(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 787 448**

(51) Int. CI.:

A61B 17/3209 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2017 PCT/EP2017/069323**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **08.02.2018 WO18024675**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2017 E 17751331 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2020 EP 3471633**

(54) Título: **Dispositivos de catéter, conjuntos de aguja y kits**

(30) Prioridad:

03.08.2016 EP 16382384

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.10.2020

(73) Titular/es:

VASCULAR BARCELONA DEVICES, S.L. (100.0%)
Oliana 27 - bajos
08006 Barcelona, ES

(72) Inventor/es:

LLUSÀ MELÉNDEZ, GUIU y
ROCHE REBOLLO, ENRIQUE

(74) Agente/Representante:

FORTEA LAGUNA, Juan José

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

Dispositivos de catéter, conjuntos de aguja y kits

[0001] La presente divulgación se refiere a dispositivos de catéter configurados para proporcionar acceso a órganos huecos. La presente divulgación se refiere además a los kits que incluyen dichos dispositivos de catéter y a los procedimientos para usar los dispositivos de catéter, en particular, para acceder a órganos huecos. Los órganos huecos, como se usa en el presente documento, incluyen explícitamente luces corporales, por ejemplo, cavidades y órganos tubulares.

ANTECEDENTES

[0002] Se usan ampliamente procedimientos médicos para obtener acceso a través de la piel del paciente a órganos huecos, tales como, por ejemplo, vasos sanguíneos, y para muchas clases de intervenciones diferentes, por ejemplo, reparación intravascular, angioplastia, inserción de drenajes torácicos, etc.

[0003] Una técnica conocida usada en dichos procedimientos es la técnica de Seldinger, que se puede usar, por ejemplo, para el acceso vascular, o para la colocación de drenajes y tubos pleurales, peritoneales, cardíacos y entéricos. Este procedimiento normalmente implica las siguientes etapas representadas en la figura 1: se realiza una punción con una aguja introductora (o "trocar") 20 colocada a través de la piel del paciente y en el órgano hueco 21 de interés (etapa A). A continuación, se hace pasar un alambre guía de punta blanda 22 a través de la luz de la aguja introductora 20 y se lleva a una posición deseada dentro del órgano hueco 21 (etapa B). A continuación, se retira la aguja 20 mientras el alambre guía 22 permanece en el órgano hueco 21 (etapa C). En este punto del procedimiento, se puede hacer pasar un catéter guía 23, por ejemplo, una cánula roma u otros dispositivos que permitan la investigación o el tratamiento del órgano hueco, sobre el alambre guía (etapa D). Una vez que el catéter guía 23 está colocado en la posición correcta para la investigación o el tratamiento del órgano hueco, se extrae el alambre (etapa E).

[0004] Por necesidad, los catéteres guía son más grandes que el alambre guía sobre el que se hacen pasar y de ahí que no puedan pasar a través de la piel por medio del pequeño orificio realizado por la punción con aguja inicial, por tanto, se puede necesitar una dilatación del sitio de punción. Por este motivo, se realiza una pequeña incisión en la piel adyacente al sitio de punción, es decir, el punto de entrada del alambre guía en la piel. Esta dilatación del sitio de punción se puede realizar con un instrumento afilado, por ejemplo, un bisturí quirúrgico. Sin embargo, esto requiere una gran destreza y es difícil realizar una incisión precisa. Se pueden producir accidentes si se realiza la incisión de forma demasiado profunda o demasiado larga en caso de que el cirujano no tenga un control lo suficientemente bueno. Esto puede dar lugar a una hemorragia o perforación del órgano hueco (por ejemplo, una vena). Además, la creación y dilatación del sitio de punción puede llevar mucho tiempo, lo que incrementa la tensión para el paciente. También existe el riesgo de cortar el alambre guía, que es un alambre muy delgado. Y también ocurre que se realice un corte que no esté exactamente en el sitio de punción. Además, el procedimiento supone un riesgo de lesión accidental para el médico.

[0005] El documento WO2016015787 divulga un dispositivo de catéter configurado para proporcionar acceso a un órgano hueco. Incluye un cuerpo que se extiende longitudinalmente desde un extremo proximal a un extremo distal y un tubo de inserción flexible que se extiende longitudinalmente desde un extremo proximal a un extremo distal, en el que el cuerpo comprende: un canal alargado a lo largo de la longitud longitudinal del cuerpo que se extiende desde el extremo proximal del cuerpo al extremo distal del cuerpo, en el que el canal está configurado para recibir una aguja alargada. El cuerpo comprende además uno o más bordes de corte que se extienden hacia atrás desde un extremo distal del cuerpo. Además, el tubo de inserción flexible del dispositivo de catéter está acoplado al extremo distal del cuerpo y comprende un paso alargado tubular alineado con el canal alargado tubular del cuerpo que forma una luz.

[0006] El documento WO2007035889 describe un aparato introductor con una pluralidad de bordes de corte a lo largo de la superficie exterior del extremo distal de un introductor con un extremo distal romo. El introductor se puede adaptar para que se extienda desde y retire en la funda. Los bordes de corte pueden resecar el tejido localizado alrededor del sitio de inserción.

[0007] Un objetivo de la presente divulgación es proporcionar dispositivos de catéter, conjuntos de aguja, kits (quirúrgicos) y procedimientos ejemplares mejorados que resuelvan al menos parcialmente algunos de los problemas mencionados anteriormente.

BREVE EXPLICACIÓN

[0008] La reivindicación 1 define la invención y las reivindicaciones dependientes divulgan los modos de realización preferentes. En un primer aspecto, se proporciona un dispositivo de catéter configurado para proporcionar acceso a un órgano hueco. El dispositivo de catéter comprende un cuerpo de catéter que se extiende longitudinalmente desde un extremo proximal a un extremo distal, en el que el cuerpo de catéter comprende un

canal alargado a lo largo de la longitud longitudinal del cuerpo de catéter que se extiende desde el extremo proximal al extremo distal del cuerpo de catéter, en el que el canal está configurado para recibir una aguja alargada de un dispositivo de aguja extraíble. El cuerpo de catéter comprende además uno o más bordes de corte que se extienden en una dirección proximal desde un extremo distal del cuerpo, y uno o más alojamientos adaptados para encajarse con una o más pestañas del conjunto de aguja para acoplar el dispositivo de aguja al dispositivo de catéter.

[0009] En el presente documento se debe entender "distal" como un lado de un instrumento lo más alejado de una persona (por ejemplo, un enfermera o médico) que lo usa. En el presente documento se debe entender "proximal" en el presente documento se debe entender como el lado opuesto.

[0010] De acuerdo con este primer aspecto, se proporciona un dispositivo de catéter que está configurado para proporcionar la doble función de proporcionar acceso a un órgano hueco y facilitar la introducción de dispositivos más grandes. Para este fin, el dispositivo de catéter está provisto de uno o más bordes de corte. Estos bordes de corte pueden dilatar una punción o una hendidura realizada previamente en la piel del paciente. De este modo, se puede evitar el uso de instrumentos de corte complementarios, tales como escalpelos. Con esta disposición, también se evita el riesgo de accidentes que se pueden producir al manipular el instrumento de corte, por ejemplo, el corte completo del alambre guía, y/o al realizar la hendidura de forma demasiado profunda o de forma demasiado larga. Además, también se evita el riesgo de realizar por error una segunda punción cerca de la primera punción en lugar de dilatar la primera punción, puesto que la incisión se hace más grande guiando simplemente el catéter a lo largo del alambre guía.

