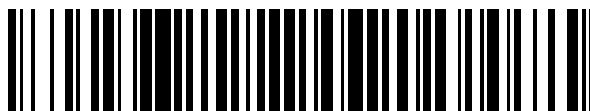


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 192**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

A61B 5/154 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.02.2012 PCT/EP2012/053457**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.09.2012 WO12117028**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.02.2012 E 12706063 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 2680911**

54 Título: **Sistema de aguja vascular**

30 Prioridad:

01.03.2011 US 201161448084 P
02.03.2011 EP 11156533

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.04.2020

73 Titular/es:

DANGOISSE, VINCENT (100.0%)
Rue de Farciennes, 8
6250 Aiseau-Presles, BE

72 Inventor/es:

DANGOISSE, VINCENT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 753 192 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

Sistema de aguja vascular

- 5 La presente invención se refiere a un sistema de aguja vascular para la visualización de sangre que comprende una aguja vascular que comprende un tubo que tiene un extremo distal biselado y un extremo proximal, y entre dichos extremos una pared tubular que tiene una superficie externa y una cavidad axial para el paso de un fluido entre dichos extremos, estando dicha aguja provista de al menos una abertura lateral, un cuerpo de base proximal fijado al extremo proximal del tubo, comprendiendo además dicho sistema de aguja vascular una cánula tubular transparente que tiene una superficie interna y que recubre al menos parcialmente dicha aguja.
- 10 Numerosas intervenciones en el área médica, con fines terapéuticos y de diagnóstico, requieren acceso al sistema vascular (venas o arterias). El acceso se obtiene por medio de punción directa de los vasos sanguíneos a través de la piel con una aguja. Las agujas están hechas normalmente de un tubo hueco, que por lo general es metálico y está biselado en un extremo (el extremo distal) y que está insertado en un núcleo – o cuerpo de base plástico (y transparente) o metálico en el otro extremo (el extremo proximal).
- 15 La punción es, en la mayoría de los casos, “a ciegas”, a excepción de la punción venosa a nivel del antebrazo / muñeca, en donde se pueden ver las venas con frecuencia si se aplica una compresión al brazo por encima del lugar de la punción. De lo contrario, la punción de los vasos sanguíneos se guía por medio de la palpación del pulso, para las arterias, o por medio de la supuesta ubicación anatómica de las venas profundas (por ejemplo, venas yugulares o femorales).
- 20 El éxito de la punción de los vasos sanguíneos se basa en el flujo de sangre que sale hacia afuera a través de la aguja. Para la inyección intravenosa de medicamentos o fluidos, la punción de la vena se lleva a cabo por lo general con un sistema hecho de un tubo de plástico (“cánula”) que desliza sobre una aguja metálica hueca: tan pronto como la sangre fluye hacia afuera del núcleo – o cuerpo de base de la aguja metálica, la cánula de plástico se inserta más profundamente en la vena, sobre la aguja metálica que se retira a continuación. La cánula se puede conectar ahora a un sistema de perfusión con una conexión estandarizada, por ejemplo, con una conexión de tipo “luer-lock”.
- 25 Este tipo de sistema (aguja metálica + cánula de plástico) se puede utilizar también para el acceso a las arterias, pero la mayoría de las veces se utiliza otra técnica: la aguja de metal desnuda perfora el vaso sanguíneo, a continuación la siguiente etapa consiste en introducir por medio de una presión suave un diminuto cable blando y flexible (preferiblemente metálico con o sin recubrimiento hidrófilo) hasta el interior del lumen de la arteria a través de la cavidad hueca de la aguja. Guiada por el cable que está situado en el lumen de la arteria, la aguja se puede retirar a continuación y se inserta sobre el cable un dispositivo material que comprende un tubo de plástico (“introduccionador” o “vaina”) que recubre un tubo de plástico más largo y distalmente cónico (“dilatador”) hasta el interior del lumen del vaso sanguíneo: esto es la técnica «Seldinger».
- 30 En todos los casos, el flujo de sangre que sale hacia afuera en el cuerpo de base de la aguja es el signo de un acceso vascular con éxito. Sin embargo, la observación de la sangre en el cuerpo de base se puede retrasar, en particular en los vasos sanguíneos pequeños y en el caso de presión vascular baja (como en las venas, en general) o cuando se trabaja con agujas largas o con agujas de diámetro pequeño. Por lo tanto, a pesar de haber conseguido un acceso correcto al interior del lumen del vaso sanguíneo, el operador continuará buscando el vaso sanguíneo y moverá la aguja sin darse cuenta...Esto puede dar lugar a un acceso vascular fallido o doloroso o traumático y/o hemorrágico. Es deseable por lo tanto la obtención de una visualización más rápida del flujo de sangre que sale hacia afuera al objeto de facilitar y hacer más segura la tarea del operador de punción de los vasos sanguíneos. Las técnicas para permitir la observación de sangre después de la punción de un vaso sanguíneo incluyen la técnica «básica» de utilización de un núcleo transparente en la base de la aguja, pero también formas más elaboradas tales como la realización de una(s) abertura(s) o ventana(s) en la aguja y en los tubos superpuestos, la generación de canales entre los diferentes tubos superpuestos y la utilización de material transparente.
- 35 Por ejemplo, los documentos de patente de EE.UU. n° 2008/0262431 y n° 2008/0262430 describen un sistema que comprende en primer lugar una aguja y en segundo lugar un dilatador, que está dispuesto sobre el cuerpo de la aguja y es deslizable a lo largo del mismo y, en tercer lugar, un artículo médico (una vaina), al menos parcialmente hecho de una material transparente y translúcido, que se dispone sobre el dilatador y es deslizable a lo largo del mismo. La aguja en sí tiene al menos una abertura / ventana (de cualquier forma / longitud), al igual que el propio dilatador: a través de estas aberturas, la sangre que se introduce en el lumen de la aguja fluirá hacia el interior del hueco / canal(es) generado entre el dilatador y la vaina. Se describen varias formas de generar un hueco entre el dilatador y la vaina, como por modificación de la forma circunferencial general (redondeada u ovalada, por ejemplo) de la superficie exterior del dilatador o de la superficie interior de la vaina, o por medio de la generación de unas crestas a lo largo de la superficie exterior del dilatador o de la superficie interior de la vaina.
- 40 45 50 55 El documento de patente de EE.UU. n° 2003/0153874 describe un sistema de acceso vascular que comprende en primer lugar una aguja con al menos una abertura situada proximalmente, en segundo lugar un dilatador transparente que tiene un hueco anular en el mismo, teniendo el dilatador un conducto de paso de forma que el dilatador se coloca coaxialmente alrededor de la aguja. En tercer lugar y de forma opcional, una vaina, transparente

