

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 945**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00	(2006.01)	A61J 1/20	(2006.01)
A61J 1/14	(2006.01)		
A61M 5/142	(2006.01)		
A61M 25/00	(2006.01)		
A61M 39/02	(2006.01)		
A61M 39/04	(2006.01)		
A61M 39/08	(2006.01)		
A61M 39/10	(2006.01)		
A61M 39/00	(2006.01)		
A61M 39/14	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.02.2013 PCT/EP2013/052461**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **15.08.2013 WO13117661**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.02.2013 E 13703575 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 2812065**

54 Título: **Aparato de almacenamiento de medicamentos**

30 Prioridad:

07.02.2012 GB 201202093

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

24.04.2020

73 Titular/es:

**RENISHAW (IRELAND) LIMITED (100.0%)
Swords Business Park
Swords, IE**

72 Inventor/es:

**LEWIS, TREFOR OWEN;
IRVING, CHARLES;
WOOLLEY, MAXWELL ROY y
GILL, STEVEN STREATFIELD**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 755 945 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 almacenamiento de medicamentos

La presente invención se refiere a un aparato médico y, en particular, a un aparato para almacenar un volumen predeterminado de fluido, tal como una infusión y/o un agente terapéutico.

5 El tratamiento farmacológico de varios trastornos neurodegenerativos, trastornos neurológicos hereditarios, tumores cerebrales y otras enfermedades del sistema nervioso se ve comprometido por la presencia de la barrera hemato-encefálica que evita la transferencia de medicamentos desde el sistema vascular o del líquido cefalorraquídeo a la sustancia cerebral. Ejemplos de medicamentos que no atraviesan adecuadamente la barrera hemato-encefálica incluyen moléculas de proteínas tales como neurotrofinas, anticuerpos monoclonales, partículas virales para la administración de terapia génica, así como varios medicamentos citotóxicos para el tratamiento de tumores. Se ha descrito anteriormente cómo se pueden administrar al cerebro dichos medicamentos mediante infusión directa en el parénquima a través de uno o más catéteres permanentes. Por ejemplo, en el documento de EE. UU. US 6.609.020 se describe un sistema de tubo guía y catéter. En el documento WO 2003/077785, se describe un catéter con un diámetro externo pequeño que se puede colocar con precisión en el cerebro. Orificios de acceso percutáneo también se han descrito en los documentos WO 2008/062173 y WO 2011/098769. En el documento WO 02/089900, se describe un dispositivo conector para unir dos tubos. Una jeringa precargada que comprende una ampolla de medicamento se describe en el documento GB 2.210.268.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato de almacenamiento de fluidos para uso médico, comprendiendo el aparato un tramo de tubo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una primera parte del conector obturable dispuesta en el primer extremo y una segunda parte del conector obturable dispuesta en el segundo extremo, conociéndose el volumen interno del aparato y, por lo tanto, el volumen de fluidos que puede almacenarse dentro del aparato, en donde un volumen de infusión (por ejemplo, un agente terapéutico) igual al volumen interno del aparato está contenido dentro del aparato, caracterizado porque el tramo del tubo comprende un tubo de plástico flexible y porque el aparato es adecuado para su inserción en una conducción de fluido entre una bomba de fluido y un catéter implantado en un sujeto para permitir la administración del volumen conocido de infusión al sujeto.

Por lo tanto, se proporciona un aparato de almacenamiento de fluido que permite almacenar un volumen preciso de infusión (por ejemplo, un fluido que contiene un agente terapéutico). En uso, la infusión se carga en el tubo y los extremos del tubo se obturan. Por lo tanto, se puede almacenar una cantidad de fluido en el aparato que es igual al volumen interno del aparato de almacenamiento de fluido, siendo el volumen interno el volumen interno del tubo más cualquier volumen interno de la primera y la segunda partes del conector.

El aparato de almacenamiento de fluido de la presente invención tiene varias ventajas. Por ejemplo, el volumen de fluido contenido en el aparato de almacenamiento puede definirse con una resolución mayor que una jeringa típica, proporcionando así un mejor control sobre la cantidad de fluido administrado a un sujeto. Además, el aparato de almacenamiento de fluido puede insertarse fácilmente en la conducción de fluido entre una bomba de fluido y un catéter implantado en el paciente. Se puede administrar una cantidad precisa de líquido y casi no quedará líquido residual en el sistema de administración; es decir, no hay una mezcla sustancial de fluidos y todo el fluido almacenado es empujado desde el aparato de almacenamiento de fluido al catéter para su administración en el sitio previsto. Además, un farmacéutico puede cargar el aparato en un entorno limpio, lo que reduce la posibilidad de que se produzca un error en la sala. Tampoco hay necesidad de proporcionar conectores en Y como parte del sistema de administración de medicamento (los conectores en Y generalmente tienen un gran volumen muerto) y también una menor posibilidad de que entren burbujas de aire no deseadas en el sistema. El aparato de almacenamiento de fluido también permite el almacenamiento y transporte seguro de medicamentos; esto es especialmente ventajoso cuando se usan medicamentos citotóxicos (quimioterapia) o similares. Aunque el aparato de almacenamiento de fluido es muy adecuado para aplicaciones neurológicas en las que se administran con precisión pequeñas cantidades conocidas de un agente terapéutico, debe reconocerse que el aparato es adecuado para cualquier aplicación médica.

Como se mencionó anteriormente, el volumen de fluido almacenado dentro del aparato (es decir, el volumen interno del aparato) es conocido. Este conocimiento puede surgir al medir el volumen interno del aparato o al predecir teóricamente el volumen (por ejemplo, a partir de datos de diseño). Preferiblemente, el volumen interno del aparato se conoce con una precisión mejor que el 10 %, más preferiblemente mejor que el 5 % e incluso más preferiblemente mejor que el 1 %. En una realización preferida, el volumen interno del aparato se conoce con una precisión de entre 2 % y 3 %.

Ventajosamente, el área de la sección transversal de la vía de fluido a través del aparato de almacenamiento de fluido (que incluye la primera y la segunda partes del conector obturables) es sustancialmente constante. Por ejemplo, la variación en el área de la sección transversal a través del aparato de almacenamiento de fluidos no puede ser de más de 1 mm², no más de 0,8 mm², no más de 0,6 mm², no más de 0,4 mm², no más de 0,2 mm² o sustancialmente cero. En otras palabras, se puede proporcionar un orificio liso a través del aparato de almacenamiento de fluido. También se prefiere que el área de la sección transversal sea pequeña. Por ejemplo, se prefiere que el área de la sección transversal de la vía de fluido a través del aparato de almacenamiento de fluido no sea de más de 1 mm², no más de 0,8 mm², no más de 0,6 mm² o no más de 0,4 mm². Preferiblemente, la vía de fluido a través del aparato de

almacenamiento de fluido tiene una sección transversal sustancialmente circular con un diámetro interno inferior a 5 mm, más preferiblemente inferior a 3 mm, más preferiblemente inferior a 2 mm, más preferiblemente inferior a 1 mm, más preferiblemente inferior a 0,9 mm y más preferiblemente inferior a 0,8 mm. En una realización preferida, se proporciona un diámetro interno de 0,7 mm. La provisión de un área de sección transversal pequeña, prácticamente constante opcionalmente, a través del aparato, reduce la mezcla de fluidos y la posibilidad de que se eviten las bolsas de fluido. De este modo, se puede empujar una conducción de fluido hacia el tubo conectado hacia un catéter.

La primera y la segunda partes del conector obturables pueden disponerse mediante cualquier parte del conector adecuada. Por ejemplo, se pueden disponer llaves de paso o tabiques sin agujas. Preferiblemente, la primera y la segunda partes del conector obturables tienen un volumen muerto bajo (por ejemplo, un volumen muerto de menos de 50 μ l); es decir, solo hay un volumen muy pequeño en el que se puede producir la mezcla de fluidos. Ventajosamente, una o ambas de la primera y la segunda partes del conector obturables comprenden una parte del conector de auto-obturación. En otras palabras, las partes del conector obturables preferiblemente permanecen obturadas cuando no están conectadas a una parte del conector complementaria. Preferiblemente, la primera y la segunda partes del conector tienen el mismo diseño.

En una realización preferida, cada parte del conector de auto-obturación incluye un diafragma o tabique (septum). El tabique obtura el ánima del tramo de tubo, asegurando así que el líquido almacenado quede retenido en él. Cada parte del conector de auto-obturación también puede incluir un miembro de bloqueo (por ejemplo, un miembro de bloqueo por torsión). Dicho miembro de bloqueo por torsión está dispuesto preferiblemente para acoplarse a un miembro de bloqueo por torsión complementario, permitiendo así la conexión con una parte del conector asociada mediante una acción de bloqueo por torsión. También se puede proporcionar una parte del conector de fluido complementaria (por ejemplo, unida al extremo de un tubo asociado) que comprende un miembro de bloqueo por torsión complementario y un ánima, estando una aguja hueca retenida en la abertura y sobresaliendo de ella por el extremo del ánima. Acoplar la parte del conector de auto-obturación a la parte del conector de fluido complementaria mediante una acción de bloqueo (por ejemplo, bloqueo por torsión) hace que la aguja hueca de la parte del conector de fluido complementaria atraviese el tabique de la parte del conector de fluido de auto-obturación estableciendo así un enlace de fluido. La parte del conector de auto-obturación y la parte del conector de fluido complementaria pueden incluir tubos cilíndricos internos que están dimensionados para deslizarse uno dentro del otro cuando se establece la conexión de bloqueo por torsión. De este modo, los tubos cilíndricos internos pueden disponer una alineación relativa de la parte del conector de auto-obturación y el conector de fluidos complementario antes de que la aguja perfore el tabique. Esto asegura que la aguja penetre en el tabique desde la dirección requerida (por ejemplo, perpendicular a la superficie normal) y que el tabique se perfore en el mismo lugar cada vez que se realiza una conexión. Tales conectores pueden disponerse, por ejemplo, como un conector Luer modificado. A continuación, se describen más detalles de tales conectores.

También se puede disponer una parte del conector de fluidos complementaria que no esté unida a un tubo o que esté unida a un tubo de extremo abierto. Esto se puede usar para abrir o ventilar la primera parte del conector obturable mientras el aparato se está llenando de líquido a través de una parte del conector complementaria que está unida a la segunda parte del conector obturable. También se puede disponer un tubo de llenado (por ejemplo, unido a una jeringa o bomba) que comprenda una parte del conector de fluido complementaria en su extremo distal. El tubo de llenado se puede conectar luego a la segunda parte del conector obturable para permitir que el aparato se llene de fluido.

Ventajosamente, el volumen interno del aparato se selecciona para que sea igual al volumen de infusión (por ejemplo, de un agente terapéutico) que se ha de administrar a un paciente. Por lo tanto, el aparato puede fabricarse para tener un cierto volumen interno que sea igual a un volumen de infusión (por ejemplo, de un agente terapéutico) que va a ser administrado. Alternativamente, el aparato puede producirse de manera que tenga un cierto volumen interno y pueda disponerse la dosis requerida de agente terapéutico en un volumen de fluido que coincida con el volumen interno del aparato. Preferiblemente, el volumen interno del aparato es menor que 100 ml, más preferiblemente menor que 50 ml, más preferiblemente menor que 25 ml, más preferiblemente menor que 10 ml, más preferiblemente menor que 5 ml, más preferiblemente menor que 500 μ l.

Convenientemente, el aparato comprende una marca y/o etiqueta que indica el volumen interno del aparato. Por ejemplo, podría fijarse una etiqueta al aparato y/o podría aplicarse una marca al aparato y/o una parte del aparato (por ejemplo, las partes del conector) podría tener un código de colores para indicar el volumen interno.

Como se mencionó anteriormente, una infusión (tal como un agente terapéutico) está contenida dentro del tramo del tubo. En otras palabras, la invención en este primer aspecto comprende el aparato en combinación con la infusión o el agente terapéutico almacenado en él. Entonces, se conoce el volumen de infusión (por ejemplo, de un agente terapéutico) almacenado en el aparato. La infusión puede incluir un agente terapéutico adecuado para su administración al sistema nervioso central. En particular, el agente terapéutico puede ser para infusión directa en el cerebro a través de un catéter intracraneal. El agente terapéutico puede comprender una proteína o virus; dichos agentes pueden dañarse fácilmente a alta presión (por ejemplo, tal como se encuentra en una jeringa) y, por lo tanto, el presente aparato puede proteger a dichos agentes terapéuticos contra daños accidentales. El agente terapéutico puede comprender un factor neurotrófico, tal como GDNF (factor neurotrófico derivado de células gliales).