[0011] En algunos ejemplos, la aguja puede ser una aguja hueca. En algunos ejemplos, el cuerpo de catéter puede comprender un tubo de inserción dispuesto en un extremo distal del cuerpo de catéter, y la luz del tubo de inserción está alineada con el canal alargado en el cuerpo de catéter.

[0012] El procedimiento para acceder, por ejemplo, a una vena a través de la piel del paciente, se mejora de forma inherente. El catéter con bordes de corte como se propone en el presente documento se puede sostener y usar del mismo modo que los trócares o Abbocaths tradicionales ("aguja hueca dentro de un tubo", típicamente fabricada de teflón). Se puede realizar la punción inicial de una manera muy similar al procedimiento tradicional.

[0013] En los ejemplos en los que se usa un dispositivo de catéter que incluye un tubo de inserción, a continuación, se puede extraer de inmediato la aguja. Se puede introducir un alambre guía en el órgano (vena) a través del canal en el catéter que previamente rodeaba la aguja. Una vez en su lugar, solo se necesita hacer avanzar un poco el cuerpo de catéter a lo largo del alambre guía para incrementar una incisión de una manera muy controlada. Puesto que la aguja permanece menos tiempo en su lugar, se reduce el riesgo de un movimiento accidental por una enfermera u otro profesional sanitario que potencialmente podría cortar la piel u otro órgano.

[0014] En los ejemplos en los que el cuerpo de catéter no tiene un tubo de inserción y la aguja es una aguja hueca, la aguja se puede mantener en su lugar mientras se inserta el alambre guía. Después de introducir el alambre guía, se puede extraer la aguja. Y de forma similar a lo anterior, se hace avanzar el cuerpo de catéter sobre el alambre guía para incrementar la punción original de la piel.

[0015] El catéter puede tener una variedad de conformaciones. En algunos ejemplos, el catéter es sustancialmente plano. Los bordes de corte se pueden extender hacia atrás desde un extremo distal del dispositivo de catéter y pueden ser bordes sustancialmente rectos. En otros ejemplos, los bordes de corte pueden estar curvados hacia afuera. Los bordes rectos proporcionan una proporción constante entre el avance axial (del dispositivo de catéter) y el tamaño de la incisión. Los bordes que están curvados hacia afuera se pueden introducir con más comodidad al comienzo de una incisión.

[0016] En otro ejemplo, puede estar provisto un borde de corte cónico. El diámetro del cono se puede incrementar desde un extremo distal del dispositivo de catéter hacia la parte trasera, es decir, hacia el extremo proximal.

[0017] En algunos ejemplos, el uno o más bordes de corte pueden comprender señales simétricas consecutivas provistas en los bordes de corte configuradas para indicar la longitud del acceso en la piel de un paciente.

[0018] En algunos ejemplos, el cuerpo del dispositivo de catéter puede estar fabricado de un polímero, en particular, un polímero que se pueda esterilizar. En ejemplos preferentes, los bordes de corte y el cuerpo están formados integralmente y fabricados de un polímero adecuado. Al fabricar el borde de corte de un polímero, en lugar de las cuchillas metálicas más tradicionales, se produce menos peligro para el personal que usa el catéter. Se podría sostener de forma segura un catéter y normalmente no se produciría ninguna lesión involuntaria.

[0019] En algunos ejemplos, el cuerpo de catéter puede comprender una superficie superior y una superficie inferior, y tanto la superficie superior como la superficie inferior comprenden un alojamiento en o cerca de un extremo proximal del cuerpo.

[0020] En otro aspecto, se proporciona un dispositivo de aguja que tiene un mango y una aguja. El mango comprende una parte central que incorpora un pivote inferior y un pivote superior, y que comprende además un elemento de agarre superior dispuesto para pivotar alrededor del pivote superior y un elemento de agarre inferior dispuesto para pivotar alrededor del pivote inferior. El elemento de agarre superior y el elemento de agarre inferior comprenden cada uno una pestaña adecuada para encajarse con un alojamiento en un dispositivo de catéter, y la aguja comprende una parte de corte en un extremo distal de la aguja. La parte central del mango comprende una luz de mango.

[0021] El dispositivo de aguja de acuerdo con este aspecto, permite un fácil acoplamiento y desacoplamiento del dispositivo de catéter descrito previamente. Después de perforar la piel y alcanzar el órgano hueco, se puede desmontar fácilmente el conjunto y se puede extraer fácilmente, la aguja antes de hacer avanzar el cuerpo de catéter hacia la piel.

[0022] En algunos ejemplos, el pivote superior y el pivote inferior pueden estar retenidos con muelle. En particular, el pivote superior e inferior puede estar retenido hacia una posición en la que las pestañas de los elementos de agarre alcancen los alojamientos del cuerpo de catéter.

[0023] En otro aspecto, se proporciona un kit que incluye un dispositivo de catéter de cualquiera de los ejemplos divulgados en el presente documento y un dispositivo de aguja de acuerdo con cualquiera de los ejemplos divulgados en el presente documento.

[0024] Aún en otro aspecto, se proporciona un procedimiento ejemplar para acceder a un órgano hueco. Se proporciona un dispositivo de catéter de acuerdo con cualquiera de los ejemplos descritos en el presente documento acoplado con un dispositivo de aguja de acuerdo con cualquiera de los ejemplos descritos en el presente documento, de modo que la aguja del dispositivo de aguja se sitúe en el canal alargado del cuerpo de catéter. El procedimiento comprende realizar una punción en la piel de un paciente y el órgano hueco usando la parte de corte de la aguja mientras está en el canal alargado del dispositivo de catéter. Al menos una parte distal de la aguja se introduce en el órgano hueco. A continuación, se inserta un alambre guía en el canal alargado de la luz del cuerpo de catéter, de modo que el alambre guía se sitúe al menos parcialmente en el órgano hueco. El conjunto de aguja se desacopla del dispositivo de catéter y se extrae la aguja del órgano hueco. La longitud de la punción se incrementa insertando los bordes de corte del cuerpo del dispositivo de catéter en la hendidura.

[0025] En algunos ejemplos, la aguja puede ser hueca y el alambre guía se inserta mientras que la aguja todavía está en el órgano hueco. En otros ejemplos, el dispositivo de catéter comprende un tubo de inserción y el alambre guía se inserta después de extraer la aguja del órgano hueco.

[0026] Los procedimientos ejemplares pueden comprender además extraer el dispositivo de catéter sobre el alambre guía después de incrementar la longitud de la punción y hacer pasar un catéter de tratamiento sobre el alambre guía. Opcionalmente, los procedimientos pueden comprender extraer el alambre guía.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0027] En lo que sigue, se describirán ejemplos no limitantes de la presente divulgación, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 ilustra esquemáticamente una secuencia de situaciones que se pueden producir durante la ejecución de la técnica de Seldinger de la técnica anterior;

las figuras 2a – 2c ilustran esquemáticamente un dispositivo de aguja acoplado con un dispositivo de catéter de acuerdo con un ejemplo;

las figuras 3a − 3c ilustran esquemáticamente el dispositivo de aguja mostrado en las figuras 2a − 2c;

las figuras 4a – 4c ilustran esquemáticamente el ejemplo de un dispositivo de catéter mostrado en las figuras 2a − 2c;

las figuras 5 ilustran esquemáticamente un ejemplo de un dispositivo de catéter que es similar al dispositivo mostrado en las figuras 4a – 4c, pero que está provisto de un tubo de inserción flexible; y

las figuras 6a – 6f ilustran esquemáticamente una secuencia de situaciones que se pueden producir durante la ejecución de un procedimiento ejemplar para acceder a un órgano hueco de acuerdo con un ejemplo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS EJEMPLOS

[0028] La figura 1 muestra una técnica de la técnica anterior para acceder a un órgano hueco que ya se ha analizado anteriormente en el presente documento.

