

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 981 344**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
A61M 1/04 (2006.01)
A61M 25/02 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61M 39/20 (2006.01)
A61M 39/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.05.2021** **PCT/EP2021/064428**
87 Fecha y número de publicación internacional: **09.12.2021** **WO21244985**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2021** **E 21733721 (1)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024** **EP 4157416**

54 Título: **Un sistema de catéter permanente**

30 Prioridad:

30.05.2020 EP 20177632

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
08.10.2024

73 Titular/es:

UNIVERSITY OF GALWAY (100.0%)
University Road
Galway, IE

72 Inventor/es:

MODLEY, RICHARD;
JONES, TIM y
TIERNEY, MICHELLE

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 981 344 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

Un sistema de catéter permanente

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de catéter permanente. La invención también se refiere a un método de tratamiento de un derrame pleural en un sujeto que emplea un sistema de catéter pleural permanente.

10 Antecedentes de la invención

Un derrame pleural es una afección caracterizada por la acumulación de un exceso de fluidos en la cavidad pleural, la cavidad definida por las membranas parietal y visceral que rodean los pulmones y actúan para lubricar y facilitar la respiración. Normalmente, la cavidad pleural contiene una pequeña cantidad de fluido. Un exceso de fluidos puede provocar dolor torácico, tos, disnea y ortopnea. La afección puede deberse a muchos factores, como insuficiencia cardíaca, embolia pulmonar, cirrosis y cirugía a corazón abierto. Otras causas son la neumonía, el cáncer, las enfermedades renales y las afecciones inflamatorias.

Entre los tratamientos habituales para el derrame pleural se incluyen la toracocentesis (extracción de fluidos mediante una jeringa), la toracostomía con tubo (extracción de fluidos mediante un tubo torácico que permanece in situ durante varios días), el drenaje pleural (extracción de fluidos mediante un catéter permanente) y un procedimiento de pleurodesis. Este último consiste en irritar las membranas pleurales, ya sea química o mecánicamente, y tiene una tasa de éxito del 70-90%, lo que resulta en la prevención de la recurrencia de los derrames pleurales. El tratamiento es muy invasivo, requiere una hospitalización prolongada y está contraindicado en pacientes con un pulmón atrapado.

La inserción de un catéter pleural permanente (IPC) es una alternativa ambulatoria menos invasiva que el procedimiento de pleurodesis para tratar los derrames. Sin embargo, la inserción del IPC requiere un procedimiento invasivo de tunelización, que implica la realización de dos incisiones, para fijar el catéter bajo la piel. Además, los IPC actuales están diseñados para drenar únicamente el fluido pleural y no contienen mecanismos específicos para evitar la reacumulación de fluido. En consecuencia, muchas personas que reciben tratamiento con IPC pueden tenerlos colocados hasta un año.

Es objeto de la invención superar al menos uno de los problemas mencionados. Los documentos WO2006/090148, US2007/078442 y US5738656 divulgan diversos dispositivos de drenaje de fluidos.

Resumen de la invención

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. El Solicitante ha abordado los problemas de la técnica anterior proporcionando un sistema de catéter pleural permanente que puede realizar el drenaje de fluidos pleural y también promover la pleurodesis mediante la aplicación prolongada de terapia de presión negativa a la cavidad pleural después de un paso de drenaje. La aplicación de presión negativa en la cavidad pleural mediante un catéter permanente sirve para unir las membranas parietal y visceral, lo que favorece la pleurodesis. El sistema de catéter comprende un tubo de catéter fenestrado configurado para su colocación dentro de la cavidad pleural con un centro de conexión en un extremo proximal, y un módulo de succión desmontable configurado para acoplarse al centro de conexión que es ajustable entre tres configuraciones. En una primera configuración (drenaje), el módulo de succión proporciona conexión fluidica entre el centro de conexión y el sistema de drenaje presurizado, y el fluido pleural se drena a presión a través del módulo de succión. En una segunda configuración (terapia de presión negativa), el sistema de drenaje se separa del módulo de succión, pero el módulo de succión permanece presurizado negativamente y ejerce una presión negativa en el tubo del catéter, aplicando una terapia de presión negativa a la cavidad pleural. Una tercera configuración (en reposo) comprende la separación del módulo de succión del centro de conexión, manteniendo la presión negativa en el tubo del catéter. En otro aspecto, la invención proporciona un sistema de catéter para drenar fluido de una cavidad en un sujeto definida por membranas parietales y viscerales (por ejemplo, una cavidad pleural o peritoneal).

En un primer aspecto, la invención proporciona un sistema de catéter pleural permanente que comprende:

un dispositivo de catéter permanente que comprende un tubo de catéter con un extremo distal fenestrado configurado para residir en la cavidad pleural de un sujeto y un centro de conexión acoplado fluidicamente a un extremo proximal del tubo de catéter;

un miembro de anclaje cutáneo para anclar el centro de conexión a la piel del sujeto; y

un módulo de succión ambulatoria desmontable configurado para acoplarse de forma desmontable al centro de conexión y que comprende:

una entrada de fluidos configurada para el acoplamiento fluidico al tubo del catéter a través del centro de conexión;

una salida de fluidos configurada para el acoplamiento fluídico desmontable a un sistema de drenaje de fluidos pleural para drenar fluido pleural a través del módulo de succión ambulatoria desmontable; y

típicamente un cierre accionable configurado para cerrar la salida de fluidos al accionarse, en el que el módulo de succión ambulatoria desmontable está generalmente configurado para ejercer una presión negativa en el tubo del catéter al accionarse el cierre.

Así, el sistema de la invención está configurado para permitir el drenaje de líquido de la cavidad pleural en una primera configuración (por ejemplo, sistema de drenaje unido al catéter a través del módulo de succión ambulatorio, con el cierre abierto), aplicar una terapia de presión negativa predefinida a la cavidad pleural mediante el módulo de succión en una segunda configuración (por ejemplo, sistema de drenaje separado del módulo de succión, cierre en el módulo de succión cerrado para presurizar el módulo de succión y aplicar una presión negativa a la cavidad pleural a través del catéter). Una tercera configuración de reposo implica la separación del módulo de succión ambulatoria del centro de conexión.

En cualquier realización, el módulo de succión ambulatorio desmontable comprende una cámara de presión negativa, en la que la entrada de fluidos está acoplada fluídicamente a la salida de fluidos por la cámara de presión negativa. Típicamente, la cámara de presión negativa tiene un volumen de al menos 10, 15, 20, 25 o 30 cc (1cc = 1 mL).