El tramo del tubo puede ser de cualquier tipo. El tubo puede consistir en sílice fundida o FEP. Preferiblemente, el tramo del tubo consiste en plástico. El plástico puede ser flexible. Se prefiere que el tubo sea de una calidad médica. Ventajosamente, el tubo es compatible a largo plazo con el agente terapéutico que se almacena.

5 El tramo del tubo puede consistir en un tramo de tubo con una sola ánima. La primera y la segunda partes del conector pueden entonces obturar cada extremo de esa ánima única para proporcionar un volumen único en el que se pueda almacenar el agente terapéutico. La invención también se amplía para proporcionar una pluralidad de tales aparatos de almacenamiento de fluido. Por ejemplo, pueden disponerse dos o más aparatos de almacenamiento de fluido en un paquete. El paquete puede incluir componentes de fijación (por ejemplo, amarres, sujetadores o cintas, etc.) que mantengan unidos los diferentes tramos de tubos de los dos o más aparatos de almacenamiento de fluido. Si se dispone de un paquete de este tipo, los diferentes aparatos de almacenamiento de fluido pueden ser visiblemente distintos entre sí (es decir, para asegurar que se establezcan los vínculos de fluidos correctos). Por ejemplo, la primera y la segunda partes del conector obturables y/o los tramos de los tubos de cada uno de los aparatos de almacenamiento de fluidos pueden ser de diferentes colores o llevar etiquetas distintas.

15 Ventajosamente, el aparato de almacenamiento de fluido puede comprender un único tramo de tubo que tenga una pluralidad de ánimas. Cada ánima puede almacenar un volumen conocido de infusión (por ejemplo, de un agente terapéutico). Cada una de las ánimas puede definir el mismo volumen interno (por ejemplo, pueden tener el mismo diámetro interno). Alternativamente, las diferentes ánimas pueden tener diferentes volúmenes internos (por ejemplo, las ánimas pueden tener diferentes diámetros internos). El agente terapéutico almacenado en cada ánima puede ser el mismo, o el agente terapéutico almacenado en ánimas diferentes puede ser diferente.

20 La primera parte del conector dispuesta en el primer extremo del tramo del tubo puede obturar cada una de la pluralidad de ánimas. La primera parte del conector puede ser un conector de múltiples ánimas. Por ejemplo, la primera parte del conector puede comprender la parte del conector hembra de fluido descrita en el documento WO 2007/104961 (cuyo contenido se incorpora a la presente memoria como referencia). Alternativamente, la primera parte del conector puede incluir una pluralidad de conectores separados de una sola ánima y un conector de una sola ánima puede estar unido a cada ánima del tramo de múltiples ánimas del tubo.

25 La segunda parte del conector dispuesta en el segundo extremo del tramo del tubo puede obturar cada una de la pluralidad de ánimas. La segunda parte del conector puede ser un conector de múltiples ánimas. Por ejemplo, la segunda parte del conector puede consistir en la parte del conector hembra de fluido descrita en el documento WO 2007/104961. Alternativamente, la segunda parte del conector puede incluir una pluralidad de conectores separados de ánima única y un conector de ánima única puede estar unido a cada ánima del tramo de múltiples ánimas del tubo.

30 Se puede usar un aparato de almacenamiento de fluido que tiene un tramo del tubo con múltiples ánimas obturadas para almacenamiento del agente terapéutico para su infusión a través de una pluralidad de catéteres diferentes (por ejemplo, a través de una pluralidad de vías de fluido diferentes). En ciertos casos, el uso de un solo aparato de almacenamiento de fluido que incluye una pluralidad de ánimas separadas puede ser incluso más cómodo que el uso de una pluralidad o de un paquete de aparatos de almacenamiento de fluido que tengan cada uno una sola ánima.

35 En la presente memoria también se describe un aparato de almacenamiento de fluido de uso médico, comprendiendo el aparato un tramo del tubo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, disponiéndose una primera parte del conector obturable en el primer extremo y una segunda parte del conector obturable en el segundo extremo, siendo conocido el volumen de fluido que se puede almacenar dentro del aparato. El aparato puede proporcionarse vacío (es decir, sin ningún agente terapéutico almacenado) y puede ser llenado por un usuario. El aparato puede comprender cualquiera de las características descritas en la presente memoria en relación con el primer aspecto de la invención.

40 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un aparato para administrar fluido que incluye un aparato de almacenamiento de fluido como se describió con anterioridad. El aparato para administrar fluidos también puede comprender un catéter implantable. El aparato para administrar fluidos también puede comprender un tubo de salida de un dispositivo de administración de fluidos (tal como una bomba de jeringa). Ventajosamente, el tubo de salida del dispositivo de administración de fluidos se puede conectar al catéter implantable a través del aparato de almacenamiento de fluidos. En otras palabras, el aparato de almacenamiento de fluido puede insertarse en la vía de fluido entre el tubo de salida de la bomba y el catéter implantable. Puede haber una conexión directa entre el aparato de almacenamiento de fluidos y el catéter y/o el tubo de salida. Alternativamente, el aparato de administración de fluido también puede incluir componentes intermedios adicionales (tales como aparatos de acceso percutáneo, cubos, tubos de administración adicionales, filtros, etc.) en la vía de fluido.

45 En uso, el fluido (por ejemplo, el agente terapéutico) almacenado por el aparato de almacenamiento de fluido es empujado o expulsado del aparato de almacenamiento de fluido por el flujo de fluido desde la bomba al catéter. Puede situarse un amortiguador entre el fluido dispensado desde la bomba y la infusión o agente terapéutico almacenado por el aparato para almacenar fluido. Por ejemplo, un amortiguador de fluidos (por ejemplo, una burbuja de aire o un fluido que tenga una viscosidad diferente a la de la infusión) o un amortiguador sólido (por ejemplo, una bola u otro elemento sólido) puede ubicarse dentro de la conducción de fluido entre el fluido dispensado desde la bomba y el agente terapéutico almacenado por el aparato de almacenamiento de fluido. Este amortiguador ayuda a evitar la mezcla del agente terapéutico y el fluido bombeado (por ejemplo, inerte) que se usa para conducir el agente terapéutico a lo largo

de los distintos tubos del sistema. Por lo tanto, la disposición proporciona la administración en línea del agente terapéutico con una mínima mezcla de fluidos. El fluido dispensado por la bomba también puede ser un fluido inerte (por ejemplo, solución salina o CSF artificial), lo que significa que la bomba no contiene el agente terapéutico y, por lo tanto, puede reutilizarse para administrar un agente terapéutico diferente sin tener que limpiarla con un chorro de agua. Tampoco es necesario tener dos bombas en cada conducción de administración (por ejemplo, una para fluido inerte y otra para el agente terapéutico).

Los diversos tubos del aparato de administración de fluidos pueden estar todos unidos por conectores de fluido de bajo volumen muerto, por ejemplo del tipo descrito con más detalle a continuación. Preferiblemente, el área de la sección transversal (por ejemplo, el diámetro) de la vía de fluido desde la bomba hasta la punta del catéter es sustancialmente constante.

La presente invención también abarca un juego o equipo (kit) de almacenamiento de fluido que comprende una pluralidad de aparatos de almacenamiento de fluido del tipo descrito anteriormente. En particular, la pluralidad de aparatos de almacenamiento de fluido incluye preferiblemente aparatos de almacenamiento de fluido para almacenar diferentes volúmenes conocidos de fluido. En otras palabras, se puede proporcionar un juego que contenga una pluralidad de aparatos de almacenamiento de fluido que tengan diferentes volúmenes de almacenamiento. El aparato de almacenamiento de fluido del volumen más apropiado puede seleccionarse luego (por ejemplo, por un farmacéutico) para almacenar un volumen prescrito de agente terapéutico. Una pluralidad de tales aparatos de almacenamiento de fluido se puede agrupar para su uso, como se describió con anterioridad.

En la presente memoria también se describe un método para almacenar un volumen preestablecido de fluido que comprende una dosis requerida de agente terapéutico, comprendiendo el método las etapas de seleccionar un tramo de tubo que tenga un volumen igual al volumen preestablecido de fluido, cargar el fluido en el tramo del tubo y obturar cada extremo del tramo del tubo. La etapa de obturación de cada extremo del tramo del tubo puede comprender disponer o usar partes del conector de fluido en cada extremo del tramo del tubo para obturar el tubo. Dichas partes de conector de fluido pueden comprender ventajosamente obturadores de tabique. La etapa de selección de un tramo del tubo que tenga un volumen igual al volumen preestablecido de fluido puede comprender seleccionar un tramo del tubo apropiado de un juego que contenga tramos de tubo de diferentes largos. La etapa de selección de un tramo del tubo que tenga un volumen igual al volumen preestablecido de fluido puede comprender alternativamente cortar un tramo del tubo al largo requerido.

En la presente memoria también se describe un método para dispensar una dosis predeterminada de agente terapéutico a un sujeto, que no es parte de la invención.

El método comprende la etapa de conectar una bomba de dispensación de fluidos a un catéter implantado a través de uno o más tubos de administración de fluido, comprendiendo el método además la etapa de ubicar el aparato de almacenamiento de fluido como se describió con anterioridad en la vía de fluido desde la bomba hasta el catéter, conteniendo el almacenamiento de fluido un volumen conocido de fluido que comprende un agente terapéutico para su administración al sujeto. El método también puede incluir la etapa de insertar un amortiguador entre el agente terapéutico y el fluido dispensado por la bomba. Por ejemplo, esta etapa puede incluir proporcionar un amortiguador de fluido (por ejemplo, una burbuja de aire o un fluido con una viscosidad diferente a la de la infusión) o un amortiguador sólido (por ejemplo, una bola u otro elemento sólido) entre el fluido dispensado desde la bomba y el agente terapéutico almacenado por el aparato de almacenamiento de fluido. Este amortiguador ayuda a evitar la mezcla del agente terapéutico y el fluido bombeado (inerte) que se usa para conducir el agente terapéutico a lo largo de las diversas conducciones de fluido del sistema. El amortiguador puede eliminarse de la conducción de fluido en un cierto punto (por ejemplo, mediante un filtro de aire o de fluido). Si se usa un amortiguador sólido, el aparato puede incluir un tope físico para retirar el amortiguador sólido de la vía del flujo de fluidos antes de que el fluido sea expulsado del catéter.

Debe observarse que la etapa de establecer una conexión de fluido a un catéter implantado tal como se describe en la presente memoria excluye cualquier etapa quirúrgica relacionada con la implantación del catéter. Sin embargo, la etapa de conectar la bomba dispensadora de fluido a un catéter implantado puede comprender la etapa de establecer una conexión de fluido con uno o más orificios que están conectados a dicho catéter (por ejemplo, los orificios de un dispositivo de acceso percutáneo, accesibles desde el exterior).

El dispositivo de acceso percutáneo de fluido comprende una parte extracorpórea (es decir, una parte del dispositivo que se encuentra fuera del cuerpo y sobresale del mismo), uno o más orificios accesibles desde la parte extracorpórea y un tabique (septum) para obturar cada orificio. En segundo lugar, se proporciona un dispositivo conector que comprende una o más agujas huecas. El dispositivo conector, que permanece fuera del cuerpo, se puede conectar a bombas de fluido externas o similares y se puede conectar al dispositivo de acceso percutáneo de fluido siempre que se requiera el acceso de fluido.

El aparato de acceso percutáneo incluye un mecanismo de fijación para asegurar el dispositivo conector a la parte extracorpórea. Como se explica con más detalle a continuación, este mecanismo de fijación permite preferiblemente que el dispositivo conector y la parte extracorpórea se bloqueen entre sí en una posición relativa precisa y repetible. También se proporciona un mecanismo de accionamiento que, una vez que el dispositivo conector se ha asegurado a la parte extracorpórea, se puede usar para impulsar una o más agujas huecas a través del tabique para establecer

una comunicación de fluido entre una o más agujas huecas y uno o más orificios. El mecanismo de accionamiento, que también se describe con más detalle a continuación, se activa preferiblemente de forma manual mediante la rotación de un cubo moleteado o similar.

5 La presente invención establece así una comunicación de fluido entre el dispositivo conector y la parte extracorpórea del dispositivo de acceso percutáneo de fluido en dos etapas. El dispositivo conector se une primero a la parte extracorpórea del dispositivo de administración percutánea de fluido. Después de la fijación, el mecanismo accionador impulsa las puntas de las agujas huecas a través del tabique y, por lo tanto, establece una unión de paso de fluido con los orificios asociados. Esta disposición tiene la ventaja de que se proporciona una alineación correcta del dispositivo conector con los orificios del dispositivo de acceso percutáneo de fluido antes de que las agujas huecas se apliquen al tabique. Preferiblemente, las agujas huecas están alineadas con una precisión mejor que 0,2 mm, más preferiblemente mejor que 0,1 mm e incluso más preferiblemente mejor que 0,05 mm. Esto reduce el riesgo de que las agujas huecas se dañen (por ejemplo, se doblen) o dañen el tabique durante la penetración/extracción. Además, las agujas huecas perforan el tabique en el mismo lugar cada vez que se establece la conexión de fluido, lo que aumenta la vida útil del tabique. La presente invención también protege al médico del riesgo de pinchazos extendiendo solo las agujas huecas después del acoplamiento del dispositivo conector con la parte extracorpórea. De este modo se proporciona un aparato de acceso percutáneo más resistente y fiable.

