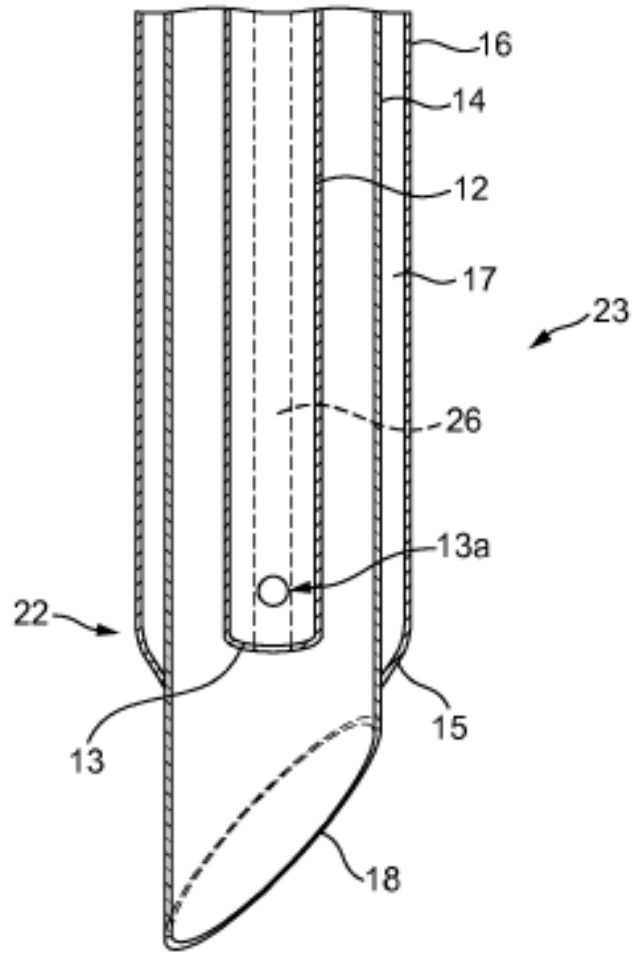


FIG. 3