Esto proporciona una disposición simple y eficaz para presurizar negativamente el módulo de succión y el tubo del catéter para permitir la terapia de presión negativa de la cavidad pleural.

En cualquier realización, el cierre accionable está configurado para cerrarse al separar el sistema de drenaje de fluidos pleural del módulo de succión ambulatorio desmontable y abrirse al unir el sistema de drenaje de fluidos pleural y el módulo de succión ambulatorio desmontable. El sistema de drenaje puede incluir un conector con un conducto saliente configurado para proyectarse hacia la salida de fluidos del módulo de succión ambulatoria y abrir el cierre. El cierre puede ser, por ejemplo, una válvula de pico de pato o cualquier otro tipo de válvula, tal como una válvula en cruz o una válvula de disco, o una combinación de válvula en cruz y válvula de disco.

En cualquier realización, el módulo de succión ambulatoria desmontable comprende una válvula de purga configurada para mantener una presión negativa umbral en el tubo del catéter, típicamente al separar el sistema de drenaje de fluidos pleural del módulo de succión ambulatoria desmontable. La válvula de purga puede estar configurada para abrirse cuando la presión en el módulo de succión supere la presión negativa umbral, permitiendo la entrada de aire en el módulo de succión hasta que se alcance la presión negativa umbral, tras lo cual se cierra.

En cualquier realización, la válvula de purga está configurada para mantener una presión negativa umbral en el tubo del catéter de 20-300 mmHg, 20-200 mmHg o 20-140 mmHg (1 mmHg = 133,322 Pa).

En cualquier realización, el sistema está configurado para monitorizar la presión en el sistema, por ejemplo, en el módulo de succión ambulatoria o en el tubo del catéter, y modificar la presión negativa ejercida por el sistema de drenaje de fluidos en respuesta a la presión monitorizada. Generalmente, el módulo de succión ambulatoria o el tubo del catéter incluyen un sensor de presión. Generalmente, el sistema comprende un procesador acoplado operativamente al sensor de presión y al sistema de drenaje de fluidos (por ejemplo, acoplado a una bomba del sistema de drenaje de fluidos). Generalmente, el procesador está configurado para comparar la presión detectada por el sensor de presión con una presión de referencia, y accionar el sistema de drenaje de fluidos para modificar la presión negativa ejercida por el sistema de drenaje de fluidos basándose en la comparación. En una realización, el sistema está configurado para evitar que la presión negativa en el sistema (por ejemplo, en el módulo de succión ambulatoria o en el tubo del catéter) descienda por debajo de 140 mm Hg negativos (es decir, 141 mm Hg negativos, 142 mm Hg negativos, etc.). En una realización, el sistema está configurado para mantener la presión negativa en el módulo de succión ambulatoria o tubo de catéter a una presión negativa de 20-300 mmHg, 20-200 mmHg, o 20-140 mmHg. El centro de conexión se proporciona generalmente en un extremo proximal del tubo del catéter y proporciona un centro para la conexión del tubo del catéter con el módulo de succión ambulatoria. En cualquier realización, el centro de conexión comprende uno o más cierres configurados para abrirse al acoplar el módulo de succión desmontable con el centro de conexión y cerrarse al desacoplar el centro de conexión con el módulo de succión desmontable.

En cualquier realización, el centro de conexión comprende al menos dos cierres separados, uno de los cuales puede ser una válvula de pico de pato.

En cualquier realización, la entrada de fluidos del módulo de succión sobresale de la superficie del módulo de succión y está configurada para proyectarse hacia el centro de conexión para abrir el cierre o cierres.

En cualquier realización, el miembro de anclaje de la piel está separado y configurado para acoplarse con el centro de conexión. Esto permite que el miembro de anclaje de la piel se acople a la piel antes del acoplamiento al centro de conexión. El acoplamiento puede ser un acoplamiento a presión, un acoplamiento por fricción, un acoplamiento roscado o cualquier otro tipo de acoplamiento.

En otra realización, el miembro de anclaje de la piel puede estar formado integralmente con el centro de conexión y opcionalmente configurado para rotar en relación con el centro de conexión.

En cualquier realización, el miembro de anclaje cutáneo comprende un lumen pasante para recibir el tubo de catéter fenestrado.

5 En cualquier realización, el sistema comprende una carcasa externa configurada para acoplarse (típicamente acoplamiento desmontable) al centro de conexión y que comprende una carcasa que abraza el centro de conexión con un lumen pasante para la recepción del centro de conexión para exponer un extremo proximal del centro de conexión y una base configurada para colindar y preferiblemente acoplar la piel del sujeto alrededor del centro de conexión. Esto proporciona un sello alrededor del centro de conexión que protege el centro de conexión, el miembro de anclaje y la incisión de entrar en contacto con fluidos o suciedad cuando el sistema está en uso.

10 En cualquier realización, la base de la cubierta comprende un elemento adhesivo para acoplar la base de la cubierta a la piel del sujeto alrededor del centro de conexión. La cubierta puede incluir un soporte despegable.

15 En cualquier realización, la carcasa externa y el módulo de succión desmontable pueden dimensionarse para facilitar el acoplamiento. Por ejemplo, el módulo de succión desmontable puede tener una base rebajada y la carcasa externa puede tener unas dimensiones que le permitan anidar dentro de la base empotrada del módulo de succión desmontable. La base empotrada del módulo de succión desmontable puede ser cóncava y la carcasa externa puede ser convexa.

En cualquier realización, una porción de la entrada de fluidos del módulo de succión desmontable sobresale de la base rebajada del módulo de succión desmontable. Esto permite que la entrada de fluidos se proyecte hacia el centro de conexión y establezca una comunicación fluidica con el catéter a través del centro de conexión.

20 En cualquier realización, el sistema de catéter pleural permanente está configurado para ensamblarse en una serie de configuraciones diferentes, incluyendo:

una configuración de reposo en la que el módulo de succión desmontable no está conectado de forma fluida al centro de conexión;

25 una configuración de drenaje en la que el módulo de succión desmontable está conectado de forma fluida al centro de conexión y al sistema de drenaje de fluidos pleural que permite el drenaje de fluidos pleural a presión a través del dispositivo de catéter y del módulo de succión ambulatorio desmontable; y

una configuración de terapia de presión negativa en la que el módulo de succión desmontable está acoplado fluidicamente al centro de conexión, no está acoplado fluidicamente al sistema de drenaje de fluidos pleural y está presurizado negativamente.