El aparato de acceso percutáneo de la presente invención tiene una variedad de aplicaciones diferentes. Se puede usar, por ejemplo, para administrar un fluido en uno o más lugares dentro del parénquima cerebral a través de catéteres adecuadamente implantados. La administración de productos terapéuticos, agentes de contraste y otros fluidos se puede lograr de manera intermitente al acceder repetidamente al dispositivo de acceso percutáneo de fluido, que está convenientemente situado en/sobre el cráneo del sujeto. El aparato podría, por ejemplo, usarse para administrar medicamentos para indicaciones tales como la enfermedad de Parkinson, el Alzheimer, trastornos oncológicos y otras enfermedades neurológicas. El medicamento se puede usar para la administración crónica, subcrónica y aguda de terapias al paciente. También se debe tener en cuenta que el aparato no solo es adecuado para uso en humanos, sino que también podría usarse en animales.

Ventajosamente, el mecanismo de fijación incluye un primer conjunto de elementos en la parte extracorpórea. Se dispone un segundo conjunto de elementos preferiblemente en el dispositivo conector. El primer y el segundo conjuntos de elementos proporcionan, de forma cómoda, una vez acoplados, una alineación precisa del dispositivo conector con la parte extracorpórea. En una realización preferida, el mecanismo de fijación proporciona una conexión cinemática o pseudo-cinemática entre la parte extracorpórea y el dispositivo conector. Proporcionar tal conexión cinemática o pseudo-cinemática en la que cada uno de los seis grados de libertad de movimiento entre los dos cuerpos está restringido por un solo punto de contacto, garantiza una alineación precisa y repetible de la parte extracorpórea y el dispositivo conector. Por ejemplo, el primer conjunto de elementos puede incluir una ranura vertical, una ranura horizontal y una cavidad cónica. El segundo conjunto de elementos puede incluir tres bolas separadas. La aplicación de las bolas en las ranuras y la cavidad puede proporcionar una alineación cinemática de tan alta precisión. También se pueden proporcionar uno o más elementos de macro-alineación para garantizar una alineación general o macro-alineación correcta del primer y segundo conjuntos de elementos. La capacidad de proporcionar una alineación repetible entre la parte extracorpórea y el dispositivo conector es ventajosa porque significa que se puede garantizar la alineación correcta de una o más agujas huecas con uno o más orificios.

El aparato puede comprender una aguja hueca y un orificio; es decir, se puede proporcionar un aparato de acceso percutáneo de un solo canal. Ventajosamente, el aparato comprende una pluralidad de agujas huecas y una pluralidad de orificios. Preferiblemente, se proporciona el mismo número de agujas huecas y orificios. De esta manera, se puede proporcionar una pluralidad de vías de fluido separadas a través del aparato de acceso percutáneo. Por ejemplo, el aparato de acceso percutáneo puede proporcionar al menos dos, al menos tres, al menos cuatro o al menos cinco vías de fluido separadas (por ejemplo, puede comprender al menos dos, al menos tres, al menos cuatro o al menos cinco agujas huecas y orificios). En una realización preferida, se proporcionan cuatro vías de fluido separadas (por ejemplo, cuatro agujas y cuatro orificios).

Si se proporcionan múltiples orificios y agujas huecas, el mecanismo de fijación permite preferiblemente una alineación repetible, preferiblemente única, de cada aguja hueca con uno predeterminado de los orificios. En otras palabras, se prefiere que la parte extracorpórea y el dispositivo conector solo puedan conectarse entre sí en una única orientación relativa. Esto garantiza que la misma aguja hueca siempre se introduzca en el mismo orificio y, por lo tanto, se reduce el riesgo de que se establezcan conexiones de fluidos incorrectas. Esto es particularmente importante si se van a administrar diferentes volúmenes o diferentes agentes terapéuticos a diferentes sitios objetivo.

Convenientemente, el mecanismo de fijación comprende un dispositivo de bloqueo para bloquear de manera liberable el dispositivo conector en la parte extracorpórea. En otras palabras, el dispositivo conector puede estar bloqueado de manera segura a la parte extracorpórea (por ejemplo, durante la administración del fluido). La parte extracorpórea puede comprender el mecanismo de bloqueo. Ventajosamente, el dispositivo conector comprende el dispositivo de bloqueo. Proporcionar el dispositivo de bloqueo como parte del dispositivo conector permite minimizar el perfil y el tamaño de la parte extracorpórea.

Los expertos en la técnica apreciarán las numerosas formas de implementar un dispositivo de bloqueo compacto y confiable. Ventajosamente, el dispositivo de bloqueo comprende un tornillo y un miembro de aplicación articulado. Se puede apretar el tornillo para desviar el miembro de aplicación articulado a contacto con la parte extracorpórea, bloqueando así el dispositivo conector a la parte extracorpórea. Preferiblemente, la articulación actúa como un resorte de manera que al extraer el tornillo se produce la desaplicación (es decir, se desbloquea el dispositivo conector de la parte extracorpórea).

Ventajosamente, el dispositivo conector comprende un porta-agujas para sujetar una o más agujas huecas. Cada aguja hueca puede comprender una abertura en la punta. Preferiblemente, cada aguja comprende una punta afilada (maciza) y una abertura en su pared lateral. El porta-agujas se puede mover preferiblemente con respecto al resto del dispositivo conector (por ejemplo, se puede mover dentro del alojamiento o del cuerpo del dispositivo conector). Cuando el dispositivo conector está unido a la parte extracorpórea, el porta-agujas se puede mover preferiblemente con relación a la parte extracorpórea. Esto permite que las agujas huecas se muevan para acoplarse con los orificios.

El porta-agujas se puede ubicar dentro de un canal de alineación axial, y más preferiblemente está retenido en este, definido por el dispositivo conector (por ejemplo, formado dentro del mismo). Preferiblemente, el eje geométrico longitudinal del canal de alineación axial, cuando el dispositivo conector está unido al dispositivo de acceso percutáneo de fluido, es sustancialmente perpendicular al tabique. Ventajosamente, el porta-agujas se puede desplazar hacia atrás y hacia adelante a lo largo del canal de alineación axial. En tal disposición, los ejes geométricos longitudinales de las una o más agujas huecas del porta-agujas se alinean preferiblemente con el eje geométrico del canal de alineación. De esta manera, la traslación del porta-agujas a lo largo del canal de alineación hacia la superficie extracorpórea puede conducir una o más agujas a través del tabique a uno o más orificios.

El mecanismo de accionamiento se puede usar para mover el porta-agujas hacia atrás y hacia adelante a lo largo del canal de alineación. El mecanismo de accionamiento puede comprender una barra alargada con el porta-agujas unido a su extremo distal. La barra alargada se puede usar entonces para empujar el porta-agujas a lo largo del canal de alineación hasta que las agujas huecas perforen el tabique y entren en los orificios. Puede estar dispuesto un tope en el dispositivo conector para establecer la profundidad de la penetración de la aguja en los orificios. En una realización preferida, el porta-agujas está unido al extremo distal de una barra roscada. La barra roscada también es retenida preferiblemente en el canal roscado por medio de un cubo moleteado giratorio. Preferiblemente, la rotación del cubo moleteado provoca la traslación de la barra roscada y, por lo tanto, mueve el porta-agujas hacia adelante y hacia atrás a lo largo del canal de alineación. Ventajosamente, el dispositivo conector también comprende un cubo de retención o base de conector. El cubo de retención puede mantenerse estacionario (por ejemplo, usando una mano) mientras se hace girar el cubo moleteado (por ejemplo, usando la otra mano) evitando así que se aplique un par de torsión significativo a la interfaz entre el hueso y el dispositivo de acceso percutáneo de fluido. Las agujas huecas se acoplan así con el tabique desde una dirección sustancialmente normal a la superficie del tabique, minimizando de esta manera el riesgo de daño a los componentes del aparato. Aunque los mecanismos de accionamiento operados manualmente se describieron anteriormente, se debe tener en cuenta que podrían proporcionarse, como alternativa, mecanismos de accionamiento automatizados (por ejemplo, eléctricos).

El dispositivo de acceso percutáneo de fluido comprende preferiblemente una parte de base subcutánea. La parte de la base subcutánea, cuando está implanta, está ubicada preferiblemente debajo de la superficie exterior de la piel. Uno o más de los orificios se extienden preferiblemente a través de la parte de base subcutánea. Ventajosamente, la parte de base subcutánea comprende una o más salidas de los orificios. Cada una de esta o más salidas de los orificios puede estar conectada, o puede ser conectable, a uno o más catéteres implantados. Las salidas de los orificios pueden comprender múltiples tubos de una sola ánima o un tubo de múltiples ánimas. Las vías de fluido (por ejemplo, tubos) pueden salir del dispositivo con un ángulo de entre 70 y 110 grados con respecto al eje geométrico longitudinal del dispositivo (por ejemplo, desde una dirección aproximadamente perpendicular). Por lo tanto, los tubos salen preferiblemente del dispositivo por un lado y no por debajo del dispositivo; el tubo puede así salir del dispositivo a nivel del hueso. Ventajosamente, los canales a través del dispositivo de acceso percutáneo de fluido tienen un bajo volumen muerto. Esto maximiza la administración terapéutica durante accesos repetidos, ya que el fluido inerte reposa en el sistema entre las infusiones. Preferiblemente, el volumen muerto de cada canal es menor que 500 microlitros, más preferiblemente menor que 250 microlitros, más preferiblemente menor que 100 microlitros y más preferiblemente menor que 50 microlitros.

El dispositivo de acceso percutáneo de fluido comprende, preferiblemente, una parte de base subcutánea que se puede insertar, al menos parcialmente, en una cavidad complementaria formada en un hueso. Ventajosamente, la parte de base subcutánea también comprende uno o más elementos (por ejemplo, elementos circunferenciales anulares, tales como nervios) para sujetar la superficie interna de dicha cavidad complementaria, lo que permite anclar directamente la parte de base subcutánea al hueso. El dispositivo de acceso percutáneo de fluido puede, por lo tanto, sujetarse al hueso a través de un ajuste de interferencia o de presión; esto maximiza la retención de la parte de base subcutánea después de la implantación. La parte de base subcutánea puede comprender una superficie rugosa para fomentar su rápida oseointegración. De manera similar, la parte percutánea del dispositivo (es decir, la parte en contacto con la piel) puede comprender una región rugosa para promover la integración dérmica (por ejemplo, el tejido alrededor de la parte percutánea del dispositivo se integrará en el dispositivo y/o en la capa perióstica) proporcionando así una obturación integrada alrededor del dispositivo para minimizar su infección y/o rechazo). Aunque no es esencial, se podrían usar recubrimientos adicionales como la hidroxiapatita para proporcionar un recubrimiento rugoso con el

fin de acelerar y fortalecer la unión dérmica y/o la osteointegración. La parte percutánea también puede incluir una región lisa (por ejemplo, pulida o revestida) ubicada sobre la región rugosa a la que se adhiere la piel. La parte lisa inhibe el crecimiento del tejido y puede mantenerse limpia, lo que reduce el riesgo de infección de la dermis subyacente. Preferiblemente, el dispositivo de acceso percutáneo de fluido está dispuesto para anclarse a una cavidad formada en el cráneo. En el documento WO 2011/098769 se describen detalles adicionales de un dispositivo de acceso percutáneo de fluido, anclado al hueso.

El dispositivo de acceso percutáneo de fluido se puede formar usando una variedad de técnicas de fabricación. El dispositivo también podría fabricarse a partir de una gama de diferentes materiales. Por ejemplo, el dispositivo podría formarse a partir de una cerámica (por ejemplo, zirconia) y/o poliéteretercetona (PEEK) si se requiere el uso en entornos sensibles a IRM. Ventajosamente, la fabricación del dispositivo de acceso percutáneo de fluido comprende el uso de una técnica de fusión selectiva (por ejemplo, fusión por láser selectiva) en la que los componentes del dispositivo se forman al fundir selectivamente material en polvo (por ejemplo, metal en polvo). Dichas técnicas también se denominan técnica de fabricación o impresión rápida. El dispositivo puede así comprender titanio impreso o colado. En una realización preferida está dispuesto un tubo acampanado dentro del cuerpo principal del dispositivo; este tubo es conservado durante el moldeo por inyección.