también, se ajusta en posición coaxial sobre el dilatador y existe una abertura a través del dilatador que hace posible que la sangre fluya desde el dilatador hasta un hueco anular existente entre el dilatador y la vaina. La sangre puede fluir a través de un puerto lateral opcional que está en conexión con el dilatador. El sistema utiliza además un cable de guiado que se hace avanzar hasta el interior del vaso sanguíneo de lumen a través de la aguja de lumen. El dilatador y la vaina son preferiblemente transparentes, semi-opacos o translúcidos de forma que el operador puede ver la sangre cuando la sangre fluye hasta el interior de la aguja y a continuación a través de una abertura hasta el interior de un hueco anular existente entre la aguja y el dilatador, o hacia el interior o a través de unos huecos del dilatador, o a través de una abertura hasta el interior de un hueco anular existente entre el dilatador y la vaina.

El documento de solicitud internacional de patente WO 2007/070584 describe una aguja con una parte transparente o translúcida. Este documento describe una aguja en la que el miembro interior está hecho de metal o de otro material opaco y el miembro exterior tiene una parte transparente o translúcida. El miembro interior tiene una o más aberturas que permiten al usuario la visualización de lo que está en el miembro interior, es decir, sangre o medicina. Estos dos tubos se pueden unir para conformar una aguja, aunque en diferentes realizaciones, pueden actuar como agujas de un solo lumen o de lumen doble. La aguja según este documento se emplea para tener acceso a los vasos sanguíneos al objeto de la introducción de un dispositivo médico, por ejemplo, un catéter cardíaco para angioplastia.

El documento de patente de EE.UU. nº 5.704.914 describe un sistema que permite la visualización de la sangre a través de un núcleo transparente / translúcido ya que este sistema comprende un plástico rígido transparente al objeto de que la sangre se pueda observar en el mismo tras la penetración con éxito del lumen de un vaso sanguíneo por parte de la punta de la aguja. El sistema utiliza además un cable de guiado que se ha de hacer avanzar a través de la aguja de lumen.