30 En cualquier realización, el módulo de succión desmontable y la carcasa externa están configurados para acoplarse entre sí. El acoplamiento puede ser un acoplamiento a presión, un acoplamiento por fricción, un acoplamiento roscado o cualquier otro tipo de acoplamiento.

35 En cualquier realización, el sistema comprende un sistema de drenaje de fluidos pleural configurado para el acoplamiento fluidico a la salida del módulo de succión desmontable. El sistema de drenaje de fluidos pleural comprende generalmente un recipiente de recogida de fluidos pleural y una bomba configurada para extraer fluido pleural de la cavidad pleural hacia el recipiente de recogida. En algunas realizaciones, el sistema de drenaje no tiene bomba y puede estar configurado para extraer fluido pleural de la cavidad pleural por otros medios, incluyendo la gravedad.

En cualquier realización, el sistema comprende una aguja, una cánula y un catéter/diálogo pelable.

40 En cualquier realización, el centro de conexión y/o la cubierta comprenden una luz UV configurada para dirigir la luz sobre el tubo del catéter y/o la piel. Típicamente, la cubierta comprende una luz UV configurada para dirigir la luz sobre el tubo del catéter y/o la piel.

En cualquier realización, el centro de conexión y/o la cubierta comprenden un recubrimiento antibacteriano.

45 En cualquier realización, el centro de conexión y el miembro de anclaje de la piel están configurados para acoplarse entre sí. El acoplamiento puede ser un acoplamiento a presión, un acoplamiento por fricción, un acoplamiento roscado o cualquier otro tipo de acoplamiento.

En un segundo aspecto, la invención proporciona un sistema de catéter permanente para drenar fluido de una cavidad corporal de un sujeto definida por una membrana parietal y una membrana visceral (por ejemplo, una cavidad pleural o peritoneal), que comprende:

50 un dispositivo de catéter permanente que comprende un tubo de catéter con un extremo distal fenestrado configurado para residir en la cavidad del sujeto y un centro de conexión dispuesto en un extremo proximal del tubo de catéter y configurado para acoplar fluidicamente el tubo de catéter con un dispositivo de drenaje de fluidos; y

un miembro de anclaje cutáneo que tiene un lumen pasante para recibir el tubo del catéter, un elemento de anclaje configurado para anclarse a la piel del sujeto, y un elemento de acoplamiento configurado para acoplar el miembro de anclaje cutáneo al centro de conexión.

5 En cualquier forma de realización, el sistema comprende una carcasa externa configurada para acoplarse (típicamente acoplamiento desmontable) al centro de conexión y que comprende una carcasa que abraza el centro de conexión con un lumen pasante para la recepción del centro de conexión para exponer un extremo proximal del centro de conexión y una base configurada para apoyarse y opcionalmente acoplarse a la piel del sujeto alrededor del centro de conexión.

10 En cualquier realización, la base de la cubierta comprende un elemento adhesivo para acoplar la cubierta a la piel del sujeto alrededor del centro de conexión. La base puede incluir un soporte para el elemento adhesivo.

En otro aspecto, la invención proporciona un módulo de succión ambulatorio adecuado para su uso con un catéter pleural o peritoneal permanente, que comprende una carcasa que tiene:

una entrada de fluidos configurada para el acoplamiento flúidico desmontable a un centro de conexión de un catéter pleural permanente;

15 una salida de fluidos configurada para el acoplamiento flúidico desmontable a un sistema de drenaje de fluidos pleural; y

un cierre accionable configurado para cerrar la salida de fluidos al accionarse,

en el que el módulo de succión ambulatorio desmontable está configurado normalmente para ejercer una presión negativa en el tubo del catéter al accionar el cierre.

20 En cualquier realización, el módulo de succión ambulatorio desmontable comprende una cámara de presión negativa, en la que la entrada de fluidos está acoplada flúidicamente a la salida de fluidos por la cámara de presión negativa. Típicamente, la cámara de presión negativa tiene un volumen de al menos 10, 15, 20, 25 o 30 cc.

25 En cualquier realización, el cierre accionable está configurado para cerrarse al separar el sistema de drenaje de fluidos pleural del módulo de succión ambulatorio desmontable y abrirse al unir el sistema de drenaje de fluidos pleural y el módulo de succión ambulatorio desmontable. El sistema de drenaje puede incluir un conector con un conducto saliente configurado para proyectarse hacia la entrada de fluidos del módulo de succión y abrir el cierre. El cierre puede ser, por ejemplo, una válvula de pico de pato o cualquier otro tipo de válvula, tal como una válvula en cruz o de disco, o una combinación de las mismas.

30 En cualquier realización, el módulo de succión ambulatorio desmontable comprende una válvula de purga configurada para mantener una presión negativa umbral en el tubo del catéter al separar el sistema de drenaje de fluidos pleural del módulo de succión ambulatorio desmontable. La válvula de purga se abre cuando la presión en el módulo de succión supera el umbral de presión negativa.

En cualquier realización, la válvula de purga está configurada para mantener una presión negativa umbral en el tubo del catéter de 20-300 mmHg, 20-200 mmHg, o 20-140 mmHg.

35 En cualquier realización, el sistema comprende un sensor de presión para determinar la presión negativa en el sistema. El sensor puede estar situado en el módulo de succión ambulatorio o en el tubo del catéter (o en cualquier otra parte del sistema, como un conducto de fluidos que acople el sistema de drenaje con el módulo de succión ambulatorio).

En otro aspecto, la invención proporciona un sistema de catéter pleural permanente de acuerdo con la invención para su uso en el tratamiento de un derrame pleural, típicamente un derrame pleural recurrente, en un sujeto.

40 En otro aspecto, la invención proporciona un sistema de catéter pleural permanente de acuerdo con la invención para su uso en el tratamiento de un derrame pleural, típicamente un derrame pleural recurrente, en un sujeto formando o promoviendo la formación de una pleurodesis.