El dispositivo de acceso percutáneo fluido puede comprender una pluralidad de orificios y pueden estar dispuestos tabiques separados para los diferentes orificios. Ventajosamente, el dispositivo de acceso percutáneo de fluido comprende una pluralidad de orificios y está dispuesto un solo tabique para cubrir cada uno de la pluralidad de orificios. Preferiblemente, se puede acceder al único tabique y retirarlo a través de la parte extracorpórea del acceso percutáneo de fluido. Convenientemente, el tabique se comprime y queda retenido mediante un ajuste a presión, un ajuste de interferencia o una tapa de ajuste a presión. También se puede proporcionar una unidad de filtro como parte de un aparato de acceso percutáneo; por ejemplo, se podría disponer un filtro debajo del tabique, lo que permitiría su reemplazo si se retirara el tabique.

La invención también abarca un juego que comprende el aparato de acceso percutáneo y al menos un dispositivo de catéter implantable. El juego también puede incluir un tubo de guía. El juego también puede incluir al menos un filtro bacteriano y/o de aire. El aparato de acceso percutáneo se puede usar para cualquier propósito médico. Preferiblemente, el dispositivo de acceso percutáneo se usa para propósitos neuroquirúrgicos. Aunque el aparato se describe principalmente para administrar fluido, debe observarse que el aparato también es adecuado para recoger (aspirar) un fluido del cuerpo. El área de la sección transversal del canal de fluido a través de cada componente del juego puede ser sustancialmente la misma.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un dispositivo conector para la unión a un dispositivo de acceso percutáneo de fluido que comprende: una o más agujas huecas, un mecanismo de fijación para unir el dispositivo conector a la parte extracorpórea de un dispositivo asociado de acceso percutáneo de fluido, y un mecanismo de accionamiento para conducir la una o más agujas huecas hacia un dispositivo conectado de acceso percutáneo de fluido.

El mecanismo de accionamiento del dispositivo conector permite así que, después de asegurar el dispositivo conector a la parte extracorpórea, las agujas huecas sean impulsadas a través del tabique del dispositivo de acceso percutáneo de fluido unido para establecer una comunicación de fluido con los orificios del dispositivo de acceso percutáneo de fluido. El dispositivo conector puede incluir cualquiera de los elementos descritos anteriormente.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un dispositivo conector que puede unirse a un orificio a través de una interfaz cinemática o pseudo-cinemática. La interfaz cinemática o pseudo-cinemática asegura una alineación precisa del dispositivo conector y el orificio. El orificio puede ser un orificio percutáneo (por ejemplo, un dispositivo de acceso percutáneo de fluido, tal como se describió con anterioridad).

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un dispositivo de acceso percutáneo de fluido que comprende una parte extracorpórea, uno o más orificios accesibles desde la parte extracorpórea y un tabique para obturar cada orificio. La parte extracorpórea puede comprender una interfaz cinemática o pseudo-cinemática para un dispositivo conector asociado. Ventajosamente, el dispositivo de acceso percutáneo de fluido comprende una parte subcutánea (la parte debajo de la piel, que puede incluir la parte anclada a la cavidad del hueso) y una parte percutánea (es decir, una parte que atraviesa la piel). Convenientemente, el dispositivo de acceso percutáneo de fluido incluye un aumento de la sección transversal desde la parte subcutánea. En otras palabras, el dispositivo de acceso percutáneo al fluido aumenta preferiblemente de área en sección transversal (por ejemplo, de diámetro) a medida que se aleja de la superficie de la piel. De esta manera, la parte percutánea puede ensancharse progresivamente. Por ejemplo, puede consistir en un cono. Preferiblemente, el ángulo del cono (con respecto a la normal a la superficie de la piel) es mayor que 5°, o mayor que 10°, o mayor que 15°. Preferiblemente, el ángulo del cono es menor que 40°, o menor que 35°, o menor que 30° o menor que 25°. Tal perfil exteriormente cónico detiene el crecimiento excesivo del tejido del dispositivo después de la implantación.

La invención también abarca un método de neurocirugía, comprendiendo el método la etapa de implantar al menos parte del aparato de acceso percutáneo anterior. También se pueden implantar catéteres, tubos y otros componentes. El aparato implantado puede usarse para administrar un agente terapéutico al sistema nervioso central.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona una primera parte del conector de fluido que comprende un primer miembro de bloqueo (por ejemplo, un primer miembro de bloqueo por torsión) y un ánima, en donde se proporciona un tabique para obturar el ánima, en la que la variación en el área en sección transversal de la vía de fluido a través de la primera parte del conector de fluido es menor que 1 mm^2 . El ánima puede estar en comunicación de fluido con un tubo acoplado. La disposición del tabique significa que la primera parte del conector de fluido es de auto-obturación (es decir, proporciona una obturación de fluido cuando no está conectado a una parte del conector complementaria). Esto lo hace particularmente adecuado para su inclusión en aparatos de almacenamiento de fluido del tipo descrito anteriormente.

Este aspecto de la invención proporciona así una primera parte del conector de fluido en la que el área de la sección transversal de la vía de fluido o flujo cambia en una cantidad suficientemente pequeña (es decir, en no más de 1 mm^2) a lo largo de la primera parte del conector de fluido. En otras palabras, la diferencia entre el área de la sección transversal más grande de la vía de flujo dentro del conector y el área de la sección transversal más pequeña de la vía de flujo dentro del conector no es de más de 1 mm^2 . Los presentes inventores han encontrado que mantener la variación en el área de la sección transversal de la vía de flujo por debajo de 1 mm^2 tiene la ventaja de que un primer fluido (por ejemplo, un agente terapéutico) puede ser empujado a través de la primera parte del conector por medio de un segundo fluido (por ejemplo, un fluido inerte) sin que esos fluidos se mezclen de manera sustancial.

Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la primera parte del conector de fluido es inferior a $0,8 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la primera parte del conector de fluido es inferior a $0,786 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la primera parte del conector de fluido es inferior a $0,6 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la primera parte del conector de fluido es inferior a $0,5 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la primera parte del conector de fluidos es inferior a $0,4 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la primera parte del conector de fluido es inferior a $0,2 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la primera parte del conector de fluido es inferior a $0,1 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la primera parte del conector de fluido es sustancialmente cero.

Por lo tanto, se prefiere que la primera parte del conector de fluido no comprenda una cámara para recibir la punta de la aguja de una parte del conector complementaria. En cambio, el diámetro del ánima de la primera parte del conector de fluido en el que se puede recibir una aguja es preferiblemente solo un poco más grande que el diámetro exterior de la aguja recibida. También se prefiere que no haya cambios graduales significativos en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la primera parte del conector de fluido. En otras palabras, se prefiere un orificio sustancialmente liso a través de la primera parte del conector de fluido. Minimizar tales cambios graduales en el área de la sección transversal también minimiza cualquier volumen muerto dentro del conector donde el fluido se puede acumular o mezclar.

La primera parte del conector de fluido de la presente invención garantiza que no haya una mezcladura sustancial del fluido que pasa a través de él. Se ha encontrado que esta falta de mezcladura de fluidos es particularmente ventajosa para aplicaciones neuroquirúrgicas donde volúmenes muy pequeños de agente terapéutico (por ejemplo, unos pocos cientos de microlitros) deben ser empujados por una conducción de infusión (a través de varios conectores de fluido) y hacia un catéter intracraneal para su administración a un sitio previsto usando la menor cantidad de fluido portador inerte posible (tal como un CSF artificial). Impidiendo la mezcladura de fluidos dentro de la primera parte del conector de fluido se evita que cualquier cantidad significativa de agente terapéutico sea retenida en el conector o se mezcle con un fluido portador inerte que no es expulsado desde la punta del catéter intracraneal al sitio objetivo.

Como se mencionó anteriormente, el área de la sección transversal del ánima de la primera parte del conector de fluido es preferiblemente pequeña. El ánima de la primera parte del conector de fluido puede tener un área de la sección transversal de no más de 2 mm^2 , más preferiblemente puede tener un área de la sección transversal de no más de $1,5 \text{ mm}^2$, más preferiblemente puede tener un área de la sección transversal de no más de 1 mm^2 , más preferiblemente puede tener un área de la sección transversal de no más de $0,8 \text{ mm}^2$. El ánima de la primera parte del conector de fluido puede tener una sección transversal sustancialmente circular. El ánima puede tener un diámetro interno inferior a 2 mm , más preferiblemente inferior a 1 mm , más preferiblemente inferior a $0,9 \text{ mm}$ y más preferiblemente inferior a $0,8 \text{ mm}$.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona una segunda parte del conector de fluido que comprende un segundo miembro de bloqueo (por ejemplo, un segundo miembro de bloqueo por torsión) y un ánima, en donde una aguja hueca es retenida y sobresale de la abertura en el extremo del ánima, en donde la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la segunda parte del conector de fluido es menor que 1 mm^2 . El ánima puede estar en comunicación de fluido con un tubo acoplado.

Por lo tanto, la segunda parte del conector de fluido también está configurada para tener una vía de flujo o fluido a lo largo de la longitud de la parte del conector en la que el área de la sección transversal no varía en más de 1 mm^2 . Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la segunda parte del conector de fluido es inferior a $0,8 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de

- fluido a través de la segunda parte del conector de fluido es inferior a $0,786 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la segunda parte del conector de fluido es inferior a $0,6 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la segunda parte del conector de fluido es inferior a $0,5 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la segunda parte del conector de fluido es inferior a $0,4 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la segunda parte del conector de fluido es inferior a $0,2 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la segunda parte del conector de fluido es inferior a $0,1 \text{ mm}^2$. Ventajosamente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la segunda parte del conector de fluido es sustancialmente cero.
- 5
- 10 Nuevamente, minimizando los cambios graduales en el área de la sección transversal se minimiza cualquier volumen muerto dentro del conector donde el líquido se puede acumular o mezclar. Por los mismos motivos descritos anteriormente para la primera parte del conector de fluido, la segunda parte del conector de fluido también garantiza que no haya una mezcladura sustancial del fluido que pasa a través de él.
- 15 Preferiblemente, la aguja tiene una punta afilada (puntiaguda). Preferiblemente, la aguja comprende una abertura en su pared lateral que está en comunicación de fluido con el ánima de la aguja. Practicando una abertura lateral se evita la obstrucción durante la penetración del tabique. Preferiblemente, la abertura está adyacente a la punta. El ánima de la aguja hueca puede tener un diámetro exterior sustancialmente igual al diámetro interno del ánima. El ánima de la segunda parte del conector de fluido puede tener un diámetro interno sustancialmente igual al diámetro interno de un tubo acoplado.
- 20 Como se mencionó anteriormente, el área de la sección transversal del ánima de la segunda parte del conector de fluido es preferiblemente pequeña. El ánima de la segunda parte del conector de fluido puede tener un área de la sección transversal de no más de 2 mm^2 , más preferiblemente puede tener un área de la sección transversal de no más de $1,5 \text{ mm}^2$, más preferiblemente puede tener un área de la sección transversal de no más de 1 mm^2 , más preferiblemente puede tener un área de la sección transversal de no más de $0,8 \text{ mm}^2$. El ánima de la segunda parte del conector de fluido puede tener una sección transversal sustancialmente circular. El ánima puede tener un diámetro interno inferior a 2 mm^2 , más preferiblemente inferior a 1 mm^2 , más preferiblemente inferior a $0,9 \text{ mm}^2$ y más preferiblemente inferior a $0,8 \text{ mm}^2$. La aguja puede tener un diámetro externo de menos de 1 mm , con más preferencia, de menos de $0,8 \text{ mm}$ y, con más preferencia, de menos de $0,6 \text{ mm}$. En una realización preferida, la aguja puede tener un diámetro exterior de $0,5 \text{ mm}$ y el ánima de la segunda parte del conector de fluido (y opcionalmente la primera parte del conector de fluido) puede tener un diámetro interno de $0,7 \text{ mm}$.
- 25
- 30 La segunda parte del conector de fluido está dispuesta preferiblemente para conectarse a la primera parte de conexión de fluido que se describió anteriormente. El ánima de la segunda parte del conector de fluido puede tener la misma área de la sección transversal (por ejemplo, el mismo diámetro interno) que el ánima de la primera parte del conector de fluido.
- 35 La primera parte del conector de fluido puede comprender un primer tubo cilíndrico interno coaxial con su ánima. En particular, el primer miembro de bloqueo puede ser un primer miembro de bloqueo por torsión que opcionalmente comprende un primer tubo cilíndrico interno coaxial con el ánima. La segunda parte del conector de fluido puede comprender un segundo tubo cilíndrico interno coaxial con el ánima de la misma. En particular, el segundo miembro de bloqueo es preferiblemente un segundo miembro de bloqueo por torsión que opcionalmente comprende un segundo tubo cilíndrico interno coaxial con el ánima. El primer y el segundo tubos cilíndricos internos pueden tener diferentes dimensiones, de modo que un tubo puede deslizarse en el ánima del otro tubo. Por ejemplo, el primer tubo cilíndrico interno puede dimensionarse para encajar dentro del ánima del segundo tubo cilíndrico interno. El primer y el segundo tubos cilíndricos internos pueden estar dispuestos para deslizarse y acoplarse entre sí cuando se está estableciendo la conexión de bloqueo por torsión. Por lo tanto, el primer y el segundo tubos cilíndricos internos pueden proporcionar una alineación relativa de la primera y la segunda partes del conector de fluido durante la unión del bloqueo por torsión. Esto puede proporcionar la alineación de la aguja y el tabique. En particular, esta superposición garantiza que la aguja penetre en el tabique desde la dirección requerida (por ejemplo, perpendicular a la superficie normal) y que el tabique se perfora en la misma ubicación cada vez que se realiza una conexión de fluidos.
- 40
- 45
- 50 El conector también puede incluir un tope que controla la distancia a la que sobresale la aguja hueca a través del tabique. Por ejemplo, el primer y el segundo tubos cilíndricos internos también pueden proporcionar dicho control sobre la distancia a la que la aguja hueca penetra en el tabique. Si la aguja hueca comprende una abertura para fluido en su pared lateral, la profundidad de inserción se puede ajustar de manera que, durante la fijación, la parte de la aguja que comprende la abertura para fluido pase a través del tabique y la abertura se ubique adyacente al tabique. De esta forma, se minimiza el volumen muerto del sistema.
- 55 La presente invención también abarca un conector de fluido que comprende una primera parte del conector de fluido y una segunda parte del conector de fluido, como se describió anteriormente. El área de la sección transversal de la vía de fluido a través del conector de fluido varía preferiblemente en menos de 1 mm^2 . Más preferiblemente, la variación en el área de la sección transversal de la vía de fluido a través del conector de fluido es menor que $0,8 \text{ mm}^2$, más preferiblemente es menor que $0,786 \text{ mm}^2$, más preferiblemente es menor que $0,6 \text{ mm}^2$, más preferiblemente es menor que $0,5 \text{ mm}^2$, más preferiblemente es menor que $0,4 \text{ mm}^2$, más preferiblemente es menor que $0,2 \text{ mm}^2$, más
- 60