Desafortunadamente, tales dispositivos no proporcionan una detección permanentemente correcta de la sangre visible directamente entre dicha aguja y dicha vaina de plástico (cánula), dado que dicha superficie externa de la aguja se puede pegar contra dicha superficie interna de dicha vaina (cánula) y de esta forma evitar el paso de sangre. Además, según los documentos de patente de EE.UU. nº 2008/0262431, nº 2008/0262430 y nº 2003/0153874, dichas aberturas que permiten la visualización de la sangre están ubicadas tanto en el dilatador como a nivel de dicha aguja, lo que requiere una cierta reorientación del flujo de sangre, retrasando de esta forma la visualización y aumentando el tamaño final del aparato, lo que hace que el aparato no sea adecuado para el acceso a vasos sanguíneos de pequeño calibre.

El objeto de la presente invención es, en consecuencia, evitar estos problemas y la obtención de una visualización rápida del flujo de sangre que sale hacia afuera a nivel de la aguja al objeto de facilitar y hacer más segura la tarea del operador, asegurando, al mismo tiempo, una detección correcta y una visualización directa de la sangre situada entre la superficie externa de la aguja y la superficie interna de dicha vaina (cánula).

La presente invención proporciona, por lo tanto, un sistema de aguja vascular que comprende una cavidad de detección para dicho fluido proporcionada para mantener dicha al menos una abertura lateral a una distancia de dicha superficie interna de dicha cánula, generando de esta forma un hueco entre dicha al menos una abertura lateral y dicha superficie interna de dicha cánula para recoger y detectar dicho fluido, caracterizado por que dicha cavidad de detección se obtiene por medio de al menos un soporte de refuerzo ubicado entre dicha superficie externa de dicha pared tubular de dicha aguja y dicha superficie interna de dicha cánula, por que al menos una abertura lateral se mantiene separada de dicha superficie interna de dicha cánula por medio de dicho al menos un soporte de refuerzo, y por que al menos un soporte de refuerzo está conectado a dicha superficie interna de dicha cánula, preferiblemente es una parte de dicha superficie interna de dicha cánula. O dicha cavidad de detección entre dicha al menos una abertura lateral y dicha superficie interna de dicha cánula se obtiene por medio de al menos un soporte de refuerzo ubicado entre dicha superficie externa de dicha pared tubular de dicha aguja y dicha superficie interna de dicha cánula, estando al menos una abertura lateral mantenida separada de dicha superficie interna de dicha cánula por medio de dicho al menos un soporte de refuerzo conectado a dicha superficie interna de dicha cánula.

Un sistema de aguja vascular de este tipo hace posible una visualización rápida del flujo de sangre que sale hacia afuera a nivel de la aguja y asegura una detección correcta de la sangre situada entre la superficie externa de la aguja y la superficie interna de dicha vaina (cánula) ya que dicha cavidad de detección se proporciona para mantener una separación entre dicha al menos una abertura lateral y dicha superficie interna de dicha cánula. La presencia de dicha cavidad de detección genera un pequeño hueco entre dicha superficie externa de dicha aguja y dicha superficie interna de la cánula, siendo dicho hueco inmediatamente contaminado por la sangre que entra a través de la(s) abertura(s) de la aguja tan pronto como la punta de la aguja se introduce en un vaso sanguíneo. Además, en dicho sistema de aguja vascular, el fluido (sangre) no tiene que fluir a través de canales o circuitos complicados.

La cavidad de detección mencionada con anterioridad se proporciona preferiblemente con un tamaño mayor que dicha al menos una abertura lateral o más pequeña, al menos parcialmente superpuesta a dicha al menos una abertura lateral en conexión de fluido con dicha al menos una abertura lateral.

En una realización particular, el al menos un soporte de refuerzo es parte de dicha superficie interna de dicha cánula.

En otra realización particular, el al menos un soporte de refuerzo es una parte de dicha superficie externa de dicha pared tubular de dicha aguja.

- 5 Preferiblemente, el al menos un soporte de refuerzo mencionado con anterioridad está situado al lado de dicha al menos una abertura lateral o en una posición proximal o en una posición distal con respecto a dicha al menos una abertura lateral.