En otro aspecto, la invención proporciona un método para tratar un derrame pleural en un sujeto que emplea un catéter pleural permanente con un extremo distal fenestrado, comprendiendo el método los pasos de:

45 generar una incisión en el pecho del sujeto en un punto de incisión;

insertar el catéter pleural permanente en el tórax del sujeto a través de la incisión hasta que el extremo distal fenestrado del tubo del catéter esté dispuesto en la cavidad pleural y un extremo proximal del catéter esté dispuesto en una superficie del tórax del sujeto; y

50 un paso de drenaje de líquido pleural que comprende aplicar una primera presión negativa a la cavidad pleural a través del catéter pleural para drenar fluido de la cavidad pleural,

caracterizado porque el método comprende un paso de terapia de presión negativa que comprende aplicar una segunda presión negativa a la cavidad pleural a través del catéter pleural después del paso de drenaje.

5 En cualquier realización, la segunda presión negativa es menor o igual que la primera presión negativa. En cualquier realización, la segunda presión negativa aplicada al tubo del catéter es de 20-300 mmHg, 20-200 mmHg o 20-140 mmHg.

En cualquier realización, el método comprende mantener una presión negativa en la cavidad pleural durante el tránsito de la primera presión negativa a la presión negativa de envío.

En cualquier realización, el método comprende un paso de anclaje del extremo proximal del catéter a la piel en la incisión.

10 En cualquier realización, el método comprende un paso de reposo durante el cual no se aplica ni la primera ni la segunda presión negativa al catéter pleural.

15 En cualquier realización, el método comprende un paso de acoplar fluidicamente un módulo de succión desmontable a un extremo proximal del catéter pleural permanente, en el que el módulo de succión desmontable está configurado para acoplarse fluidicamente a un sistema de drenaje de líquido pleural configurado para aplicar la primera presión negativa al catéter pleural, en el que el paso de drenaje comprende acoplar fluidicamente el módulo de succión desmontable al sistema de drenaje de fluidos pleural.

20 En cualquier realización, el módulo de succión desmontable está configurado para aplicar la segunda presión negativa al catéter pleural cuando está separado fluidicamente del sistema de drenaje de fluidos pleural, en donde el paso de terapia de presión negativa comprende separar fluidicamente el sistema de drenaje de fluidos pleural del módulo de succión desmontable.

En cualquier realización, el paso de reposo comprende separar el módulo de succión desmontable del catéter pleural.

En otro aspecto, la invención proporciona un método para tratar un derrame pleural en un sujeto que emplea un sistema de catéter pleural permanente de acuerdo con la invención, comprendiendo el método los pasos de:

generar una incisión en el pecho del sujeto en un punto de incisión;

25 insertar el tubo del catéter del dispositivo de catéter permanente en el tórax del sujeto a través de la incisión hasta que el extremo distal fenestrado del tubo del catéter esté situado en la cavidad pleural y el centro de conexión esté situado en una superficie del tórax en el punto de incisión;

anclar el núcleo de conexión a la piel del sujeto con el miembro de anclaje cutáneo;

30 drenar el fluido pleural de la cavidad pleural bajo presión negativa acoplando el centro de conexión y el módulo de succión ambulatoria desmontable al sistema de drenaje de fluidos pleural y accionando el sistema de drenaje de fluidos pleural; y

aplicar una terapia de presión negativa a la cavidad pleural a través del tubo del catéter desacoplando el sistema de drenaje del fluido pleural del módulo de succión ambulatoria desmontable y aplicando una presión negativa ejercida por el módulo de succión ambulatoria desmontable.

35 En cualquier realización, el método incluye un paso de acoplamiento de una carcasa externa al centro de conexión antes de acoplar el centro de conexión al módulo de succión ambulatoria desmontable.

En cualquier realización, el método comprende un paso de reposo que comprende desacoplar el módulo de succión ambulatoria desmontable del centro de conexión para mantener una presión negativa en el tubo del catéter.

40 En cualquier realización, el método comprende que el tubo del catéter se inserte a través de una única cavidad en el tórax.

En cualquier realización, el miembro de anclaje cutáneo está separado del centro de conexión y configurado para acoplarse al centro de conexión, y el método comprende los pasos de anclar el miembro de anclaje cutáneo a la piel del sujeto en el punto de incisión, insertar el tubo del catéter en el tórax del sujeto y acoplar el centro de conexión al miembro de anclaje cutáneo anclado.

45 En cualquier realización, el miembro de anclaje de la piel comprende una abertura central para recibir el tubo del catéter, y el método incluye el paso de anclar el miembro de anclaje de la piel a la piel de tal manera que la abertura central del miembro de anclaje de la piel recubre el punto de incisión en el pecho del sujeto; por lo que el paso de insertar el tubo del catéter en el pecho del sujeto se realiza a través de la abertura central del miembro de anclaje de la piel.

En cualquier realización, el paso de drenaje, el paso de terapia de presión negativa y el paso de reposo se realizan al menos una vez cada 48 horas, 24 horas, 18 horas o 12 horas.

En cualquier realización, el paso de terapia de presión negativa dura 1-24, 1-12, 1-8, 1-5, 1-3, 1-2 o 0.5 a 1 horas.

5 En cualquier realización, los pasos de insertar el tubo de catéter en la cavidad pleural y anclar el centro de conexión comprenden los pasos de:

anclar el miembro de anclaje cutáneo en el punto de incisión;

introducción de una aguja y un introductor a través de la incisión y de la pared torácica hasta la cavidad pleural;

retirar la aguja dejando el introductor en su sitio;

haciendo avanzar una guía a través del introductor hasta la cavidad pleural;

10 retirar el introductor sobre la guía y dejar la guía en su sitio;

avanzar un catéter/dilatador pelable en la cavidad pleural sobre la guía;

retirar la parte dilatadora del catéter/dilatador y la guía;

hacer avanzar el tubo del catéter a través del catéter pelable hasta que el centro de conexión tope con el catéter pelable;

15 retirar el catéter pelable; y

acoplar el centro de conexión al miembro de anclaje de la piel.

En otro aspecto, la invención proporciona un método de tratamiento de un derrame pleural en un sujeto, que comprende un paso de aplicación de terapia de presión negativa a una cavidad pleural del sujeto mediante un catéter pleural permanente durante un periodo de tiempo para promover la pleurodesis.

20 Generalmente, el método comprende el drenaje de fluidos pleural de la cavidad pleural durante un periodo de tiempo previo al paso de terapia de presión negativa.

En una realización, el paso de terapia de presión negativa comprende aplicar una presión negativa de 20-300 mmHg, 20-200 mmHg o 20-140 mmHg a la cavidad pleural del sujeto a través del catéter pleural permanente.