[0029] La figura 2a ilustra esquemáticamente una vista isométrica de un conjunto 100 que comprende un dispositivo de catéter 200 y un dispositivo de aguja 300. El dispositivo de catéter 200 comprende un cuerpo de catéter 215. El cuerpo de catéter 215 tiene una superficie superior 201 y una superficie inferior 202 (como se puede observar con más detalle en la fig. 2c). Quedará claro que la denominación de "superior" e "inferior" es arbitraria, ya que el dispositivo se puede sostener al revés mientras que conserva exactamente la misma funcionalidad.

[0030] El cuerpo de catéter 215 se puede extender longitudinalmente desde un extremo proximal 4a (más cerca de la persona que manipula el catéter) a un extremo distal 4b (el extremo más alejado de la persona que manipula el catéter).

[0031] El cuerpo 215 puede estar fabricado de cualquier plástico adecuado para cualquier producto sanitario, por ejemplo, un plástico de PVC, una resina epoxídica curada o algún otro polímero adecuado. Dicho polímero podría estar reforzado con fibras en algunos ejemplos. En algunos ejemplos, el extremo distal 4b del cuerpo 215 puede ser relativamente afilado, por tanto, se puede facilitar la inserción del cuerpo 215 en la piel del paciente y un órgano hueco del paciente.

[0032] La figura 2b ilustra esquemáticamente una vista en planta del dispositivo de catéter mostrado en la figura 2a. El cuerpo de catéter 215 comprende pociones de corte 210 que en este ejemplo se muestran curvadas. Las partes de corte 210 en este ejemplo están formadas por los bordes frontales del cuerpo de catéter. En algunos ejemplos (no ilustrados), las partes de corte 210 pueden ser sustancialmente rectas, por tanto, se puede lograr un control homogéneo con respecto a la velocidad y la longitud de la dilatación de la hendidura realizada previamente.

[0033] Además, en ambos ejemplos hasta ahora, los dispositivos de catéter pueden estar conformados sustancialmente como una flecha, pero son posibles conformaciones alternativas mientras que se proporcionan uno o más bordes o partes de corte adecuados.

[0034] El cuerpo de catéter puede comprender además un elemento de agarre 230, que puede tener una superficie con rugosidad o con textura para su agarre. En este ejemplo, se muestra que el elemento de agarre 230 está localizado en o cerca del extremo proximal del cuerpo 4a, por tanto, se puede mejorar la inserción, extracción y manipulación del cuerpo 215 (y, por tanto, el catéter al completo). El elemento de agarre 230 puede estar conformado, en general, de modo que se pueda sostener fácilmente entre los dedos del usuario/cirujano. El elemento de agarre puede estar conformado como un prisma con una sección transversal sustancialmente rectangular o cuadrada.

[0035] El elemento de agarre 230 puede estar fabricado de cualquier material rugoso adecuado, por ejemplo, polímero plástico, por tanto, se puede mejorar la manipulación del catéter por el usuario/cirujano, especialmente si la parte de agarre 230 del catéter está humedecida o tiene solución salina o líquidos corporales sobre ella. El elemento de agarre 230 podría tener además una variedad de recubrimientos, incluyendo, por ejemplo, un recubrimiento hidrófilo. Con esta disposición, el dispositivo de catéter se puede manipular y usar fácilmente con gran exactitud.

[0036] Como se comenta previamente, el cuerpo 215 puede comprender uno o más bordes de corte 210 que se extienden hacia atrás desde un extremo distal del cuerpo 4. En este ejemplo particular, se muestran un primer borde de corte 210 y un segundo borde de corte 210. Los bordes de corte 210 pueden estar configurados para dilatar una hendidura realizada previamente en la piel del paciente usando, por ejemplo, un dispositivo de aguja. También puede estar provista una parte conformada como una sierra 250 (como se explicará con más detalle en las figuras 4a – 4c).

[0037] El dispositivo de aguja 300 comprende una aguja 310 y un mango 320. El dispositivo de aguja 300 se muestra con más detalle en las figuras 3a – 3c.

[0038] El dispositivo de aguja 300 se puede extender longitudinalmente desde un extremo proximal 390 (más cerca de la persona que manipula el catéter) a un extremo distal 391 (el extremo más alejado de la persona que manipula el catéter). Por tanto, el dispositivo de aguja 300 se puede insertar o retirar a lo largo de un canal definido en el cuerpo de catéter.

[0039] El mango 320 comprende una parte central que tiene un pivote inferior 330 y un pivote superior 335 como se muestra en las figuras 3b y 3c. Estos pivotes pueden ser, por ejemplo, bisagras, y, en particular, pueden ser, en algunos ejemplos, bisagras retenidas con muelle.

[0040] Además, pueden estar provistos un elemento de agarre inferior 326 y un elemento de agarre superior 325. El elemento de agarre inferior 326 está dispuesto para girar alrededor del pivote inferior 330, y el elemento de agarre superior 325 está dispuesto para girar alrededor del pivote superior 335. Los extremos distales del elemento de agarre inferior 324 y el elemento de agarre superior 322 comprenden una pestaña 340 que se puede insertar

en un alojamiento del cuerpo de catéter (ilustrado en la figura 4). Las pestañas 340 pueden estar formadas como dedos o salientes que se extienden desde los extremos distales de los elementos de agarre 322, 324.

[0041] La aguja 310 puede estar acoplada en un extremo distal 329 del mango 320. En este ejemplo, se muestra que la aguja 310 es hueca, incluyendo una luz de aguja.

[0042] La parte central del mango 320 también comprende una abertura 312, como se muestra en la figura 3c, que se conecta con una luz de mango. En este ejemplo, la luz de mango está alineada y continúa en la luz de la aguja. Por tanto, un alambre insertado en un extremo proximal 305 puede avanzar en el interior de la luz de la aguja.

[0043] La aguja alargada extraíble 310 puede tener un diámetro en el intervalo, por ejemplo, de 16 a 27 de calibre en unidades de la escala de Charrière, preferentemente, de 18 a 21 de calibre en unidades de la escala de Charrière, dependiendo de los usos esperados.

[0044] Las figuras 4a – 4c ilustran esquemáticamente con más detalle un ejemplo del dispositivo de catéter. El cuerpo de catéter 215 puede comprender un canal alargado 30 a lo largo de la longitud longitudinal del cuerpo que se extiende desde el extremo proximal 4a del cuerpo al extremo distal 4b del cuerpo 4. Por tanto, se forma un orificio pasante en el cuerpo.