10 La(s) abertura(s) mencionada(s) con anterioridad puede(n) tener cualquier tamaño o forma. La(s) abertura(s) puede(n) tener la forma de un orificio circular, poligonal, ovalado o irregular, o la forma de una ranura que se extiende axialmente a lo largo de la pared tubular. Preferiblemente, la distancia entre el extremo distal del tubo y dicha al menos una abertura es igual o mayor que 10 mm. La(s) abertura(s) puede(n) estar situada(s) preferiblemente junto al extremo distal o al extremo proximal del tubo, o en una posición media. Si hay varias aberturas en el tubo, éstas están preferiblemente separadas entre sí sobre la periferia del tubo. La abertura con forma de ranura se puede extender o no hasta el extremo proximal del tubo.

- 15 Según una realización ventajosa de la invención, la cánula tubular transparente recubre además una parte del cuerpo de base, estando conectada de forma desmontable a esta parte, por ejemplo por medio de unos roscados.

El sistema de aguja vascular según la invención se debe utilizar para la punción de la arteria radial, la punción de vasos profundos, la inserción de una cánula o para el suministro intra-vascular de un volumen de fluido o medicación.

- 20 Otros detalles y características de la presente invención aparecerán en las reivindicaciones adjuntas.

Se describirán ahora realizaciones no limitativas de la invención de una forma más detallada, haciendo referencia a los dibujos.

La figura 1 es una sección axial a través de un sistema de aguja vascular según la invención, y la figura 1a es una vista detallada de la sección que muestra los roscados entre el cuerpo de base de la aguja y la cánula.

- 25 La figura 2 es una sección transversal a escala ampliada a lo largo de la línea III-III de la figura 1, que ilustra una realización del sistema de aguja vascular según la invención.

Las figuras 3a y 3b son vistas laterales del sistema de aguja vascular en el que la aguja está provista de unos soportes de refuerzo según la invención.

- 30 Las figuras 4a y 4b son vistas parciales en perspectiva de la cánula provista de los soportes de refuerzo según la invención.

35 En la figura 1 se ilustra un sistema de aguja vascular (cánula de plástico (1) que recubre una aguja metálica hueca (2)). La cánula de plástico 1 está hecha de un material transparente y está enroscada sobre un núcleo de plástico - o cuerpo de base (3) que está fijado al extremo proximal (4) del tubo de aguja. El extremo distal (5) del tubo está biselado. La aguja (2) puede ser un tubo metálico cilíndrico que tenga una ranura en su cuerpo tal y como se ilustra en la figura 1: la abertura (6) con forma de ranura comienza preferiblemente a una distancia de $1,5 \pm 0,5$ cm del extremo distal biselado (5) del tubo y se extiende hacia el extremo proximal no biselado (4). La abertura a través de la pared tubular de la aguja puede ser de cualquier tamaño o forma, por ejemplo circular, poligonal, ovalada, irregular, etcétera.

40 La abertura (6) con forma de ranura puede terminar en el extremo proximal no biselado o se puede detener antes de llegar a este extremo. La abertura (6) hará posible realizar una evaluación rápida y directa del éxito de la punción: de hecho, tan pronto como el extremo distal biselado (5) de la aguja se introduce en el vaso sanguíneo, la abertura (6) permite una visualización directa de la sangre que entra; la sangre que fluye desde la cavidad de la aguja a través de la pared tubular de la misma "contaminará" el espacio situado entre la aguja metálica (2) y la cánula de plástico (1), lo que proporcionará una visualización rápida del éxito de la punción.

45 Para la punción de arterias pequeñas, por ejemplo de la arteria radial, se proporciona preferiblemente una aguja metálica de calibre 22, permitiendo el lumen de la cánula de plástico que recubre la aguja el paso libre de un cable de guiado de 0,53 mm (0,021") o de uno más delgado. La longitud de la aguja cilíndrica hueca es, en este caso, preferiblemente de no más de 3 ± 1 cm desde el extremo distal biselado (5) hasta el cuerpo de base (3): la longitud reducida es suficiente para la punción de la arteria radial, la cual es bastante superficial. El extremo final de la cánula de plástico (1) preferiblemente es ajustadamente estrecho y comienza lo más cerca posible del extremo biselado de la aguja metálica. La cánula está hecha de forma ventajosa de material plástico transparente o ligeramente tintado.