25 En una realización, el paso de terapia de presión negativa se realiza durante 1-24, 1-12, 1-8, 1-5, 1-3, 1-2 o 0.5 a 1 horas.

En una realización, el método comprende una pluralidad de tratamientos de presión negativa, incluyendo opcionalmente una pluralidad de tratamientos de drenaje.

30 En otro aspecto, la invención proporciona un método para tratar una afección asociada con la acumulación de fluidos en una cavidad corporal de un sujeto definida por una membrana parietal y una membrana visceral, por ejemplo, ascitis o derrames pleurales, que emplea un sistema de la invención, que comprende los pasos de:

generar una incisión en el abdomen o el tórax del sujeto en un punto de incisión;

insertar el tubo del catéter permanente en el abdomen o el tórax del sujeto a través de la incisión hasta que el extremo distal fenestrado del tubo del catéter esté situado en la cavidad corporal y el centro de conexión esté situado en una superficie de la piel en el punto de incisión;

35 anclar el centro de conexión a la piel del sujeto con el miembro de anclaje cutáneo; y

drenar fluido de la cavidad bajo presión negativa acoplando el centro de conexión con el sistema de drenaje de fluidos y accionando el sistema de drenaje de fluido.

Otros aspectos y realizaciones preferidas de la invención se definen y describen en las demás reivindicaciones expuestas a continuación.

40 Breve descripción de las figuras

La FIG. 1 es una ilustración del sistema de catéter pleural permanente de acuerdo con la invención que muestra el dispositivo de catéter permanente (tubo de catéter y centro de conexión), el miembro de anclaje cutáneo, la cubierta para el centro de conexión, el módulo de succión ambulatoria desmontable y el módulo de drenaje de líquido pleural.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un miembro de anclaje de la piel que forma parte del sistema de la FIG. 1.

La FIG. 3 es una vista en planta de un dispositivo de catéter permanente que forma parte del sistema de la FIG. 1 y que comprende un tubo de catéter con un extremo distal fenestrado configurado para residir en la cavidad pleural de un sujeto y un centro de conexión.

5 La FIG. 4 es una vista en perspectiva de una carcasa externa desmontable para el centro de conexión que forma parte del sistema de la FIG. 1.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva desde abajo de un módulo de succión ambulatoria que forma parte del sistema de la FIG. 1.

La FIG. 6 ilustra un conector para conectar el sistema de drenaje de líquido pleural al módulo de succión ambulatoria.

10 La FIG. 7 ilustra el módulo de succión ambulatoria a punto de ser acoplado y conectado fluidicamente al centro de conexión y a la carcasa externa.

La FIG. 8 es una vista en sección del módulo de succión ambulatorio de la FIG. 7.

La FIG. 9 es una vista en sección del centro de conexión, el catéter y la carcasa externa de la FIG. 7.

Las FIGS. 10A a 10K muestran el uso del sistema de la invención para tratar el derrame pleural, en el que:

15 La FIG. 10A muestra a un paciente con el dispositivo de catéter pleural permanente insertado con el tubo de catéter distal en la cavidad pleural (no mostrado) y el centro de conexión anclado a la piel del paciente (no mostrado) y la carcasa externa acoplada al centro de conexión (no mostrado), y el módulo de succión ambulatoria y el sistema de drenaje de fluidos pleural sobre la mesa y conectados de forma fluida;

La FIG. 10B muestra una tapa higiénica siendo retirada de la carcasa externa por el paciente;

La FIG. 10C muestra el módulo de succión acoplado al centro de conexión por el paciente;

20 La FIG. 10D muestra al paciente accionando la bomba de drenaje para drenar fluido de la cavidad pleural a través del catéter pleural y el módulo de succión ambulatoria;

La FIG. 10E ilustra el paso de drenaje con el paciente en posición sentada mientras se realiza el paso de drenaje;

La FIG. 10F ilustra al paciente separando el conector del sistema de drenaje de fluidos pleural del módulo de succión ambulatoria para terminar el paso de drenaje e iniciar el paso de terapia de presión negativa;

25 La FIG. 10G ilustra el paso de terapia de presión negativa en el que el módulo de succión ambulatoria permanece conectado de forma fluida al centro de conexión ejerciendo presión negativa en la cavidad pleural para promover la pleurodesis. Durante este paso, el paciente puede ser ambulatorio como se ilustra;

30 La FIG. 10H ilustra al paciente separando el módulo de succión ambulatoria del centro de conexión para finalizar el paso de terapia de presión negativa e iniciar el paso de reposo. Al desprenderse, las válvulas en el centro de conexión se cierran para sellar fluidicamente el catéter pleural permanente.

La FIG. 10I muestra al paciente con el centro de conexión y la carcasa externa expuestos y una tapa higiénica sobre la mesa;

La FIG. 10J muestra al paciente a punto de aplicar la tapa higiénica a la superficie externa del centro de conexión y la carcasa externa; y

35 La FIG. 10K muestra al paciente durante el paso de reposo con la tapa higiénica cubriendo la superficie externa del centro de conexión y la carcasa externa. Aunque el paciente aparece sentado, también puede estar deambulando durante este paso.

Descripción detallada de la invención

40 Todas las publicaciones, patentes, solicitudes de patentes y otras referencias mencionadas en el presente documento se incorporan por referencia en su totalidad a todos los efectos, como si se indicara específica e individualmente que cada publicación, patente o solicitud de patente se incorpora por referencia y se recitara su contenido en su totalidad.

Definiciones y preferencias generales

45 Cuando se utilicen en el presente documento y a menos que se indique específicamente lo contrario, los siguientes términos tendrán el significado que se indica a continuación, además de cualquier significado más amplio (o más restringido) que los términos puedan tener en la técnica:

Salvo que el contexto exija lo contrario, el uso en el presente documento del singular se entenderá que incluye el plural y *viceversa*. Los términos "una" o "un" utilizados en relación con una entidad deben entenderse referidos a una o más

de esas entidades. Como tales, los términos "un" (o "una"), "uno o más" y "al menos uno" se utilizan en el presente documento indistintamente.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "comprende", o variaciones del mismo como "comprende" o "que comprende", debe entenderse para indicar la inclusión de cualquier número entero recitado (por ejemplo, un rasgo, elemento, característica, propiedad, paso o limitación de método/proceso) o grupo de números enteros (por ejemplo, rasgos, elemento, características, propiedades, pasos o limitaciones de método/proceso), pero no la exclusión de cualquier otro número entero o grupo de números enteros. Por lo tanto, tal y como se utiliza en el presente documento, el término "que comprende" es inclusivo o abierto y no excluye números enteros adicionales no repetidos o pasos del método/proceso.