[0045] En algunos ejemplos, el canal 30 puede tener el mismo diámetro en el extremo proximal 4a del cuerpo y en el extremo distal 4b del cuerpo. En algunos otros ejemplos, el canal 30 puede tener un diámetro en o cerca del extremo proximal 4a del cuerpo 4 mayor que aquel en o cerca del extremo distal 4b del cuerpo 4, de modo que el diámetro del canal disminuya (opcionalmente de forma constante) a lo largo la longitud longitudinal del cuerpo 4 que se extiende desde el extremo proximal 4a al extremo distal 4b. De este modo, el canal 30 puede tener una conformación de embudo, por tanto, se puede mejorar la sujeción (y el funcionamiento) de, por ejemplo, un dispositivo de aguja una vez que se inserta en el canal. En particular, el canal interior 30 puede estar conformado específicamente para proporcionar un asiento para una aguja (no mostrada) de una determinada clase/tamaño/conformación o de una determinada marca.

[0046] Los bordes frontales del cuerpo de catéter forman bordes de corte 210. En este ejemplo particular, los bordes de corte 210 se representan sustancialmente curvados. Esta configuración puede permitir una introducción inicial con comodidad de los bordes de corte 210 en la hendidura realizada previamente en la piel del paciente, por tanto, se puede mejorar la exactitud de la dilatación de la hendidura.

[0047] Uno o más de los bordes de corte 210 pueden estar provistos de un segmento conformado como una sierra 250. En particular, este segmento puede estar provisto de una llamada formación "aserrada" o de diente de sierra en el borde de corte del catéter. El segmento conformado como una sierra puede comprender una serie de cinco formaciones de diente de sierra formadas en el borde de corte 210, que se extienden a lo largo del borde de corte 210. En una modificación, el número de formaciones de diente de sierra puede ser cualquier número adecuado dependiendo del material que se vaya a cortar. Cada formación comprende caras laterales. Se pueden disponer formaciones adyacentes con un hueco entre sus caras laterales. Dicha parte conformada como una sierra 250 puede ser útil para cortar un alambre de sutura durante una intervención.

[0048] En algunos ejemplos, los bordes de corte 210 pueden estar protegidos con una cubierta o un dispositivo de protección adecuado para evitar cortes.

[0049] El extremo más distal del cuerpo de catéter se puede realizar, en particular, afilado.

[0050] En las figuras 4a y 4b, se muestra un alojamiento 240 en una superficie superior del cuerpo de catéter. Este alojamiento se puede encajar con una pestaña en el mango de un dispositivo de aguja. Tanto la superficie superior como la superficie inferior pueden comprender dicho alojamiento.

[0051] En este ejemplo, la superficie superior y/o inferior 201, 202 puede comprender además una o más señales 211 que indican la extensión de la incisión en la piel de un paciente. Estas señales 211 pueden indicar la longitud del acceso en la piel del paciente (y, por lo tanto, el órgano hueco). Cada señal puede incluir un signo en una unidad de longitud adecuada, por ejemplo, milímetros o unidades de la escala de Charrière. Por ejemplo, las señales simétricas consecutivas pueden estar distanciadas entre sí de forma equidistante, lo que indica una incisión correspondiente a 6 F, 9 F, 12 F, 15 F, etc.

[0052] Las señales pueden proporcionar información exacta al cirujano sobre la dilatación de la hendidura, por tanto, se pueden mejorar la exactitud y el control sobre la dilatación de la hendidura.

[0053] El cuerpo de catéter puede estar conformado además para su manipulación ergonómica, es decir, provisto de un elemento de agarre 230. En particular, una parte proximal puede tener una altura incrementada en comparación con las partes de corte. Esto hace más fácil que un profesional médico sostenga y manipule el cuerpo

de catéter. La parte proximal puede comprender además una superficie con textura, por ejemplo, una pluralidad de aristas.

[0054] En el ejemplo mostrado, como se comenta previamente, el cuerpo de catéter 215 puede tener una conformación que se pueda considerar similar a una flecha. Los bordes traseros 235 como se muestra en la figura 4b de la flecha también se pueden usar para empujar hacia adelante el cuerpo de catéter, por ejemplo, para incrementar una punción original.

[0055] En este ejemplo, están provistas dos pequeñas puntas afiladas 219 en el extremo distal del cuerpo para facilitar la entrada del cuerpo en una hendidura en la piel inicial. Estos dos pequeñas puntas son opcionales, de modo que pueden no estar presentes en otros ejemplos.

[0056] La figura 5 ilustra esquemáticamente el dispositivo de catéter mostrado en las figuras 4a – 4c provisto de un tubo de inserción flexible.

[0057] En este ejemplo particular, el cuerpo de catéter 215 incluye además un tubo de inserción flexible 8. El tubo de inserción puede estar fabricado de polímeros, tales como Teflon® o politetrafluoroetileno (PTFE), que es un fluoropolímero sintético de tetrafluoroetileno. El tubo de inserción flexible puede estar acoplado al extremo distal 4b del cuerpo de catéter (o, de forma alternativa, podría estar formado integralmente con él).

[0058] La flexibilidad del tubo de inserción 8 puede ayudar a una mejor introducción del tubo en el órgano hueco. Además, puede reducir las probabilidades de que el órgano hueco se perfore o de otro modo dañe, por ejemplo, por un movimiento repentino o accidental. La aguja usada para la punción inicial se puede extraer de inmediato, mientras que todavía se puede introducir un alambre guía en la luz del órgano a través del lado proximal del cuerpo y el tubo.

[0059] El tubo de inserción flexible 8 puede comprender un paso alargado tubular 32 que está alineado con el canal alargado 30 del cuerpo 215 para definir una luz a lo largo del tubo de inserción flexible 8 y el cuerpo de catéter.

[0060] Otros aspectos del dispositivo de catéter (materiales, tamaños, dimensiones, variaciones, etc.) podrían ser los mismos que en los diversos modos de realización ilustrados anteriormente.

[0061] Las figuras 6a – 6f ilustran esquemáticamente un ejemplo de un procedimiento para proporcionar acceso a un órgano hueco, que, en este caso, se representa como una vena 400. Se proporciona un conjunto 100 que comprende un dispositivo de aguja y un dispositivo de catéter. La figura 6a ilustra una situación inicial. El borde de corte de la aguja alargada 310 realiza una punción 410 en la piel 450 de un paciente.

[0062] Una vez que la aguja extraíble alcanza la vena, puede salir sangre en un extremo proximal del catéter, lo que indica, por tanto, al usuario/cirujano que la aguja se ha colocado apropiadamente en la vena.

[0063] En este ejemplo, la aguja es una aguja hueca, y en la siguiente etapa ilustrada en la figura 6b puede estar provisto un alambre guía 500 configurado para insertarse y extraerse de forma deslizable a través de un paso.

[0064] En la figura 6c, el alambre guía 500 se introduce en una parte proximal 305 del mango del dispositivo de aguja. El alambre guía 500 se puede hacer avanzar a través de la aguja hueca y en el interior de la vena 400. El alambre guía 500 puede tener un diámetro adecuado para insertarse en la luz en la dirección indicada por la flecha. El alambre guía puede tener además un coeficiente de fricción muy bajo, por tanto, se pueden mejorar la inserción y extracción. El alambre guía puede estar fabricado, por ejemplo, de acero inoxidable o nitinol, pero, por supuesto, son posibles otros materiales. En algunos ejemplos, el alambre guía puede tener un mango localizado en o cerca de un extremo proximal para facilitar el control sobre el alambre guía.

[0065] En la figura 6d, el dispositivo de aguja 300 puede estar desacoplado del dispositivo de catéter 200. Esto se puede realizar por un profesional médico presionando los elementos de agarre superior e inferior entre sí. De este modo, las pestañas de cada uno de los elementos de agarre se pueden liberar de los alojamientos en el cuerpo de catéter. A continuación, se puede extraer el dispositivo de aguja. Por tanto, la aguja se desliza hacia atrás a lo largo del paso central en el cuerpo de catéter. El alambre guía 500 permanece en su lugar.