50 Además, la parte de núcleo (7) de la cánula transparente está hecha de tal forma que la cánula se conecta de forma desmontable al cuerpo de base (3) de la aguja metálica. En la figura 1, esta conexión se ilustra como unos roscados

- (10) que hacen posible un enroscado de estos dos elementos. Este diseño está concebido para la fijación entre sí de la cánula (1) y la aguja metálica (2), permitiendo al operador mover libremente hacia adelante y hacia atrás toda la aguja (2) cuando se busca el vaso sanguíneo. La rosca preferiblemente es tan mínima como se requiera para la fijación de la cánula (1) sobre la aguja (2), y preferiblemente requerirá un desenroscado pequeño. La longitud total del sistema es preferiblemente de solo seis (6) a siete (7) cm, con un cuerpo de base (3) de 3 cm a 3,5 cm, siendo la propia parte de la aguja (2) que queda fuera del cuerpo de base (3) de 3 ± 1 cm de longitud. El núcleo (7) de la cánula (1) está provisto preferiblemente de un bloqueo de tipo luer-lock.
- 5
- Otras realizaciones del sistema de aguja vascular hacen posible la utilización de agujas de tamaños más grandes para la inserción de una cánula grande según se requiera para la infusión permanente de un volumen grande de líquido o para el cateterismo de un vaso sanguíneo asentado más profundo (por ejemplo, las venas y arterias femorales). Estas realizaciones pueden ser de calibre 21 a 16 (o menos) y la longitud total de la aguja puede ser de hasta 9 cm o más.
- 10
- La ranura puede comenzar a una distancia de 3 a 4 cm (o más) del bisel de la aguja, dependiendo de la ubicación y la profundidad del vaso sanguíneo que se ha de perforar con el sistema.
- 15
- Según la realización ilustrada en la figura 2, la cavidad de detección se obtiene por medio de dos soportes de refuerzo (9) ubicados entre dicha superficie externa de dicha pared tubular de dicha aguja (2) y dicha superficie interna de dicha cánula (1).
- El o los soporte(s) de refuerzo longitudinal(es) (9) (uno o más, ubicados a lo largo de la ranura (6)) comienzan al nivel de la ranura y se extienden hacia el cuerpo de base (3) de la aguja (2).
- 20
- Según una realización ilustrada en la figura 3a, la superficie externa de la aguja (2) está provista de dos soportes de refuerzo (9) que están situados en una posición proximal con respecto a la abertura (6). En la figura 3b, según otra realización, dos soportes de refuerzo (9) están ubicados al lado de la abertura (6) en la superficie externa de la aguja (2). Estos soportes de refuerzo (9), situados en la superficie externa de la aguja (2), mantienen una separación entre la superficie interna de la cánula (1) y la superficie externa de la aguja (2).
- 25
- Las figuras 4a y 4b ilustran la superficie interna de la cánula (1) provista de unos soportes de refuerzo (9) de diferentes longitudes. Estos soportes de refuerzo (9), situados en la superficie interna de la cánula (2), mantienen una separación entre la superficie interna de la cánula (1) y la superficie externa de la aguja (2).