preferiblemente es menor que 0,1 mm² y más preferiblemente es cero.

5 Ventajosamente, el área de la sección transversal de la vía de fluido a través de la primera y la segunda partes del conector de fluido es sustancialmente la misma. Cabe señalar que aunque el área de la sección transversal de la vía de fluido a través del conector es sustancialmente invariable, el perfil de la sección transversal puede variar a través del conector. Por ejemplo, la vía de fluido puede comprender un perfil de sección transversal circular a través del conector o este perfil puede variar.

10 Como se indicó anteriormente, es preferible que el ánima o la vía a través del conector sea pequeña. En una realización preferida, el área de la sección transversal de la vía de fluido a través del conector de fluidos no es de más de 0,78 mm² (lo que equivale a una sección transversal circular de 1 mm de diámetro). Más preferible, el área de la sección transversal de la vía de fluido a través del conector de fluidos no es más de 0,64 mm² (lo que equivale a una sección transversal circular de 0,9 mm de diámetro). Más preferible, el área de la sección transversal de la vía de fluido a través del conector de fluido no es más de 0,5 mm² (lo que equivale a una sección transversal circular de 0,8 mm de diámetro). El ánima a través de la parte del conector de fluido puede tener, por lo tanto, un área de sección transversal de no más de 2 mm², más preferiblemente no más de 1,5 mm², más preferiblemente no más de 1 mm², más preferiblemente no más de 0,8 mm². Si el ánima a través del conector tiene una sección transversal sustancialmente circular, puede tener un diámetro interno inferior a 2 mm, más preferiblemente inferior a 1 mm, más preferiblemente inferior a 0,9 mm y más preferiblemente inferior a 0,8 mm.

20 La provisión de vías de fluido de tal área de sección transversal baja hace que el conector de fluidos sea adecuado para la administración de una pequeña cantidad de fluido para aplicaciones neuroquirúrgicas. Se prefiere que el conector de fluidos tenga un volumen muerto bajo. Preferiblemente, el volumen muerto es menor que 20 µl, más preferiblemente menor que 10 µl, más preferiblemente menor que 5 µl, más preferiblemente menor que 2 µl y más preferiblemente menor que 1 µl.

25 El primer y el segundo miembros de bloqueo de la primera y la segunda partes del conector de fluido pueden comprender un primer y un segundo miembros de bloqueo por torsión. Estos primer y segundo miembros de bloqueo por torsión de la primera y la segunda partes del conector de fluido están dispuestos preferiblemente para cooperar con el fin de proporcionar una conexión de bloqueo por torsión entre la primera y la segunda partes del conector de fluido. El primer miembro de bloqueo por torsión puede comprender una disposición de bloqueo Luer macho. El segundo miembro de bloqueo por torsión puede comprender una disposición de bloqueo Luer hembra. El acoplamiento de la primera parte del conector de fluido y la segunda parte del conector de fluido mediante una acción de bloqueo (por ejemplo, una acción de bloqueo por torsión) hace que la aguja hueca de la segunda parte del conector de fluido atravesase el tabique de la primera parte del conector de fluido. De este modo, se puede establecer un enlace de fluido entre las ánimas de la primera y la segunda partes del conector (y, por lo tanto, entre dos tramos de tubo). Se prefiere que el área de la sección transversal de la vía de fluido a través del conector no sea mayor que el área de la sección transversal de la vía de flujo de los dos tramos de tubo conectados entre sí por el conector. También se debe tener en cuenta que la segunda parte del conector de fluido también puede establecer un enlace de fluido con una parte del conector que no incluye un tabique.

35 En la presente memoria, también se describe una primera parte del conector de fluido que comprende un primer miembro de bloqueo por torsión y un ánima, en el que se proporciona un tabique para obturar el ánima. Una segunda parte del conector de fluido también se describe en la presente memoria, que comprende un segundo miembro de bloqueo por torsión y un ánima, en el que una aguja hueca es retenida y sobresale de la abertura en el extremo del ánima. Estas primera y segunda partes del conector de fluido pueden combinarse para formar un conector de fluidos y pueden incluir cualquiera de las características preferidas o esenciales de las partes del conector de la primera y

La invención se describirá ahora a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 muestra un sistema de administración de medicamentos de la presente invención;

45 Las Figuras 2a y 2b muestran con más detalle los catéteres implantados y los tubos guía de la Figura 1;

Las Figuras 3a y 3b muestran el orificio percutáneo y el dispositivo conector, respectivamente, del aparato de acceso percutáneo mostrado en la Figura 1;

Las Figuras 4a y 4b muestran con más detalle el miembro guía del dispositivo conector de la Figura 3b;

La Figura 5 muestra con más detalle el miembro de sujeción de la aguja del dispositivo conector de la Figura 3b;

50 Las Figuras 6a a 6d muestran cómo el dispositivo conector se asegura al orificio percutáneo;

Las Figuras 7a y 7b ilustran cómo el giro del anillo moleteado del dispositivo conector empuja las agujas del miembro de sujeción de la aguja a través de los tabiques del orificio percutáneo;

Las Figuras 8a y 8b son vistas en sección transversal de las ilustraciones de las Figuras 7a y 7b, respectivamente;

La Figura 9 ilustra un tubo de almacenamiento de medicamento;

Las Figuras 10a y 10b muestran conectores Luer modificados;

La Figura 11 muestra los conectores Luer de las Figuras 10a y 10b alineados entre sí;

La Figura 12 muestra los conectores Luer de las Figuras 10a y 10b conectados entre sí; y

La Figura 13 muestra una realización alternativa del dispositivo conector.

5 Con referencia a la Figura 1, se ilustra una vista general del aparato para administrar un fluido al cerebro cuando se lo implanta en un sujeto.

10 El aparato comprende cuatro catéteres finos 2, cada uno de los cuales se inserta en el cerebro a través de un tubo guía 4 previamente implantado (aunque se observará que solo dos de estos se muestran en la Figura 1). El aparato y los métodos de inserción estereotáctica adecuados se han descrito anteriormente en otra parte, por ejemplo véase el documento de EE. UU. US 7.329.262 para obtener detalles de un procedimiento de inserción de catéter basado en estereoguía. El tubo de administración 6 se extiende desde cada catéter 2 hasta un cubo 8. El cubo 8 está conectado por un tramo de tubo 10 de múltiples ánimas al aparato de acceso percutáneo 12. Los catéteres 2, los tubos guía 4, el tubo de administración 6, el cubo 8 y el tubo 10 de múltiples ánimas son todos implantables por vía subcutánea (es decir, insertados debajo de la piel del paciente).

15 El aparato de acceso percutáneo 12 comprende un dispositivo de acceso percutáneo de fluido que está anclado directamente al cráneo del paciente. El dispositivo de acceso percutáneo de fluido comprende una parte extracorpórea a la que se une de manera liberable un dispositivo conector asociado. El aparato de acceso percutáneo 12 permite así establecer un enlace de fluido a los catéteres 2 implantados cuando es necesario. En particular, la disposición proporciona una vía de fluido aislada y separada a cada catéter 2. A continuación, se proporcionan más detalles sobre el aparato de acceso percutáneo 12.

20 Fuera del cuerpo, el dispositivo conector del aparato de acceso percutáneo 12 está conectado a cuatro tubos de administración externos 14. Cada tubo de administración 14 incluye un filtro de aire y/o bacteriano 16 en línea. También se dispone una bomba de jeringa 18 de cuatro canales (que puede comprender cuatro bombas de jeringa separadas de un solo canal). Un tubo de salida 20 de cada canal de la bomba de jeringa 18 está conectado a uno de los tubos de administración externos 14 a través de un tubo 22 de almacenamiento de medicamento. Como se explicará con más detalle a continuación, cada tubo 22 de almacenamiento de medicamento está cargado previamente con un volumen deseado de agente terapéutico que permite que la bomba de jeringa 18 se cargue con una solución inerte (por ejemplo, solución salina o líquido encéfalo-raquídeo artificial). Las conexiones de fluido entre el tubo 22 de almacenamiento de medicamento y los tubos de salida 20 y los tubos de administración 14 se realizan usando conectores de fijación Luer 24 de bajo volumen muerto, del tipo que se describe a continuación con más detalle.

25 En uso, los catéteres 2, los tubos guía 4, el tubo de administración 6, el cubo 8 y el tubo 10 de múltiples ánimas son todos implantados subcutáneamente en el sujeto (es decir, la solapa de piel 23 mostrada en una posición elevada en la Figura 1 se abate y se sutura en su lugar). El dispositivo percutáneo de acceso de fluido del aparato de acceso percutáneo 12 también está asegurado en su lugar (por ejemplo, unido al cráneo y se deja sobresalir a través del cuero cabelludo), lo que proporciona la conexión de fluido requerida cuando es necesario. Estos componentes son preferiblemente adecuados para la implantación a largo plazo dentro de un sujeto. Por ejemplo, pueden diseñarse para permanecer implantados durante meses o años.

30 Cuando se requiere la administración de un agente terapéutico, el dispositivo se une al dispositivo percutáneo de acceso de fluido. Los tubos de administración 14 (pre-cebados con fluido inerte) se conectan luego a la bomba de jeringa a través de los tubos 22 de almacenamiento de medicamento que contienen la dosis requerida del agente terapéutico que se va a administrar. Cada canal de la bomba de jeringa está dispuesto para expulsar fluido inerte (solución salina, CSF artificial, etc.) empujando así al agente terapéutico a través del aparato y expulsándolo desde la punta de cada catéter 2. La velocidad del flujo de fluido se puede controlar con precisión usando la bomba de jeringa 18 y la cantidad de agente terapéutico se puede establecer de manera precisa mediante la definición del volumen de los tubos 22 de almacenamiento de medicamento. Es posible que la administración de fluidos sea continua o intermitente. El fluido también puede administrarse a través de todos, o solo algunos, de los catéteres en paralelo y/o puede ser administrado secuencialmente a través de un subconjunto de uno o más catéteres por turnos. El protocolo preciso de administración puede ser establecido por un médico.

35 Volviendo a las Figuras 2a y 2b, se ilustran con más detalle el catéter fino 2 y el tubo guía 4 del aparato descrito con referencia a la Figura 1.