[0066] En la figura 6e, el cuerpo de catéter 215 puede avanzar sobre el alambre guía 500 y se puede presionar por el usuario/cirujano hacia la piel de un paciente. Al mismo tiempo, se puede tensar la piel del paciente. Los bordes de corte del cuerpo de catéter, por tanto, se pueden introducir para incrementar la incisión de la punción original o hendidura 410 realizada en la piel.

[0067] En la figura 6f, el dispositivo de catéter ya se ha introducido en el órgano hueco (y, por tanto, en la piel del paciente) y la punción original 410 de la aguja se ha dilatado. Por tanto, se puede retirar el dispositivo de catéter

200. El alambre guía 500 todavía permanece localizado en la vena. De este modo, se pueden usar el alambre guía para la inserción de un catéter de tratamiento (no mostrado).

[0068] Un catéter de tratamiento puede comprender una parte distal ahusada cónica que sea más estrecha en comparación con la parte proximal del catéter. Por tanto, el catéter de tratamiento puede servir como un dilatador para facilitar el avance del catéter de tratamiento a través del órgano hueco. Además, el catéter de tratamiento puede proporcionar rigidez o refuerzo adicional en la pared del órgano hueco. Se puede usar la radioscopia para confirmar la posición del catéter y dirigirlo con maniobras a la localización deseada.

[0069] Dependiendo de la intervención, una vez que el catéter de tratamiento haya alcanzado la posición deseada, se puede extraer el alambre guía 500.

[0070] Después de completar una intervención, se puede retirar el catéter de tratamiento. En algunos ejemplos, se puede usar un dispositivo de sellado para cerrar la incisión realizada por el procedimiento.

[0071] En procedimientos alternativos en los que se usa un dispositivo de catéter con tubo de inserción, la diferencia principal es que el dispositivo de aguja se puede retirar antes de la inserción de un alambre guía. El tubo de inserción se puede usar para guiar el alambre guía en la vena. Después de insertar el alambre guía, el procedimiento puede ser sustancialmente el mismo que el descrito anteriormente en el presente documento.

[0072] Aunque solo se ha divulgado una serie de ejemplos en el presente documento, son posibles otras alternativas, modificaciones, usos y/o equivalentes de los mismos. Además, también están cubiertas todas las posibles combinaciones de los ejemplos descritos. Por tanto, el alcance de la presente invención no debe estar limitado por los ejemplos particulares, sino que se debe determinar solo por las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de catéter (200) configurado para proporcionar acceso a un órgano hueco, que comprende:

un cuerpo de catéter (215) que se extiende longitudinalmente desde un extremo proximal (4a) a un extremo distal (4b), en el que el cuerpo de catéter (215) comprende:

un canal alargado (30) que se extiende sustancialmente a lo largo de una dirección longitudinal del cuerpo de catéter desde el extremo proximal (4a) al extremo distal (4b) del cuerpo de catéter, en el que el canal (30) está configurado para recibir una aguja alargada (310) de un dispositivo de aguja extraíble (300),

uno o más bordes de corte (210) que se extienden en una dirección proximal desde un extremo distal del cuerpo de catéter, y

caracterizado por que el dispositivo comprende además uno o más alojamientos (240) adaptados para encajarse con una o más pestañas (340) del dispositivo de aguja (300) para acoplar el dispositivo de aguja al dispositivo de catéter.

2. Un dispositivo de catéter (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo de catéter (215) comprende una superficie superior (201) y una superficie inferior (202), y en el que tanto la superficie superior (201) como la superficie inferior (202) comprenden un alojamiento (240) en o cerca de un extremo proximal del cuerpo de catéter.

3. Un dispositivo de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 2, en el que los bordes de corte (210) son sustancialmente rectos.

4. Un dispositivo de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 2, en el que los bordes de corte (210) están sustancialmente curvados.

5. Un dispositivo de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 4, en el que al menos uno de los bordes de corte (210) comprende un segmento conformado como una sierra (250).

6. Un dispositivo de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 5, que comprende además un elemento de agarre (230) localizado en o cerca del extremo proximal (4a) del cuerpo de catéter (215) configurado para permitir la manipulación del cuerpo por un usuario.

7. Un dispositivo de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, en el que el cuerpo de catéter (215) está fabricado de un polímero o mezcla de polímeros.

8. Un dispositivo de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7, que comprende además un tubo de inserción hueco (8), en el que el tubo de inserción (8) está conectado con el cuerpo de catéter (215) en un extremo distal (4b) del cuerpo de catéter, y en el que una luz (32) del tubo de inserción está alineada con el canal alargado (30) del cuerpo de catéter (215).

9. Un dispositivo de aguja (300) que tiene un mango (320) y una aguja (310), en el que

el mango (320) comprende una parte central que incorpora un pivote inferior (330) y un pivote superior (335), y que comprende además un elemento de agarre superior (325) dispuesto para girar alrededor del pivote superior (335) y un elemento de agarre inferior (326) dispuesto para girar alrededor del pivote inferior (330),

el elemento de agarre superior (325) y el elemento de agarre inferior (326) comprenden cada uno una pestaña (340) adecuada para encajarse con un alojamiento (240) en un dispositivo de catéter, y

en el que la aguja (310) comprende una parte de corte en un extremo distal (391) de la aguja, y en el que

la parte central del mango comprende una luz de mango.

10. Un dispositivo de aguja de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la aguja (310) es una aguja hueca que tiene una luz de aguja, y la luz de aguja y la luz de mango forman un paso continuo.

11. Un dispositivo de aguja de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en el que la pestaña (340) del elemento de agarre superior (325) está dispuesta en o cerca de un extremo distal (322) del elemento de agarre superior (325) y la pestaña (340) del elemento de agarre inferior (326) está dispuesta en o cerca de un extremo distal (324) del elemento de agarre inferior.

12. Un dispositivo de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9-11, en el que el pivote superior (335) y el pivote inferior (330) están retenidos con muelle.

13. Un kit (100) que incluye:

- el dispositivo de catéter (200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7, y

- el dispositivo de aguja (300) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9-11.

14. Un kit de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende además un catéter de tratamiento configurado para pasar sobre un alambre guía (500).

15. Un kit de acuerdo con la reivindicación 13 o 14, que comprende además un alambre guía (500) configurado para hacerse avanzar y extraerse a través del canal (30) del dispositivo de catéter.