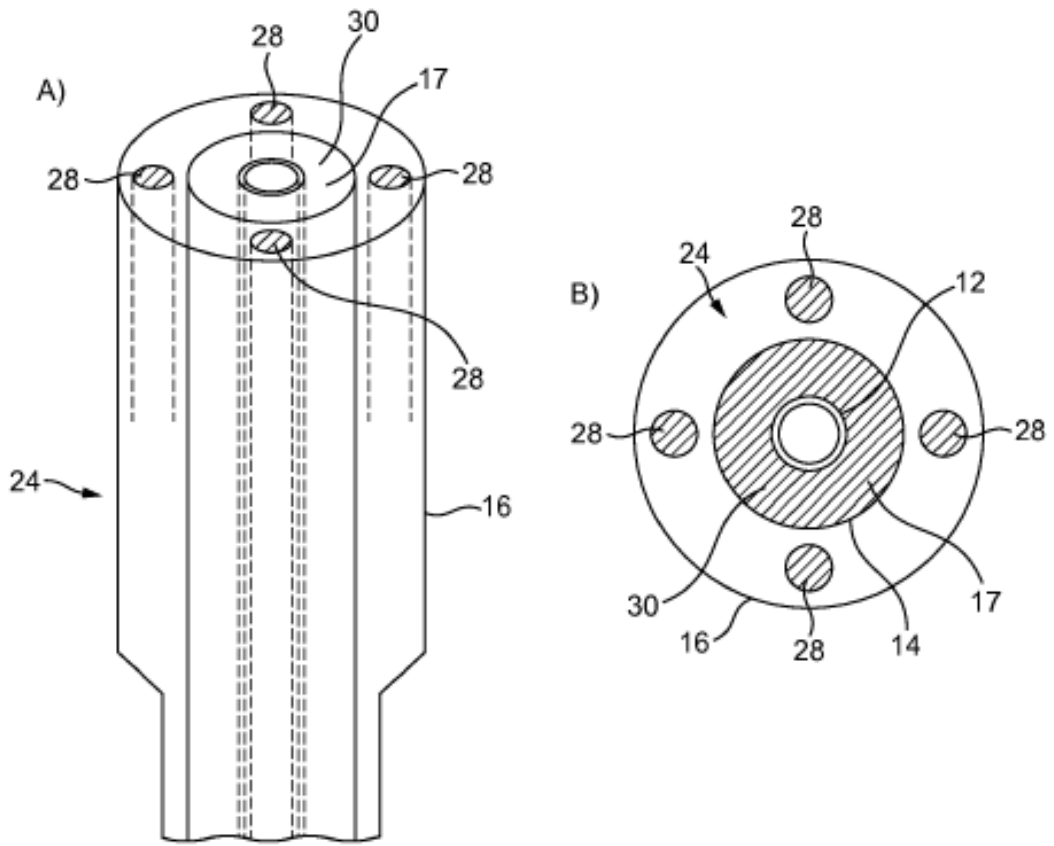


FIG. 4

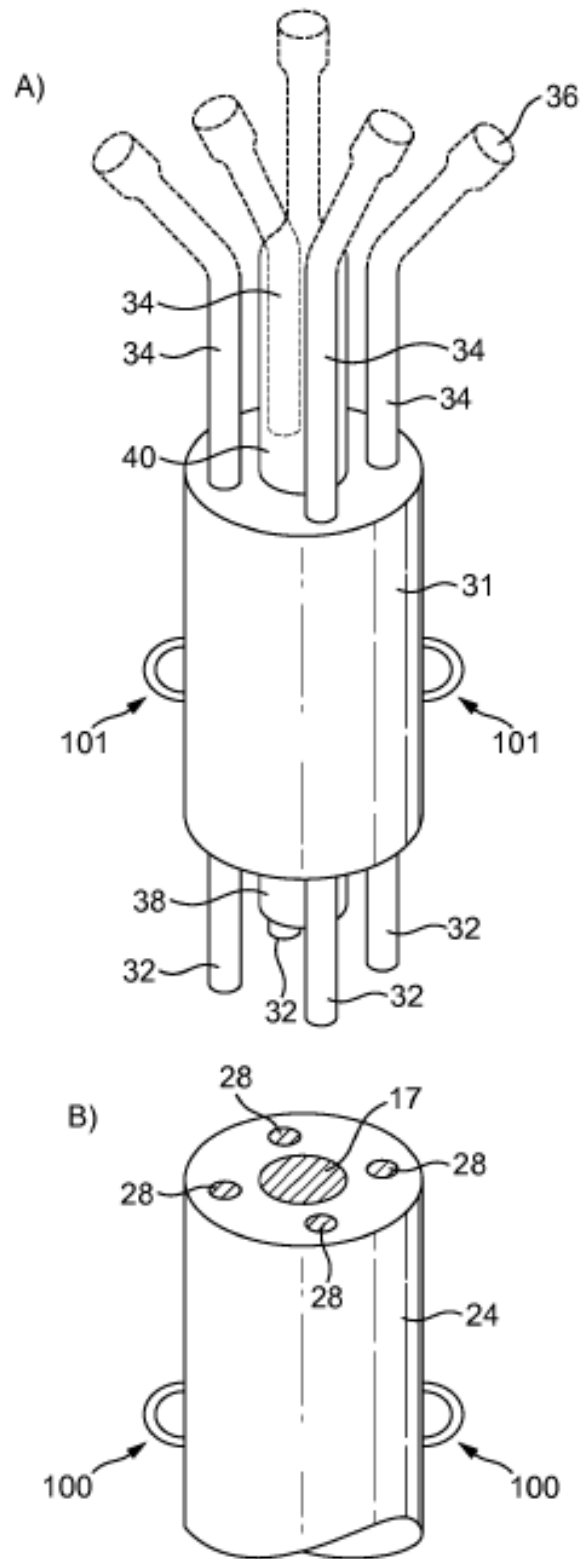