40 El tubo guía 4 consiste en un tubo alargado 62 que tiene una cabeza 64 en su extremo proximal. La cabeza 64 tiene una formación de rosca de tornillo 66 en su superficie exterior que le permite ser asegurada a un agujero de rebabas formado en el cráneo mediante una acción de ajuste a presión. El catéter 2 consiste en un tramo de tubo fino para su inserción en el ánima del tubo guía. El extremo distal o punta del tubo fino del catéter 2 se extiende más allá del extremo distal del tubo alargado 62 cuando se inserta en él y comprende un orificio para dispensar fluido. Un cubo 56 está situado en el extremo proximal del tubo fino del catéter 2. Más detalles de dicha combinación de tubo de guía y catéter se describen en el documento WO 2003/077785.

Con referencia a las Figuras 3A, 3B y 3C, se ilustra el aparato de acceso percutáneo 12 de la Figura 1. Las Figuras 3A y 3B ilustran el dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido que está implantado en el sujeto y la Figura 3C muestra el dispositivo conector externo 130 que se conecta al dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido siempre que se requiera la administración del fluido.

5 Con referencia a las Figuras 3A y 3B, el dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido comprende una parte subcutánea 102, una parte percutánea 104 y una parte extracorpórea 106.

10 La parte subcutánea 102 es sustancialmente cilíndrica con nervios 108 que sobresalen que permiten la fijación segura del dispositivo a un orificio formado en el cráneo a través de un ajuste de interferencia o de presión. La superficie externa de la parte subcutánea 102 también es rugosa para promover la osteointegración después de la implantación. Los nervios 108 tienen una superficie inclinada que tiene un ángulo θ de entre 15 y 35 grados con respecto al eje geométrico longitudinal; esto ayuda a mantener el dispositivo firmemente en su lugar después de la implantación.

15 La parte percutánea 104 (que también puede denominarse parte transcutánea) es la parte del dispositivo que pasa a través de la piel. La superficie de la parte percutánea 104 también es rugosa para promover el crecimiento interno de la piel después de la implantación, reduciendo así el riesgo de infección. La parte percutánea 104 es cónica (es decir, aumenta en diámetro desde la superficie de la piel) con un ángulo desde la vertical de entre 5 y 40 grados.

La parte extracorpórea 106 es la parte del dispositivo que sobresale por encima de la superficie exterior de la dermis. Por lo tanto, la parte extracorpórea 106 tiene una superficie lisa para evitar el crecimiento de tejido; dicha superficie lisa también permite una fácil limpieza, lo que reduce la posibilidad de retención de bacterias.

20 La parte extracorpórea 106 tiene una superficie exterior sustancialmente cilíndrica con una cavidad cónica 109 y dos ranuras 110 en forma de V separadas alrededor de su circunferencia. También está previsto un elemento de macroalineación 112. La cavidad cónica 109 y las ranuras 110 actúan como elementos de ubicación muy precisos (cinemáticos) para el dispositivo conector asociado, mientras que el elemento de macroalineación 112 garantiza que el dispositivo conector se encuentre en la orientación aproximadamente correcta antes de la fijación. A continuación, se proporcionan más detalles del dispositivo conector.

25 Como se muestra en las vistas en sección transversal de la Figura 3B, el dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido comprende cuatro orificios 120. Cada orificio 120 está en comunicación de fluido con un ánima del tubo de administración 6 de múltiples ánimas. El tubo de administración 6 sale de la parte subcutánea 102 de su parte lateral y, cuando está implantado, recorre una corta distancia en un canal formado en el hueso. Los cuatro orificios 120 son accesibles desde la parte extracorpórea a través de un tabique 122. En particular, cada orificio 120 comprende un canal alargado que tiene un eje geométrico sustancialmente paralelo al eje geométrico longitudinal del dispositivo. Un solo tabique 122, al que se puede acceder desde la parte extracorpórea, obtura el extremo del canal de los cuatro orificios. Durante la administración del fluido, las agujas huecas del dispositivo conector perforan el tabique, entran en los canales y proporcionan así la comunicación de fluido requerida con cada orificio. En ausencia de un dispositivo conector unido, la obturación del tabique proporciona una obturación de fluidos para todos los orificios que evita la fuga de fluido o la entrada de material no deseado (por ejemplo, bacterias, etc.). La Figura 3B también muestra, con un contorno de líneas discontinuas, la ubicación de la capa dérmica 121 y el hueso subyacente 123 cuando está implantado el dispositivo.

30 La Figura 3C muestra el dispositivo conector 130 para su fijación al dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido. El dispositivo conector 130 comprende una base 131 del conector que tiene un mecanismo de fijación para asegurar el dispositivo conector 130 al dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido en una posición relativa precisamente definida. El dispositivo conector 130 también incluye un portador de agujas 134 unido al extremo de una barra 136. La barra 136 tiene una rosca externa que se acopla con una rosca interna correspondiente de una parte moleteada 138. El porta-agujas 134 está ubicado dentro de un canal de guía en el interior de la base 131 del conector y la rotación de la parte moleteada 138 con respecto a la base 131 del conector hace que el porta-agujas 134 avance y retroceda a lo largo del canal. Una vez unida la base 131 del conector al dispositivo de acceso percutáneo al fluido 100 mediante el mecanismo de fijación 132, puede girarse la parte moleteada 138 que impulsa las agujas huecas sostenidas por el porta-agujas 134 a través del tabique del dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido estableciendo así la comunicación de fluidos requerida. También se muestran los tubos de administración 16 conectados a las agujas del porta-agujas 134. A continuación, se proporcionan más detalles de los diversos componentes del aparato percutáneo de acceso de fluido.

Con referencia a las Figuras 4a y 4b, se ilustra el mecanismo de fijación de la base 131 del conector mencionado con referencia a la Figura 3c.

55 La Figura 4A muestra una vista desde arriba de la base 131 del conector del dispositivo conector 130. Como se explicó anteriormente, la base 131 del conector está configurada para que se pueda acoplar de manera liberable al dispositivo 100 percutáneo de acceso de fluido. La base 131 del conector tiene una superficie más externa generalmente cilíndrica con una ranura ondulada 146 formada a lo largo de un lado y un labio interno 148 en el extremo inferior. Las paredes interiores de la base 131 del conector son generalmente cilíndricas y definen un canal de guía 154 a lo largo del cual se puede deslizar un porta-agujas 134 asociado (no mostrado). La base 131 del conector también incluye un

mecanismo de fijación 132 que comprende dos bolas fijas 150 y 152. Un miembro de bola flotante 154 que comprende una tercera bola 155 está soportado por una articulación 156 (no mostrada en la Figura 4A). Un elemento de macroalineación en forma de una ranura 158 en V está formado en el borde interno 148.

5 La Figura 4B es una vista en sección de la base 131 del conector a lo largo de la línea A-A que se muestra en la Figura 4A. Se muestra la articulación 156 que lleva el miembro de bola flotante 154. Una abertura alargada 160 que tiene una rosca interna también está situada adyacente a la articulación 156 y al miembro de bola 154. La abertura alargada 160 está dispuesta de manera que la punta de un tornillo (no mostrado) insertado a través de la abertura sobresalga de la abertura y se acople con el miembro de bola flotante 154. Al apretar el tornillo, el miembro de bola flotante 154 se desvía (es decir, pivota en la articulación 156) moviendo así la bola hacia el centro de la base del conector. Esto permite que la base 131 del conector se bloquee sobre el dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido cuando es necesario. El miembro de bola flotante 154 retrocede cuando se quita el tornillo, lo que permite que la base 131 del conector sea retirada del dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido.

15 Además, las posiciones relativas de la base 131 del conector y del dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido están definidas por el acoplamiento de las tres bolas de la base del conector (es decir, las dos bolas fijas 150 y 152 y la tercera bola 155) con las ranuras 110 del dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido. Esta disposición, que normalmente se denomina conexión cinemática o unión cinemática, proporciona un enlace mecánico altamente repetible en el que los seis puntos de contacto entre las bolas y las ranuras restringen los seis grados de libertad de movimiento entre la base 131 del conector y el dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido. Esta alineación precisa asegura que las agujas huecas del porta-agujas 134 (no mostrado) estén colocadas correctamente con respecto a los orificios del dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido.

20 Cabe señalar que, en lugar de la disposición de la articulación 156 y del miembro de bola flotante 154 que se muestra en las Figuras 4A y 4A, se podrían implementar varias disposiciones alternativas. Por ejemplo, la punta del tornillo podría comprender una bola que se aplicara directamente a un elemento (por ejemplo, una ranura) del dispositivo de acceso percutáneo de fluido. También podría usarse una disposición de leva y palanca en lugar de un tornillo para empujar el miembro de bola flotante y llevarlo al contacto con el dispositivo de acceso percutáneo de fluido.

25 Con referencia a la Figura 5, se proporciona una vista en despiece del dispositivo conector 130. La base 131 del conector está dispuesta para recibir un porta-agujas 134. El porta-agujas 134 comprende un elemento de soporte 180, sustancialmente plano, en forma de ojo de cerradura. Cuatro agujas huecas 182 se proyectan perpendicularmente desde la superficie plana del miembro de soporte. Las cuatro agujas huecas 182 están separadas en una configuración que coincide con la disposición de los orificios del dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido. El porta-agujas 134 también tiene una forma que encaja dentro, y se desliza a lo largo, del canal de guía 154 de la base 131 del conector que se describió anteriormente. El porta-agujas 134 también incluye cuatro canales internos que proporcionan canales de fluido separados entre las ánimas de las cuatro agujas huecas 182 y los cuatro tubos de administración 14. La barra roscada 136 atornillada al porta-agujas 134 queda sujeta por la superficie interior roscada de la parte moleteada 138. Un labio o reborde 183 que sobresale de la base 131 del conector asegura la parte moleteada 138 a la base 131.

30 Con referencia a las Figuras 6a a 6d, se ilustra el procedimiento para bloquear el dispositivo conector 130 al dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido.

35 La Figura 6a muestra el dispositivo conector 130, un tornillo 190 y un dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido. Las Figuras 6b y 6c muestran cómo la base de conector 131 del dispositivo conector 130 puede ubicarse sobre el dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido. La Figura 6d muestra el tornillo 190 insertado en la abertura alargada 160 de la base 131 del conector y apretado de manera que las tres bolas de la base del conector (es decir, las dos bolas fijas 150 y 152 y la tercera bola 155 mostradas en las Figuras 4a y 4b) se aplican a la cavidad 109 y las ranuras 110 del dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido. De esta manera, el dispositivo conector 130 está bloqueado en el dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido (aunque todavía no se ha establecido un enlace de fluidos).

40 Con referencia a las Figuras 7A, 7B, 8A y 8B, se ilustra el procedimiento para establecer una conexión de fluido. Las Figuras 7A y 8A muestran la configuración del dispositivo conector 130 después de que se haya bloqueado en el dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido. Las agujas huecas 182 del porta-agujas 134 se colocan por encima del tabique 122 en alineación con los canales respectivos de los orificios 120. La base 131 del conector se sujeta con una mano mientras que la otra hace girar la parte moleteada 138 del dispositivo conector 130 en sentido contrario a las agujas del reloj, impulsando la barra 136 y el porta-agujas 134 a lo largo del canal de guía dentro de la base 131 del conector. Como se muestra en las Figuras 7B y 8B, este movimiento de traslación del porta-agujas a lo largo del canal de guía hace que las cuatro agujas huecas 182 perforen el tabique 122 y entren en los cuatro orificios 120. Sujetando la base 131 del conector se garantiza que no se aplica par a la conexión de dispositivo-hueso. De esta manera, se establecen las cuatro vías de fluido separadas a través del aparato de acceso percutáneo 12.

45 Una vez que se ha producido la administración de fluido requerida, se puede girar la parte moleteada 138 en el sentido de las agujas del reloj para retirar las cuatro agujas huecas 182 de vuelta a través del tabique 122. Luego, se puede desbloquear el dispositivo conector 130 desde el dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido retirando el tornillo 190.

Si es necesario, los diversos componentes del sistema de administración de fluidos pueden ser compatibles con IRM.

Con referencia a la Figura 9, se ilustra un tubo 22 de almacenamiento de medicamento del tipo descrito anteriormente. La función de cada tubo 22 de almacenamiento de medicamento es almacenar el volumen requerido de agente terapéutico que se debe dispensar a través del catéter asociado.

5 El tubo 22 de almacenamiento de medicamento comprende un tramo de tubo 248 de una sola ánima que tiene un primer extremo que termina en una primera parte 250 del conector de fluido y un segundo extremo que termina en una segunda parte 252 del conector de fluido. La primera y la segunda partes 250 y 252 del conector de fluido son partes del conector de auto-obturación que pueden conjugarse con una parte del conector complementaria para establecer un enlace de fluido. Por ejemplo, la primera y la segunda partes 250 y 252 del conector de fluido pueden ser provistas por una parte del conector basada en fijación Luer macho modificada del tipo descrito con más detalle a continuación con referencia a la Figura 10B.