TÉCNICA ANTERIOR

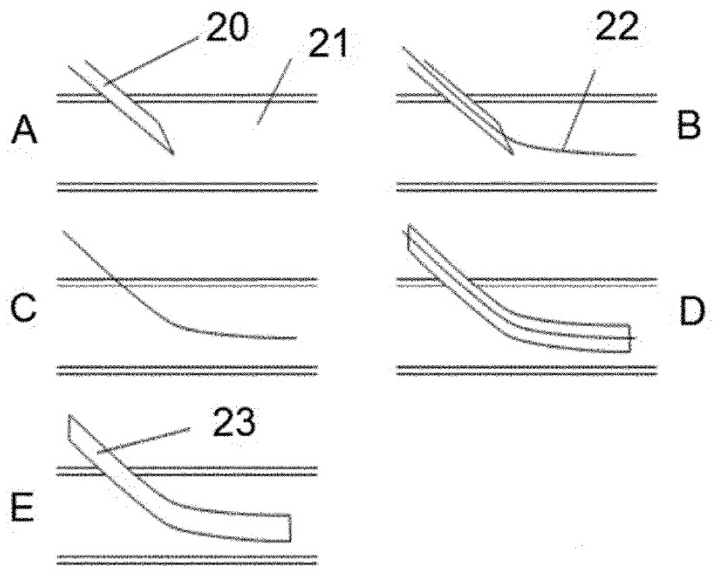

Figura 1

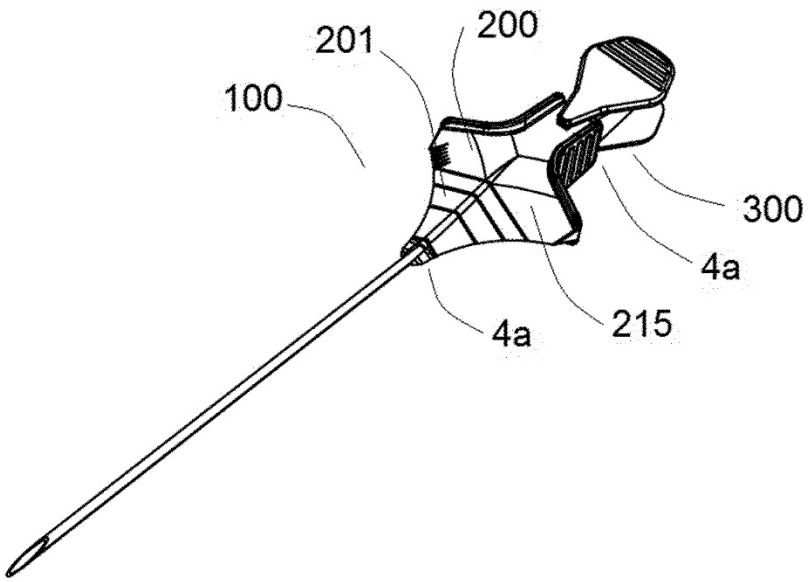

Fig. 2a

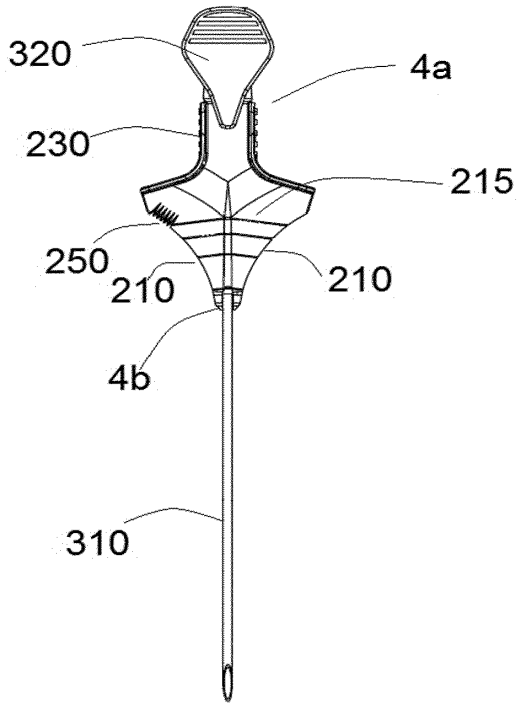

Fig. 2b

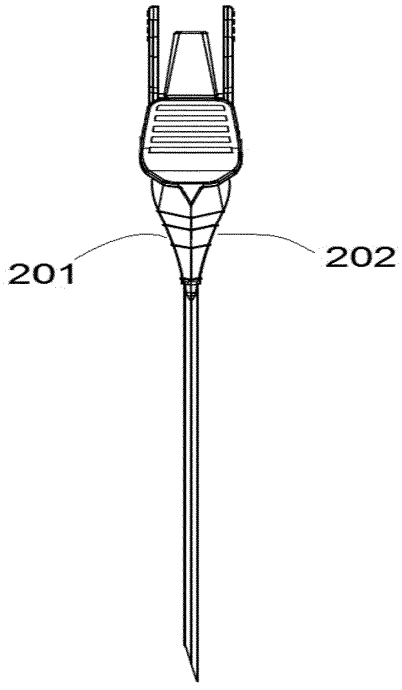

Fig. 2c

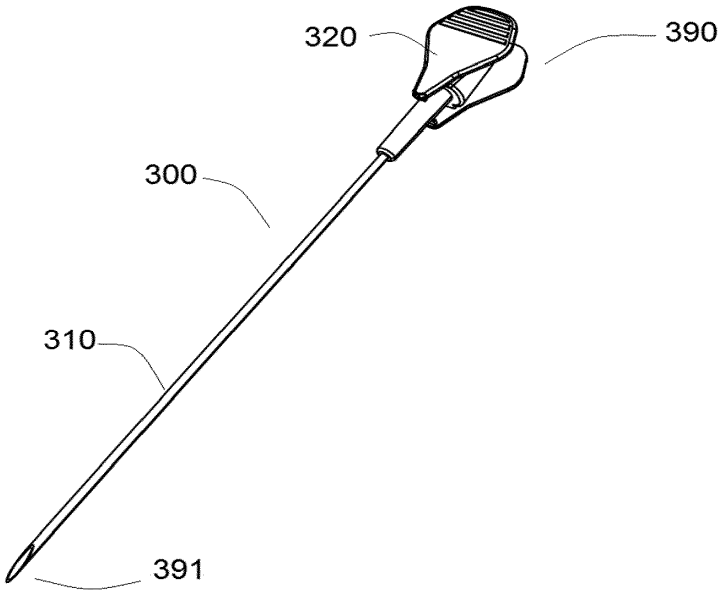

Fig. 3a