FIG. 5

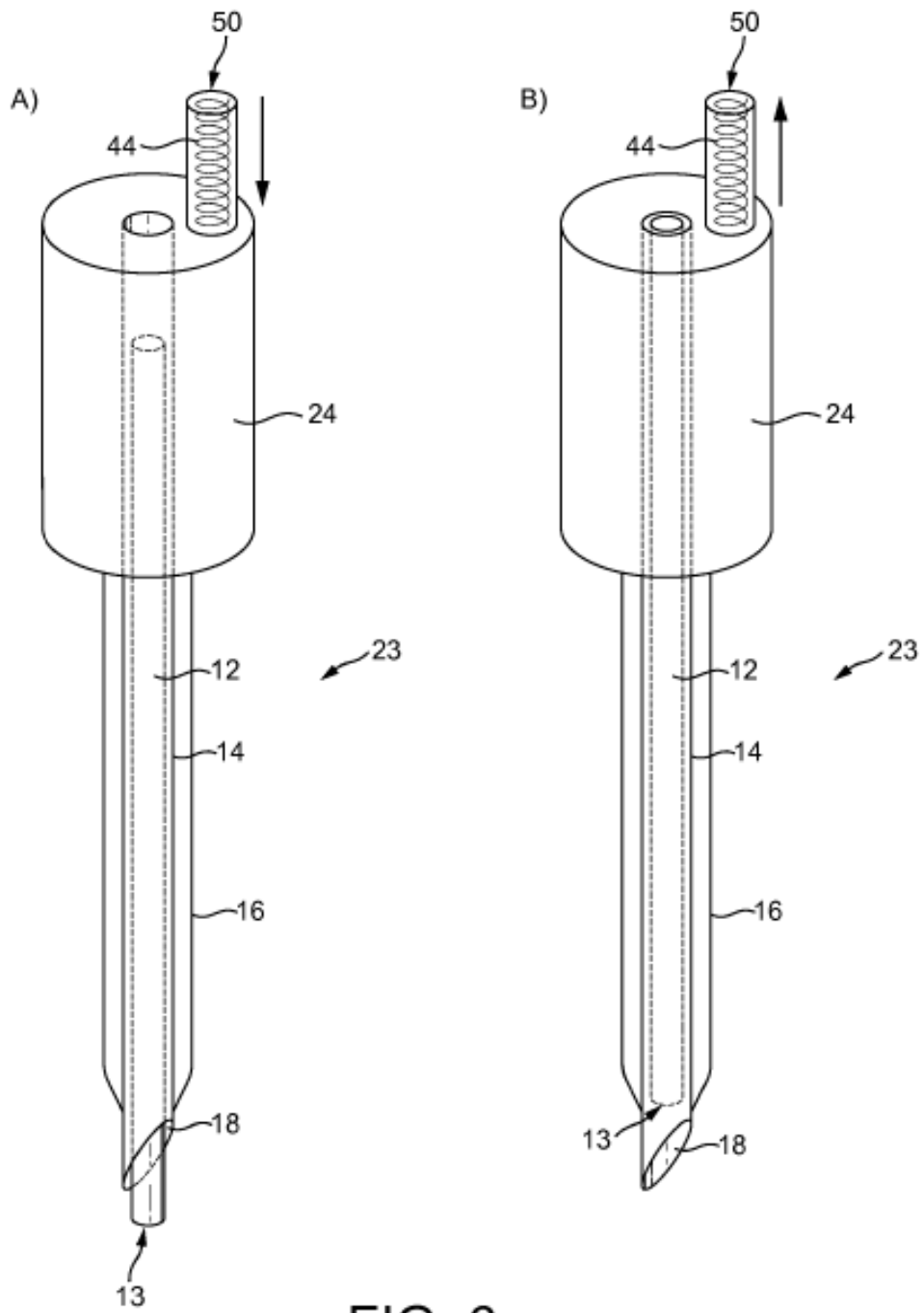


FIG. 6