Como se usa en el presente documento, el término "enfermedad" se usa para definir cualquier afección anormal que deteriora la función fisiológica y se asocia con síntomas específicos. El término se utiliza en sentido amplio para englobar cualquier trastorno, enfermedad, anomalía, patología, dolencia, afección o síndrome en el que la función fisiológica esté alterada, independientemente de la naturaleza de la etiología (o incluso de si se ha establecido la base etiológica de la enfermedad). Por lo tanto, abarca las afecciones derivadas de infecciones, traumatismos, lesiones, intervenciones quirúrgicas, ablación radiológica, edad, intoxicaciones o deficiencias nutricionales.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "tratamiento" o "que trata" se refiere a una intervención (por ejemplo, la administración de un agente a un sujeto) que cura, mejora o disminuye los síntomas de una enfermedad o elimina (o disminuye el impacto de) su(s) causa(s) (por ejemplo, la reducción de la acumulación de niveles patológicos de enzimas lisosomales). En este caso, el término se utiliza como sinónimo del término "terapia".

Además, los términos "tratamiento" o "que trata" se refieren a una intervención (por ejemplo, la administración de un agente a un sujeto) que previene o retrasa la aparición o progresión de una enfermedad o reduce (o erradica) su incidencia dentro de una población tratada. En este caso, el término tratamiento se utiliza como sinónimo del término "profilaxis". Un resultado terapéutico en este contexto incluye la erradicación o disminución de los síntomas, la reducción del dolor o las molestias, la prolongación de la supervivencia, la mejora de la movilidad y otros marcadores de mejoría clínica. Un resultado terapéutico no tiene por qué ser una curación completa. Pueden observarse mejoras en los marcadores biológicos / moleculares, mejoras clínicas o de observación. En una realización preferida, los métodos de la invención son aplicables a seres humanos, grandes animales de carreras (caballos, camellos, perros) y animales domésticos de compañía (gatos y perros).

En el contexto del tratamiento y las cantidades eficaces definidas anteriormente, el término *sujeto* (que debe entenderse que incluye "individuo", "animal", "paciente" o "mamífero" cuando el contexto lo permite) define a cualquier sujeto, en particular un sujeto mamífero, para el que está indicado el tratamiento. Los sujetos mamíferos incluyen, entre otros, a los seres humanos, animales domésticos, animales de granja, animales de zoológico, animales de deporte, animales de compañía tales como perros, gatos, cobayas, conejos, ratas, ratones, caballos, camellos, bisontes, bovinos, vacas; primates tales como simios, monos, orangutanes y chimpancés; cánidos tales como perros y lobos; félidos tales como gatos, leones y tigres; équidos tales como caballos, burros y cebras; animales de abasto tales como vacas, cerdos y ovejas; ungulados tales como ciervos y jirafas; y roedores tales como ratones, ratas, hámsteres y cobayas. En las realizaciones preferidas, el sujeto es un ser humano. En el presente documento, el término "equino" se refiere a los mamíferos de la familia *Equidae*, que incluye caballos, burros, asnos, kiang y cebras.

El "derrame pleural" se refiere a una afección caracterizada por la acumulación de un exceso de fluidos en la cavidad pleural, la cavidad definida por las membranas parietal y visceral que rodea los pulmones y actúa para lubricar y facilitar la respiración. Normalmente, la cavidad pleural contiene una pequeña cantidad de fluido. Un exceso de fluidos puede provocar dolor torácico, tos, disnea y ortopnea. La enfermedad puede deberse a muchos factores, tales como insuficiencia cardíaca, embolia pulmonar, cirrosis y cirugía a corazón abierto. Otras causas son la neumonía, el cáncer, las enfermedades renales y las afecciones inflamatorias.

Por "dispositivo de catéter permanente" se entiende un catéter adecuado para el tratamiento de una afección caracterizada por la acumulación de fluidos en una cavidad corporal, tal como una cavidad pleural o peritoneal, por ejemplo, derrame pleural o ascitis, que tiene una longitud de tubo de catéter con extremo distal fenestrado y un conector, tal como un centro de conexión en el extremo proximal, conectado de forma fluida al tubo de catéter. En el caso de un catéter pleural permanente, el tubo del catéter está dimensionado para atravesar la pared torácica y penetrar en la cavidad pleural. Las fenestraciones (aberturas) del tubo del catéter suelen estar dimensionadas para permitir el drenaje de fluidos de la cavidad pleural a través del tubo bajo presión.

"Centro de conexión" se refiere a una parte proximal del dispositivo de catéter que está configurado para el acoplamiento fluido con el módulo de succión ambulatoria desmontable (o en algunas realizaciones a un dispositivo de drenaje de fluidos) y también anclar el dispositivo de catéter a la piel del paciente, generalmente mediante el acoplamiento a un miembro de anclaje separado que a su vez está unido a la piel del paciente (aunque en una realización el miembro de anclaje puede formar parte del centro de conexión). El centro de conexión comprende un cierre o cierres (por ejemplo, una o más válvulas) que están configurados para cerrarse cuando el módulo de succión ambulatoria se desacopla del centro de conexión dejando el tubo del catéter despresurizado. El centro de conexión está configurado para acoplarse con el módulo de succión o la cubierta de cualquier manera, por ejemplo, mediante

un mecanismo de acoplamiento a presión, de fricción o de bloqueo por torsión. En una realización, el centro de conexión comprende un elemento de base y un lumen pasante. La base puede comprender formaciones que permitan acoplar el centro de conexión al miembro de anclaje.