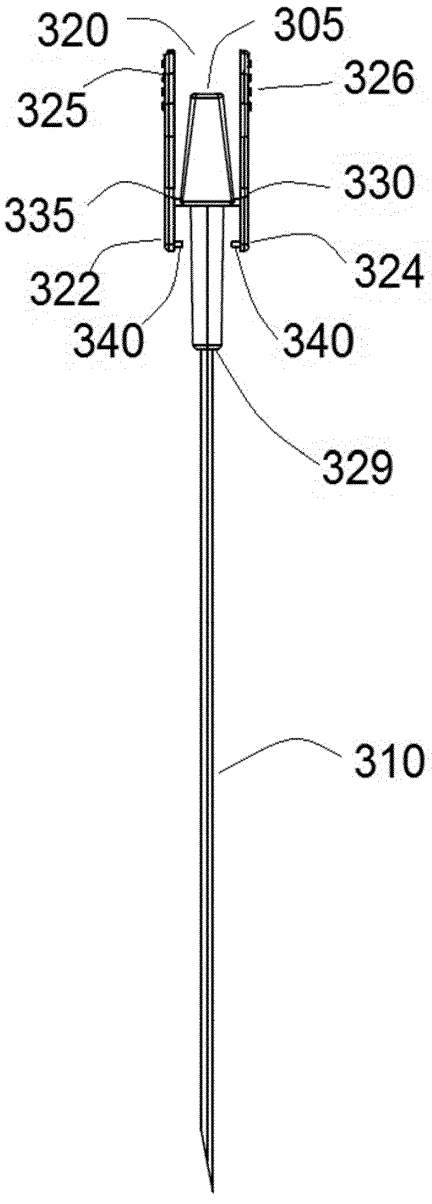

Fig. 3b

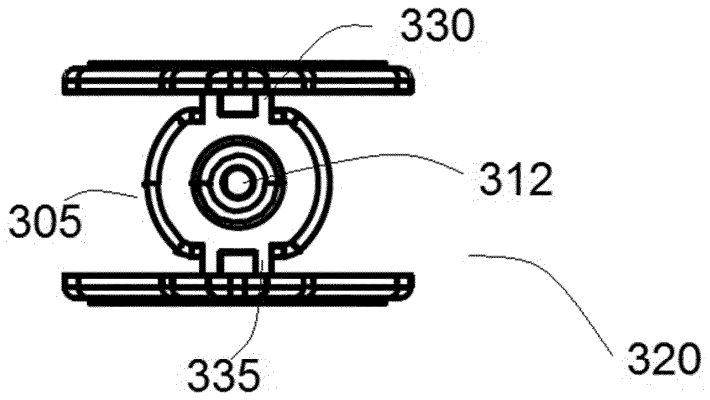

Fig. 3c

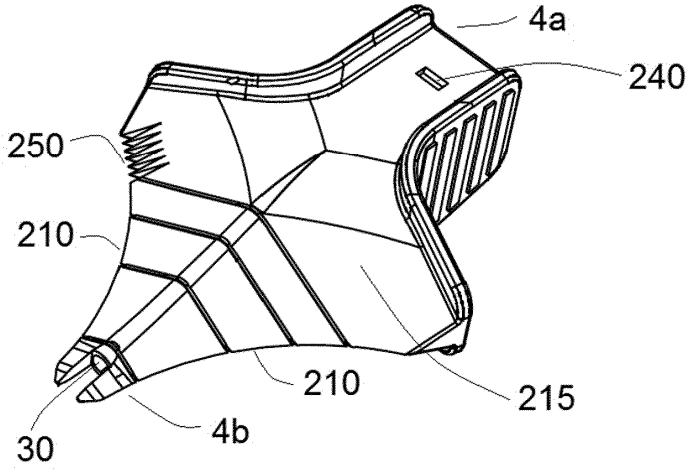

Fig. 4a

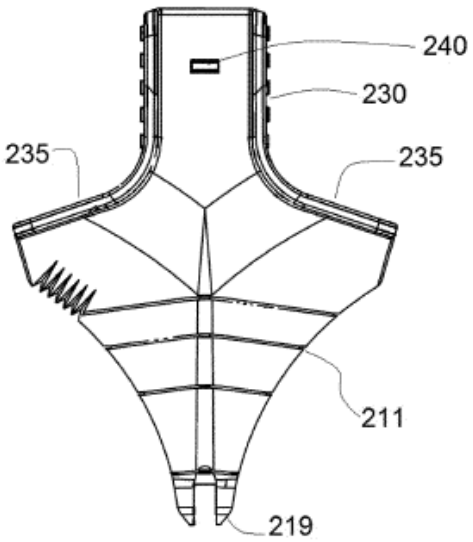

Fig. 4b

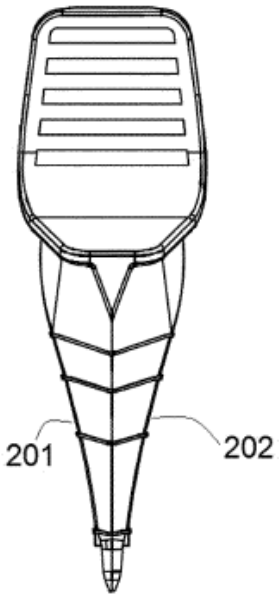

Fig. 4c

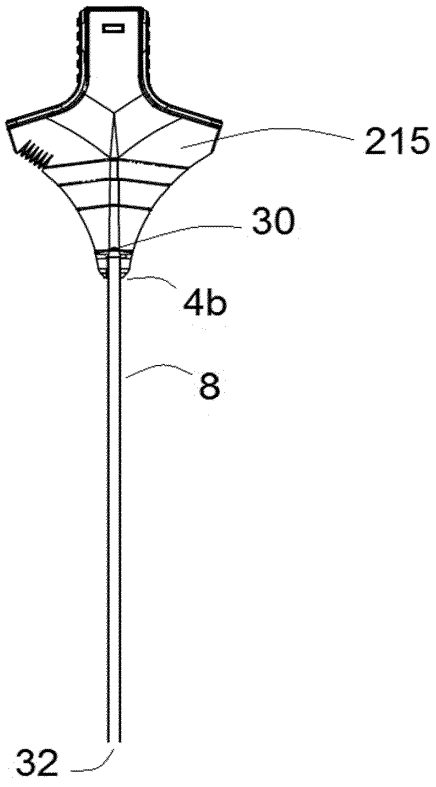

Fig. 5