15 Se preselecciona el volumen del tubo 22 de almacenamiento de medicamento, incluido el volumen muerto de la primera y la segunda partes del conector, para que coincida con el volumen deseado de fluido que se va a dispensar. En particular, el largo del tubo de una sola ánima se preselecciona de manera que el volumen interno del tubo 22 de almacenamiento de medicamento (incluido el volumen muerto de las partes del conector) sea igual al valor deseado. En un ejemplo, el tubo de almacenamiento de medicamento 22 puede precargarse con el volumen deseado (por ejemplo, $300 \mu\text{l} \pm 6 \mu\text{l}$) de GDNF. Una vez conectado a un aparato como se muestra en la Figura 1, el agente terapéutico puede ser empujado a través del tubo 22 de almacenamiento de medicamento por el flujo de líquido inerte desde la bomba y administrado al paciente.

20 También se puede proporcionar un juego (kit) de tubos de almacenamiento de medicamento. Cada tubo de almacenamiento de medicamento puede comprender un cierto volumen predefinido, diferente. El tubo de almacenamiento de medicamento requerido puede luego seleccionarse y cargarse con el medicamento apropiado, según se requiera. El procedimiento de carga del tubo de almacenamiento de medicamento puede realizarlo, por ejemplo, un farmacéutico.

25 Las Figuras 10A y 10B ilustran un par de conectores de fijación Luer de acoplamiento que se han modificado para que tengan un volumen muerto bajo. Dichos conectores son adecuados para aplicaciones tales como para dispensar fluido al cerebro, donde se requieren bajos volúmenes muertos debido a los volúmenes relativamente bajos de fluido que se administran. Preferiblemente, la vía de fluido a través del par de conectores tiene un área de sección transversal pequeña y/o sustancialmente invariable. Por ejemplo, el diámetro de la vía de fluido puede ser de aproximadamente 0,7 mm. La Figura 10A muestra un conector Luer hembra 300 en el que se ha unido una aguja hueca 302 al extremo del ánima 304. La aguja hueca 302 tiene una punta afilada 306 y una abertura de fluido 308.

30 La Figura 10B muestra un conector Luer macho 310 en el que se ha insertado un tabique 312 cerca del extremo del ánima 314. La inclusión del tabique 312 en el conector Luer macho 310 proporciona una obturación para el fluido en ausencia de un Luer hembra asociado y también minimiza el volumen muerto del conector Luer macho 310.

35 La Figura 11 muestra el conector Luer hembra 300 alineado con el conector Luer macho 310 antes de la conexión. La Figura 12 muestra los conectores Luer macho y hembra después del acoplamiento mediante una acción de torsión. En particular, el tabique 312 del conector Luer macho 310 es perforado por la aguja 302 del conector Luer hembra 300, proporcionando así una conexión para paso de fluido. La abertura 308 de la aguja 302 está localizada a una pequeña distancia d del tabique.

40 La Figura 13 muestra un dispositivo conector 430 alternativo adecuado para la fijación al dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido. El dispositivo conector 430 incluye una base 432 del conector que se puede bloquear en el dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido de la manera descrita con referencia a las Figuras 4a y 4b anteriores. Se dispone de un dispositivo de guía 434 adicional que se puede asegurar a la base 432 del conector después de que la base se haya bloqueado al dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido. Un porta-agujas 436 está unido al extremo de un eje alargado 438 mediante una rosca de tornillo. El porta-agujas 436 y el eje alargado 438 pueden insertarse luego en el canal del dispositivo de guía 434 adicional y empujarse a lo largo del canal hasta que las agujas huecas 440 del porta-agujas se acoplen y perforen el tabique del dispositivo percutáneo 100 de acceso de fluido unido. De esta manera, el dispositivo de guía adicional garantiza que las agujas entren en contacto con el tabique desde la dirección requerida, lo que reduce el riesgo de que se dañe el tabique.

50 Debe recordarse que los anteriores son simplemente ejemplos de los diversos aspectos de la presente invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato (22) de almacenamiento de fluido para uso médico, comprendiendo el aparato un tramo de tubo (248) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, estando dispuesta una primera parte obturable (250) del conector en el primer extremo y estando dispuesta una segunda parte obturable (252) del conector en el segundo extremo, conociéndose el volumen interno del aparato y por lo tanto el volumen de fluido que puede almacenarse dentro del aparato, en el que un volumen de infusión igual al volumen interno del aparato está contenido dentro del aparato, caracterizado porque el tramo de tubo (248) consiste en un tubo de plástico flexible y porque el aparato es adecuado para la inserción en una conducción de fluido entre una bomba de fluido (18) y un catéter (2) implantado en un sujeto para permitir que se administre el volumen conocido de infusión al sujeto.
- 10 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una o ambas de la primera y la segunda partes obturables del conector consisten en partes de auto-obturación del conector.
3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que cada parte de auto-obturación del conector incluye un tabique (312).
- 15 4. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, en el que cada parte de auto-obturación del conector incluye un miembro de bloqueo por torsión.
5. Un aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, cuyo aparato (22) comprende una marca o etiqueta que indica el volumen interno del aparato.
6. Un aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el volumen de infusión que puede almacenarse dentro del aparato es inferior a 10 ml.
- 20 7. Un aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la infusión comprende un agente citotóxico o un factor neurotrófico.
8. Un aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el diámetro interno del tramo de tubo (248) es menor a 2 mm.
- 25 9. Aparato de administración de fluido, que comprende un tubo de salida (20) de un dispositivo (18) de administración de fluido, un aparato (22) de almacenamiento de fluido de acuerdo con cualquier reivindicación precedente y un catéter implantable (2), en el que el tubo de salida (20) se puede conectar al catéter implantable (2) a través del aparato (22) de almacenamiento de fluido.
- 30 10. Aparato de administración de fluido de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el área de la sección transversal (por ejemplo, el diámetro) de las ánimas del tubo de salida (20), del aparato de almacenamiento de fluido (22) y del catéter implantable (2) son iguales.
11. Un juego de almacenamiento de fluidos que comprende una pluralidad de aparatos (22) de almacenamiento de fluido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la pluralidad de aparatos (22) de almacenamiento de fluido incluye un aparato de almacenamiento de fluido que almacena diferentes volúmenes conocidos de infusión.

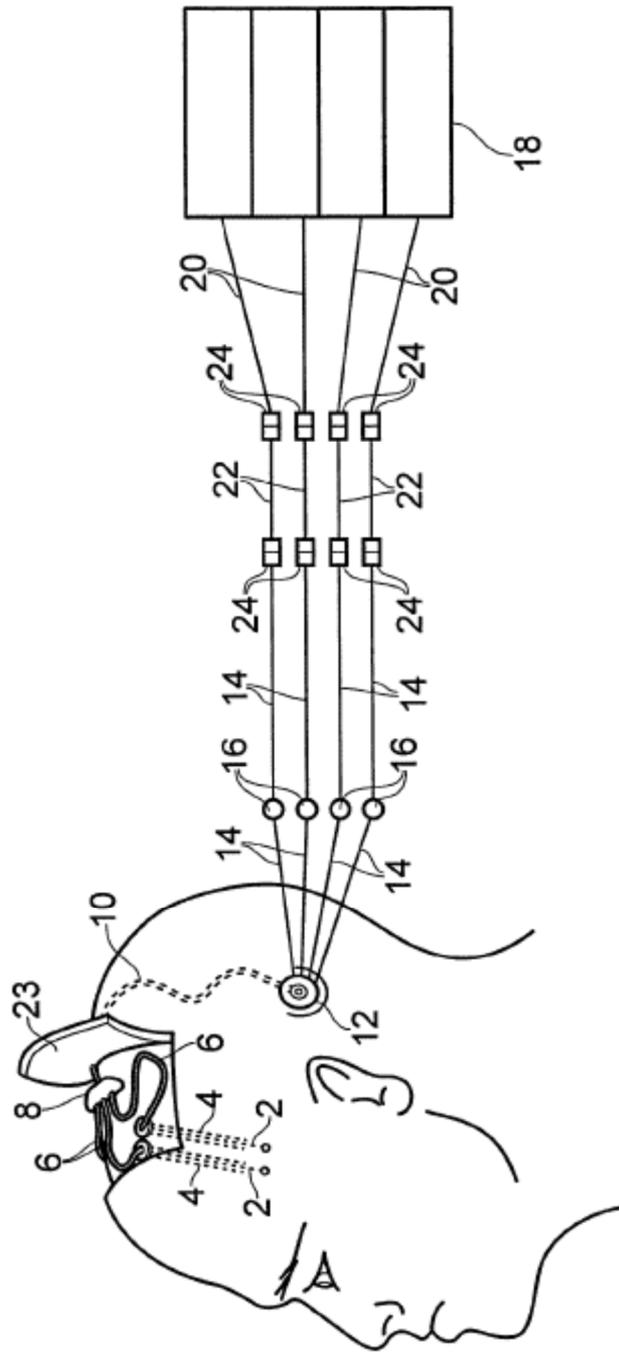


FIG. 1

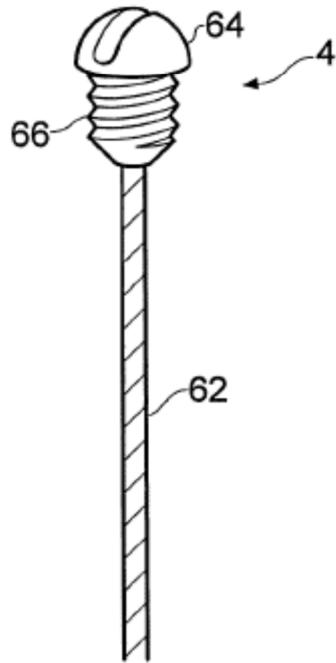


FIG. 2A



FIG. 2B

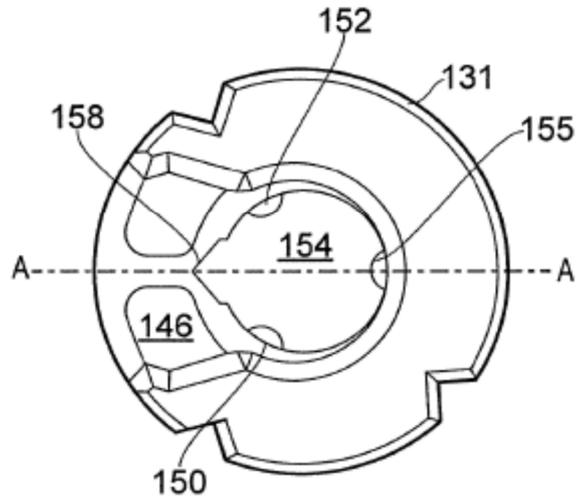
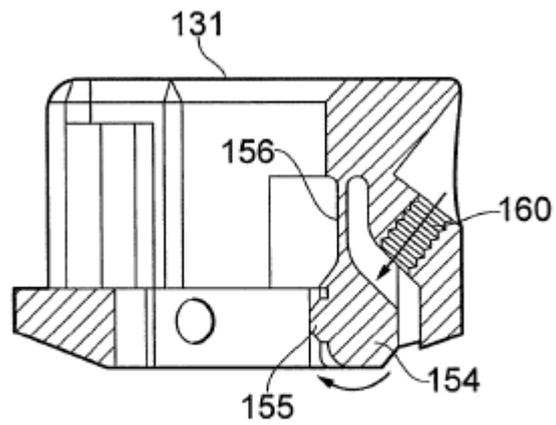