REIVINDICACIONES

1. Sistema de aguja vascular para la visualización de sangre que comprende una aguja vascular (2) que comprende:
- 5 a) un tubo que tiene un extremo distal biselado (5) y un extremo proximal (4), y entre dichos extremos una pared tubular que tiene una superficie externa y una cavidad axial para el paso de un fluido entre dichos extremos, estando dicha aguja (2) provista de al menos una abertura lateral (6), un cuerpo de base proximal (3) fijado al extremo proximal del tubo,
- b) una cánula tubular transparente (1) que tiene una superficie interna y que recubre al menos parcialmente dicha aguja (2),
- 10 c) una cavidad de detección de dicho fluido,
- caracterizado por que dicha cavidad de detección se obtiene por medio de al menos un soporte de refuerzo (9) ubicado entre dicha superficie externa de dicha pared tubular de dicha aguja (2) y dicha superficie interna de dicha cánula (1), dicha al menos una abertura lateral (6) se mantiene separada de dicha superficie interna de dicha cánula (1) por medio de dicho al menos un soporte de refuerzo (9), y dicho al menos un soporte de refuerzo está
- 15 conectado a dicha superficie interna de dicha cánula (1) o está conectado a dicha superficie externa de dicha pared tubular de dicha aguja.
2. Sistema de aguja vascular según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un soporte de refuerzo es parte de dicha superficie interna de dicha cánula (1).
3. Sistema de aguja vascular según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un soporte de refuerzo es
- 20 parte de dicha superficie externa de dicha pared tubular de dicha aguja (2).
4. Sistema de aguja vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que dicho al menos un soporte de refuerzo (9) comienza al nivel de la ranura de dicha aguja (2) y se extiende hacia el cuerpo de base (3) de la aguja (2).
5. Sistema de aguja vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que dicha al
- 25 menos una abertura (6) tiene la forma de un orificio circular, poligonal, ovalado o irregular o la forma de una ranura que se extiende longitudinalmente a lo largo de la pared tubular.
6. Sistema de aguja vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la distancia entre el extremo distal (5) del tubo y dicha al menos una abertura (6) es igual o mayor que 10 mm.
7. Sistema de aguja vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicha al menos una
- 30 abertura (6) se extiende hasta el extremo proximal (4) del tubo.
8. Sistema de aguja vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicha al menos una abertura (6) no se extiende hasta el extremo proximal (4) del tubo.
9. Sistema de aguja vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que se proporcionan al menos dos aberturas (6) a través de dicha pared tubular.
- 35 10. Sistema de aguja vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicha cánula tubular transparente (1) recubre además una parte de un cuerpo de base (3) de la aguja vascular (2) que está fijado al extremo proximal del tubo, estando dicha cánula conectada de forma desmontable a dicha parte del cuerpo de base.
11. Sistema de aguja vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicha cánula (1) y dicha parte del cuerpo de base (3) están conectados de forma desmontable por medio de unos roscados (10).