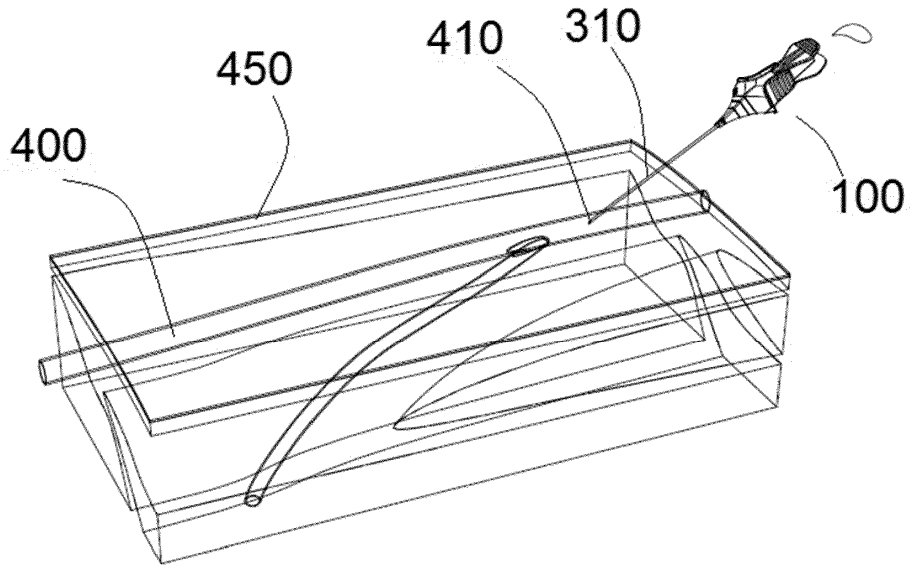

Fig. 6a

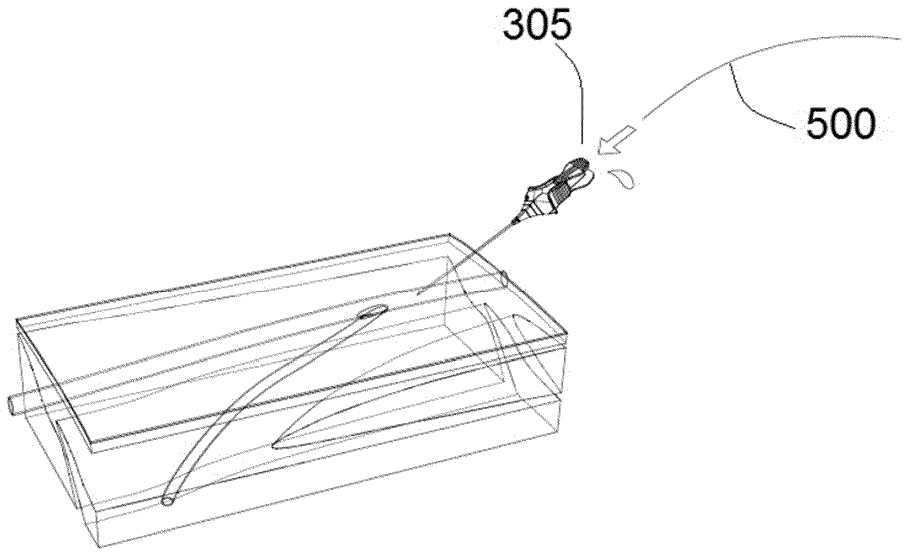

Fig. 6b

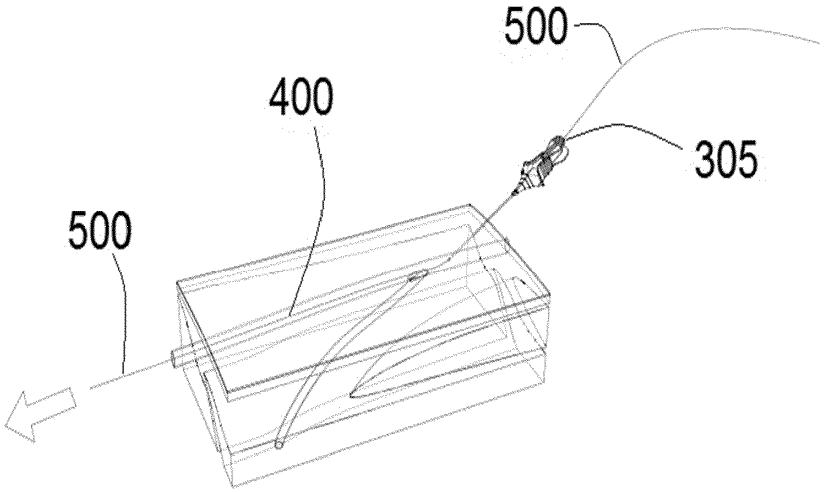

Fig. 6c

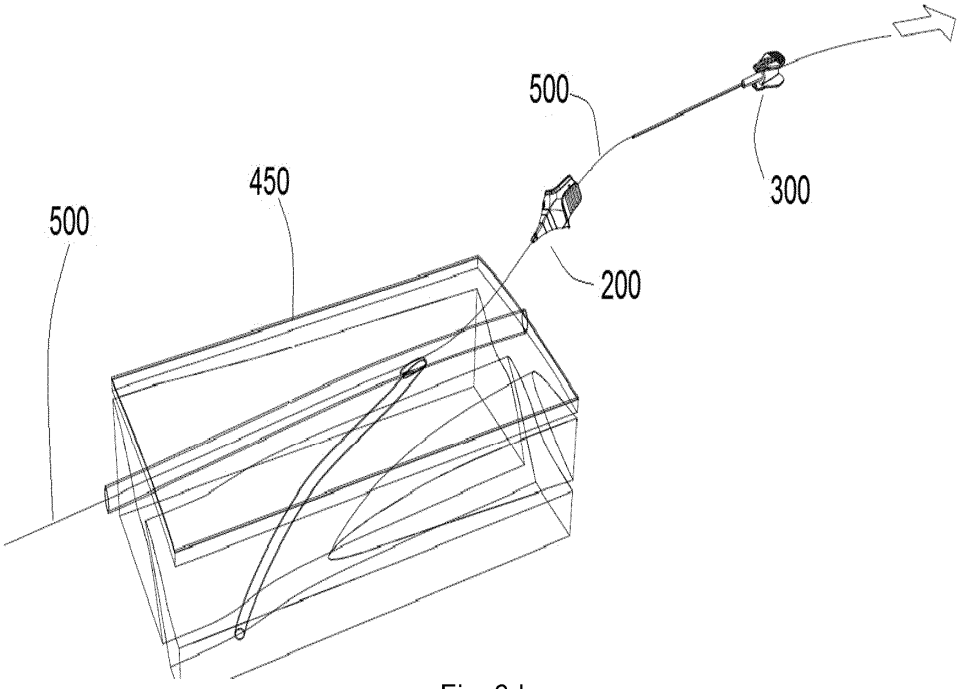

Fig. 6d

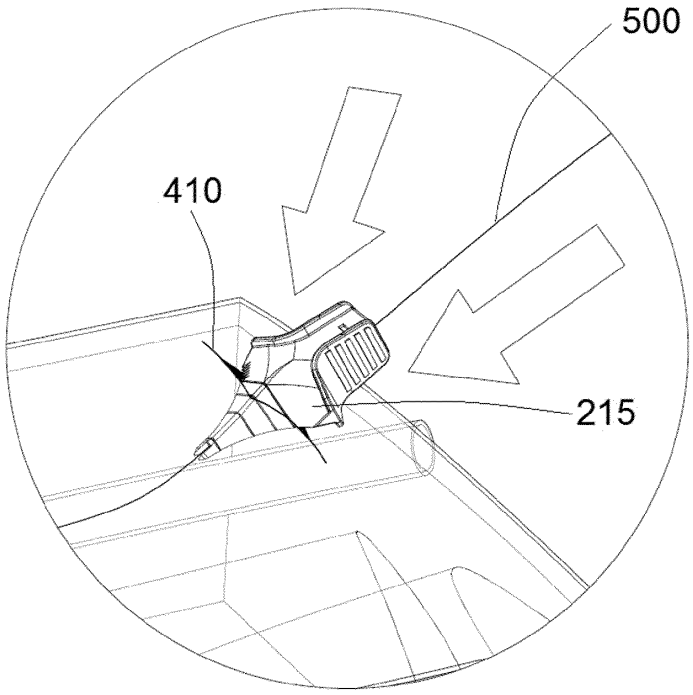

Fig. 6e

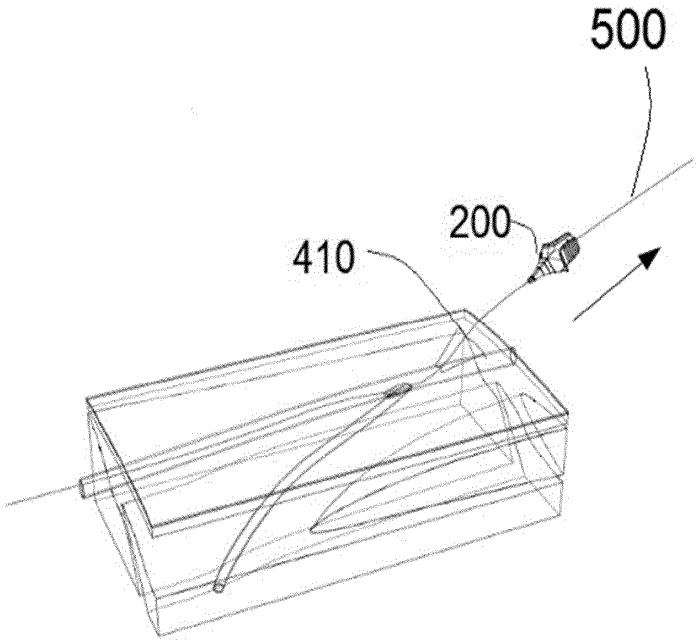

Fig. 6f