FIG. 4A



SECCIÓN A-A

FIG. 4B

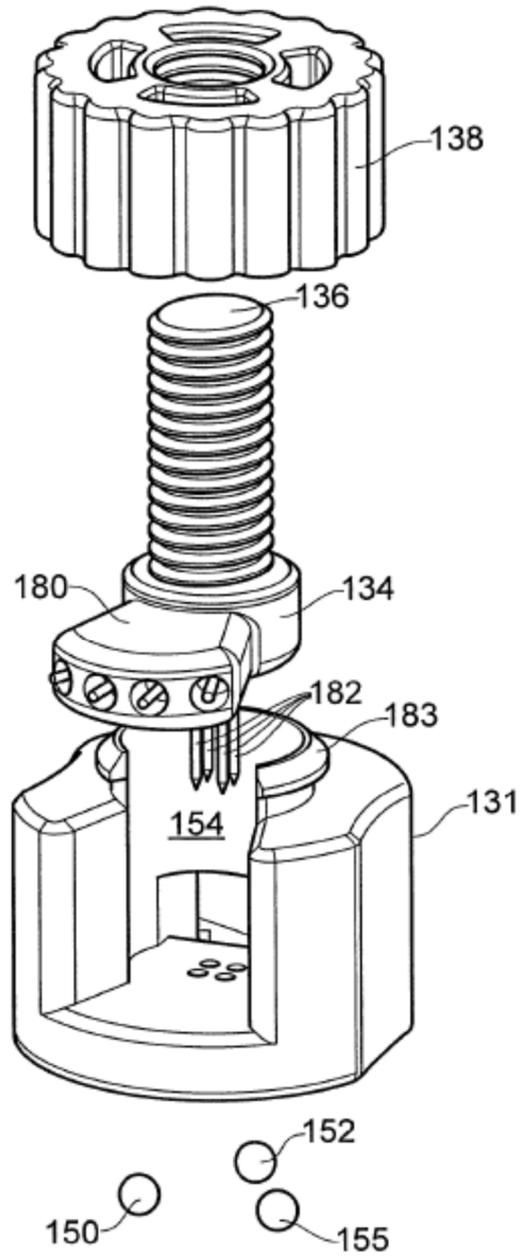


FIG. 5

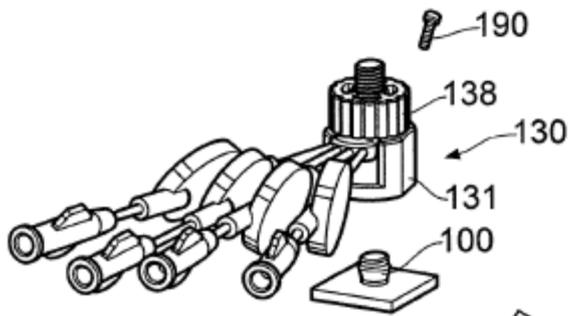


FIG. 6A

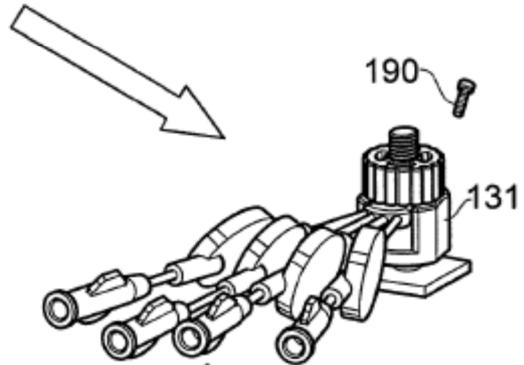


FIG. 6B

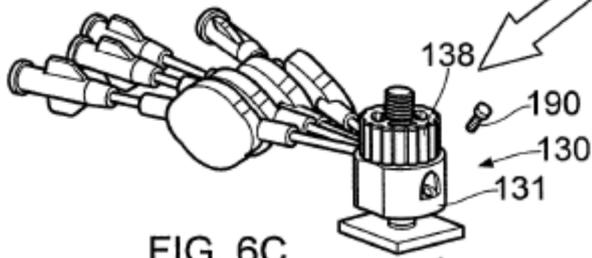


FIG. 6C

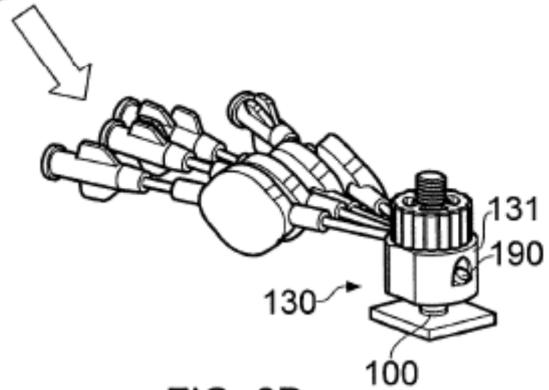


FIG. 6D

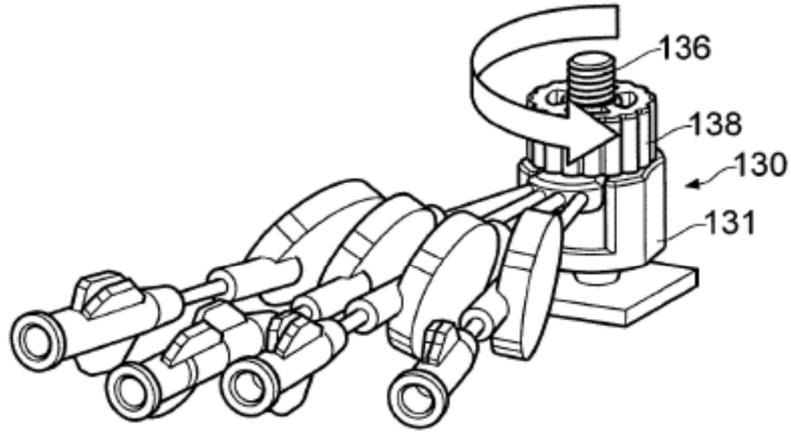


FIG. 7A

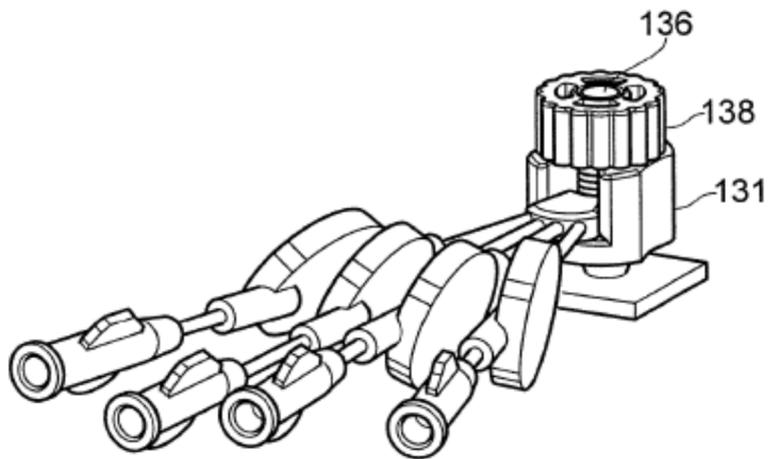


FIG. 7B

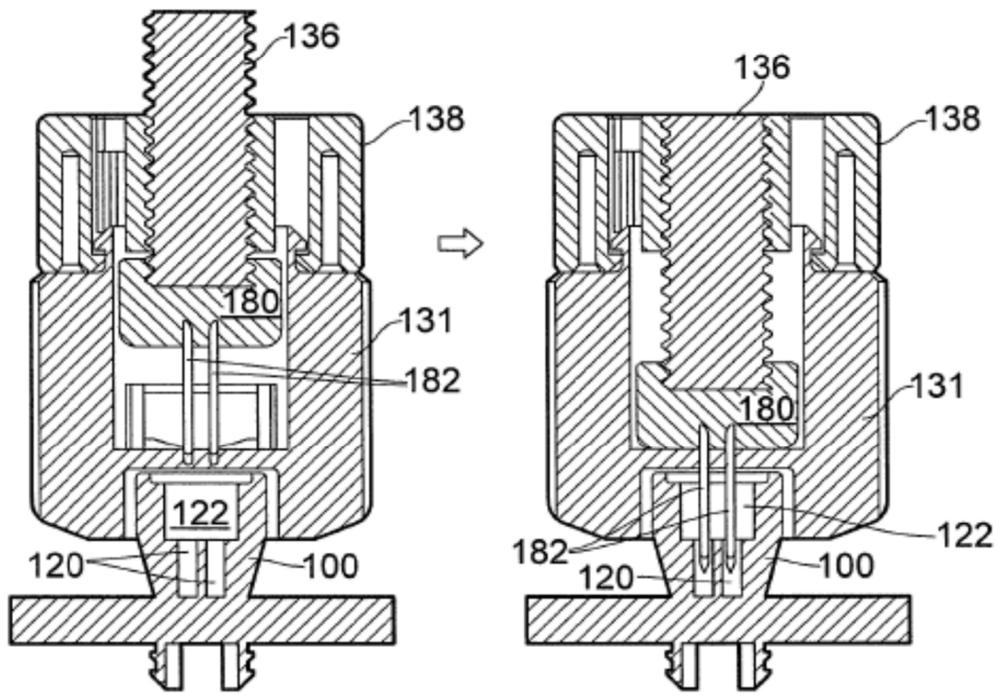


FIG. 8A

FIG. 8B

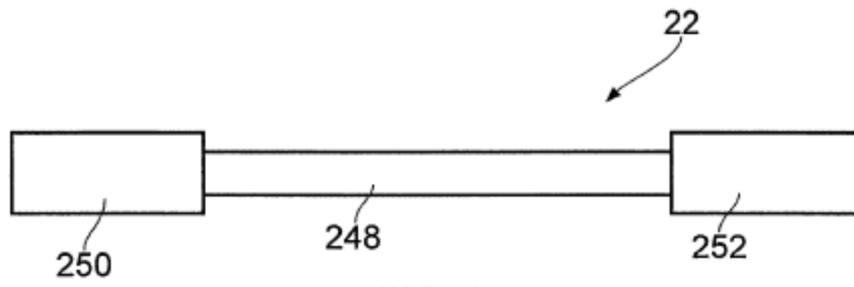


FIG. 9

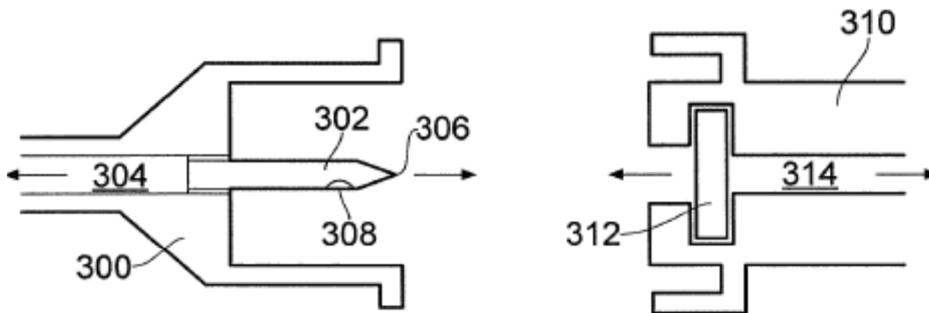


FIG. 10A

FIG. 10B

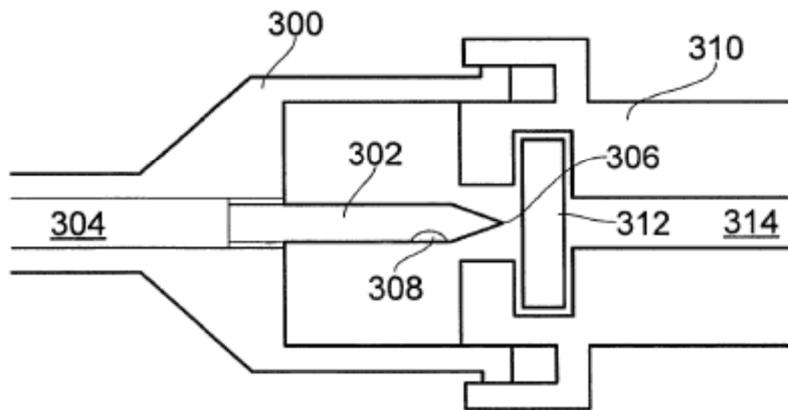


FIG. 11

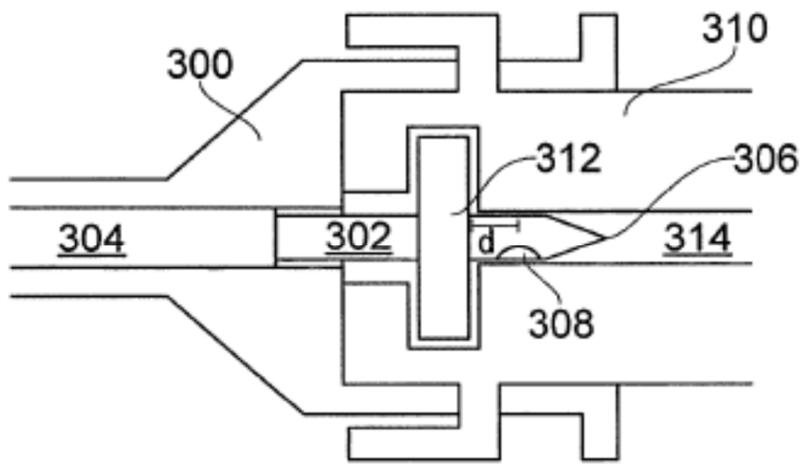


FIG. 12