40

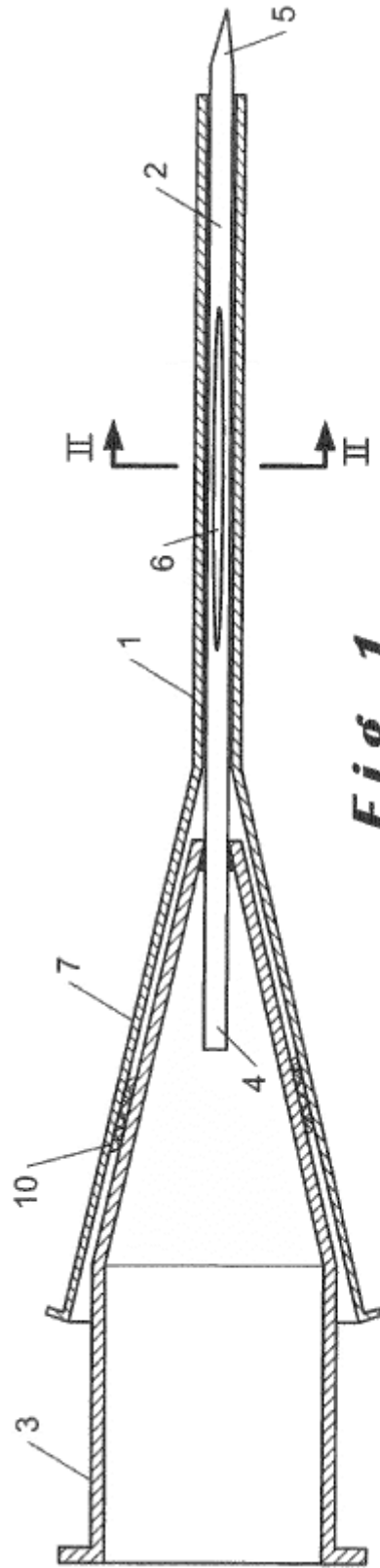


Fig. 1

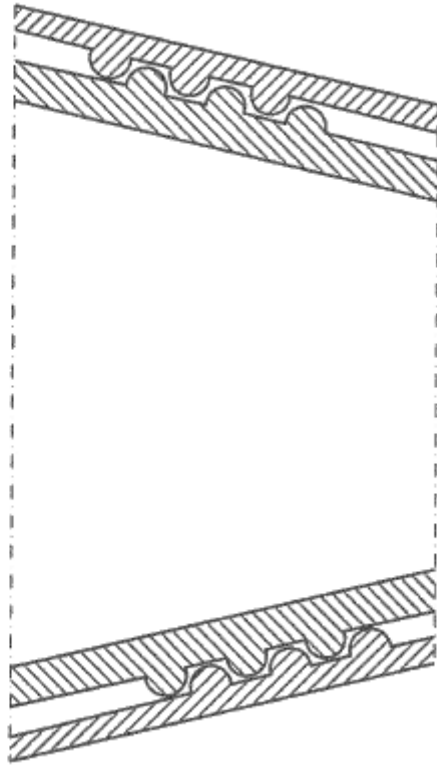


Fig. 1a

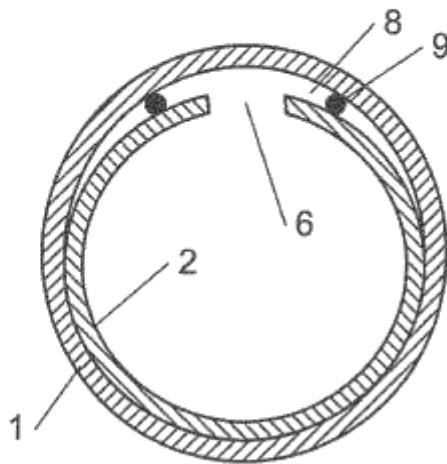


Fig. 2

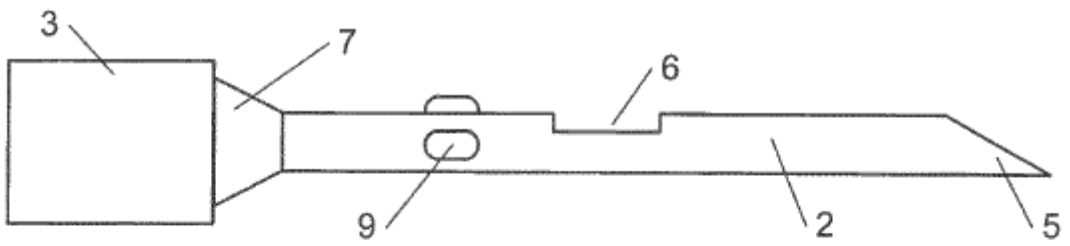


Fig. 3a

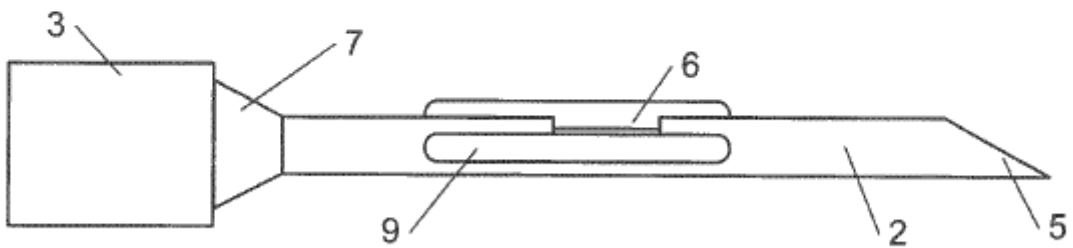


Fig. 3b

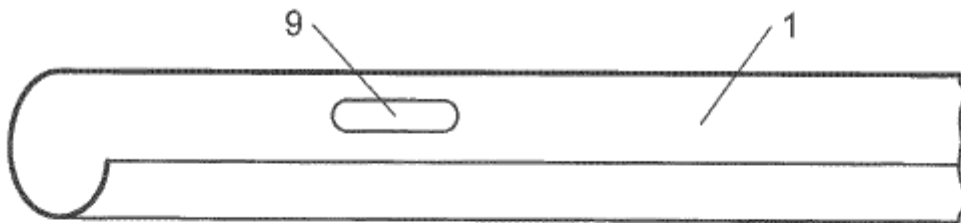


Fig. 4a

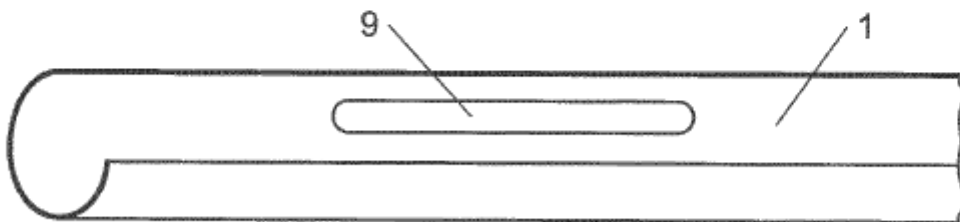


Fig. 4b