"Miembro de anclaje a la piel" se refiere a un dispositivo que está configurado para anclarse a la piel y en una realización acoplarse con el centro de conexión. En una realización, comprende una base y un anclaje en espiral para su inserción en y bajo la piel mediante la rotación del miembro de anclaje. Generalmente, la base comprende una abertura pasante a través de la cual se introduce el tubo del catéter en la cavidad pleural. La base puede comprender formaciones para el acoplamiento con el centro de conexión. En una realización, el miembro de anclaje a la piel comprende una porción de acoplamiento de artículo médico superior y una porción de inserción inferior para asegurar el miembro de anclaje por vía subcutánea a un sujeto en donde la porción de inserción comprende un anclaje en espiral dispuesto sustancialmente en un solo plano. En una realización, el anclaje en espiral define una forma de espiral de Arquímedes, por ejemplo, el anclaje en espiral está dispuesto en un único plano. Preferiblemente, el anclaje en espiral se extiende lateralmente hacia fuera desde la porción de acoplamiento del artículo médico. En una realización, el anclaje en espiral comprende al menos una vuelta completa. Preferiblemente, el anclaje en espiral es flexible. Preferiblemente, el anclaje en espiral comprende un extremo de inserción libre para la inserción en un sujeto. En una realización, el dispositivo de anclaje médico comprende además un intersticio receptor de piel entre la porción de acoplamiento del artículo médico y el anclaje en espiral. Preferiblemente, el intersticio comprende un intersticio en forma de ranura. De manera adecuada, el intersticio está definido por un brazo espaciador entre la porción de acoplamiento del artículo médico y el anclaje en espiral. Más preferiblemente, el brazo espaciador está configurado para definir una cara curvada colindante con la piel. En una realización, la cara curvada colindante con la piel comprende una cara curvada colindante con la piel. Preferiblemente, el brazo espaciador comprende un brazo espaciador no flexible. De manera adecuada, el anclaje en espiral se acopla a la porción de acoplamiento del artículo médico en un extremo de la porción de acoplamiento del artículo médico contiguo a la porción de acoplamiento del artículo médico. En una realización, la porción de acoplamiento del artículo médico comprende una plataforma. Preferiblemente, la plataforma comprende una plataforma sustancialmente cilíndrica. Más preferiblemente, la plataforma comprende un lumen. La plataforma cilíndrica puede tener una sección transversal generalmente circular, ovalada, cuadrada, rectangular o de cualquier otra forma. En una realización, la porción de acoplamiento del artículo médico comprende adhesivo para adherir la porción de acoplamiento al sujeto alrededor de una incisión. Más preferiblemente, el lumen comprende una abertura superior y una abertura inferior. Ventajosamente, la plataforma comprende un montaje para artículos médicos. Preferiblemente, el montaje del artículo médico comprende un montaje superior del artículo médico en la abertura superior. Opcional o adicionalmente, el montaje del artículo médico comprende un montaje inferior del artículo médico en la abertura inferior. En una realización, el montaje superior del artículo médico y/o el montaje inferior del artículo médico comprenden una rosca de tornillo. Pueden emplearse otras formas de montaje, tal como por ejemplo ranuras reentrantes, montajes por fricción, montajes adhesivos y clips o abrazaderas.

"Carcasa externa" (o "puerto pleural") se refiere a una carcasa configurada para acoplarse con el centro de conexión y que tiene un lumen pasante para recibir el centro de conexión de tal manera que una superficie superior del centro de conexión está expuesta en la parte superior de la carcasa eterna y es por lo tanto accesible a la entrada de fluidos del módulo de succión. La carcasa externa puede estar dimensionada para acoplarse al módulo de succión ambulatoria.

"Módulo de succión ambulatoria desmontable" se refiere al dispositivo que se acopla de forma desmontable al centro de conexión (opcionalmente a través de la carcasa externa) que tiene una entrada para conectar de forma fluida con el centro de conexión y una salida para conectar con el sistema de drenaje de fluidos pleural y un conducto fluidico que conecta de forma fluida las entradas y salidas que generalmente incluye una cámara de presión negativa configurada para mantener una presión negativa en el módulo cuando el módulo está desacoplado del sistema de drenaje de fluidos y sellado con un cierre tal como una válvula. La cámara de presión negativa generalmente tiene un volumen de al menos 20 cc a 30cc. El módulo está configurado para ejercer una presión negativa en el dispositivo de catéter cuando se desacopla del sistema de drenaje de fluidos pleural. El módulo de succión también incluye medios para controlar la presión negativa aplicada por el módulo de succión cuando se desacopla del sistema de drenaje de fluido, que en una realización es una válvula tal como una válvula de purga configurada para disipar la presión negativa en el módulo de succión hasta que se obtenga una presión negativa objetivo (umbral) (por ejemplo, se permite la entrada de aire en el módulo de succión hasta que se alcance la presión negativa umbral). En una realización, los medios (por ejemplo, la válvula de purga) son ajustables para variar la presión objetivo de acuerdo con la terapia de presión negativa requerida.

"Sistema de drenaje de fluidos pleural" se refiere a un sistema configurado para acoplarse al módulo de succión desmontable y extraer fluido pleural a presión a través del dispositivo de catéter permanente y el módulo de succión cuando están conectados. El sistema de la invención puede incluir un sistema de drenaje de fluidos pleural. El sistema comprende generalmente una bomba u otros medios para drenar el fluido (tal como un drenaje por gravedad o un sistema de presión negativa) de la cavidad a través del tubo del catéter permanente, un recipiente de recogida de fluidos y los tubos asociados. En una realización, el sistema de drenaje de fluidos pleural está configurado para realizar el drenaje de fluidos pleural a una presión negativa que es mayor (por ejemplo, -120 mmHg) que la presión negativa objetivo empleada para la terapia de presión negativa (por ejemplo, -90 mmHg). El sistema de drenaje de fluidos pleural incluye un conducto que se conecta de forma fluida con el módulo de succión ambulatoria a través de un

elemento conector. En una realización, el elemento conector comprende un conducto fluídico saliente configurado para proyectarse y establecer una conexión fluídica con la salida de fluidos del módulo de succión ambulatoria. En una realización, la salida de fluidos comprende un cierre (por ejemplo, una válvula de pico de pato, una válvula en cruz, una válvula de disco o una combinación de las mismas) configurado para ser abierto por el conducto fluídico saliente del elemento conector.

"Ambulatorio" aplicado al módulo de succión desmontable significa que el dispositivo puede ser llevado por el paciente mientras le permite ser ambulatorio; en otras palabras, el módulo de succión es vestible y no requiere que el paciente esté inmóvil, sentado o en cama, para su uso.

"Presión negativa objetivo" significa una presión negativa que es suficiente para promover la pleurodesis en una cavidad pleural de un paciente con derrame pleural, siendo al mismo tiempo segura y cómoda para el paciente. Se apreciará que la presión negativa objetivo variará de un paciente a otro, dependiendo de su situación clínica, edad y estado de salud, pero generalmente se encuentra en la región de 20-300 mmHg, 20-200 mmHg o 20-140 mmHg. En una realización, la presión negativa objetivo en el tubo del catéter es de 20-40, 20-60, 20-80, 20-100, 20-140, 20-200, 20-300, 40-60, 40-80, 40-100, 60-80, 60-100, 60-120, 80-100, 80-120, 80-140, 100-120, 100-140, 120-140mmHg.

Ejemplificación

La invención se describirá ahora con referencia a Ejemplos específicos. Éstos son meramente ejemplares y sólo tienen fines ilustrativos: no pretenden limitar en modo alguno el alcance del monopolio reivindicado ni de la invención descrita. Estos ejemplos constituyen el mejor modo actualmente contemplado para practicar la invención.

Componentes del sistema

Refiriéndose a la Figura 1, un sistema de catéter permanente de acuerdo con una realización de la invención se ilustra en una vista en despiece. El sistema, que se indica generalmente con el número de referencia 1, comprende un dispositivo 2 de catéter permanente con un centro 10 de conexión proximal, un miembro 3 de anclaje (mostrado antes de acoplarse con el centro de conexión), un módulo 4 de succión ambulatoria desmontable y una cubierta 11 externa (puerto pleural) para el centro 10 de conexión proximal, y un sistema 5 de drenaje de fluidos pleural. El sistema 5 de drenaje de fluidos pleural comprende un contenedor 6 con una bomba o sistema presurizado negativamente (no mostrado) y un conducto 23 con conector 26 fluídico para proporcionar conexión fluídica entre el contenedor 6 y el módulo 4 de succión ambulatoria para el drenaje presurizado de fluidos pleural desde la cavidad pleural a través del dispositivo de catéter y el módulo de succión y hacia el contenedor 6.

Refiriéndose ahora a las Figuras 2 a 9, los componentes de esta realización del sistema de la invención se describirán con más detalle.

En referencia a la Figura 2, el miembro 3 de anclaje es un anclaje en espiral que tiene una base 12 y un miembro 13 en espiral formado a partir de un elastómero adecuado, tal como santopreno, con un borde delantero para la inserción en una incisión en la piel mediante el cual la rotación del miembro de anclaje incrusta el miembro en espiral en la piel. La base 12 comprende un lumen 14 pasante para la recepción del dispositivo 2 de catéter e incluye un hombro 28 anular en el lumen pasante para el acoplamiento con el centro 10 de conexión.

Con referencia a la Figura 3, el dispositivo 2 de catéter permanente comprende un tubo 7 de catéter de silicona con un extremo 7A distal que comprende una pluralidad de fenestraciones 8 y un extremo 7B proximal que termina en el centro 10 de conexión. La base 9 del centro 10 de conexión comprende un hombro anular para el acoplamiento de bloqueo por torsión o de bloqueo por empuje con el lumen 14 pasante del miembro 3 de anclaje. El centro de conexión también incluye dos válvulas separadas, como se describe con más detalle a continuación.

Refiriéndose a la Figura 4, la carcasa 11 externa comprende una carcasa en forma de cúpula que tiene un lumen 15 pasante dimensionado para recibir el centro 10 de conexión de tal manera que el extremo 10A proximal del centro 10 de conexión se asienta generalmente a ras con una superficie superior de la carcasa externa al acoplar la carcasa externa y el centro de conexión, y un elemento 21 de base anular configurado para hacer tope con la piel alrededor del miembro de anclaje. El elemento 21 de base comprende un elemento adhesivo (no mostrado) para asegurar el elemento de base a la piel del sujeto alrededor del miembro 3 de anclaje. La finalidad de la cubierta es doble: proteger el centro de conexión y la incisión y proporcionar una superficie superior que facilite el acoplamiento del módulo 4 de succión ambulatoria y el centro 10 de conexión.

En referencia a las Figuras 5, 7 y 8, el módulo 4 de succión ambulatoria desmontable comprende una carcasa 16 con una parte 17 superior plana y una parte 18 inferior cóncava dimensionada para acoplarse con la parte superior convexa de la carcasa 11 externa del centro 10 de conexión. La carcasa 16 define un canal de fluidos a través del módulo desde una entrada 19 de fluidos saliente que se proyecta desde la parte 18 inferior cóncava hasta una salida 20 de fluidos dispuesta en una periferia del módulo. El canal fluídico incluye una cámara 24 de presión negativa que tiene un volumen de aproximadamente 30 cc. La salida 20 de fluidos comprende un cierre en forma de clip 25 configurado para cerrar la salida 20 de fluidos cuando el conector 26 fluídico del sistema 5 de drenaje de fluidos pleural se desacopla de la salida 20 de fluidos para cerrar la salida y sellar fluídicamente el módulo. También puede emplearse como cierre una válvula en cruz o una válvula de disco (o una combinación de válvula en cruz y válvula de disco). El

sellado de la salida 20 de fluidos combinado con la presión en la cámara 24 de presión negativa hace que el módulo se presurice negativamente y ejerza una presión negativa en la cavidad pleural a través del dispositivo 2 de catéter. El módulo 4 también incluye una válvula 22 de purga configurada para mantener un umbral de presión negativa en el módulo, que en esta realización es una presión negativa de 90 mmHg. Además, o alternativamente, el módulo 4 de succión ambulatoria o el tubo del catéter pueden incluir un sensor de presión. El sensor de presión puede estar acoplado operativamente al sistema 5 de drenaje de fluidos (por ejemplo, a la bomba del sistema de drenaje) para modificar la presión negativa ejercida por el sistema de drenaje de fluidos basándose en las lecturas de presión obtenidas por el sensor de presión. El sensor y el sistema de drenaje pueden estar acoplados operativamente a un procesador, mediante el cual el procesador está configurado para recibir lecturas de presión del sensor de presión, comparar las lecturas de presión con una presión de referencia, y modificar la presión negativa ejercida por el sistema de drenaje de fluidos basándose en la comparación. En una realización, el sistema está configurado para evitar que la presión negativa en el sistema y especialmente en el módulo de succión ambulatoria descienda por debajo de 140 mmHg negativos (es decir, 141 mm Hg negativos, 142 mm Hg negativos, etc.). En una realización, el sistema está configurado para mantener la presión negativa en el módulo de succión ambulatoria o tubo de catéter a una presión negativa de 20-300 mmHg, 20-200 mmHg, o 20-140 mmHg.

Haciendo referencia a las Figuras 6 y 8, el conector 26 fluido del sistema de drenaje de fluidos pleural comprende un conducto 29 saliente que al acoplar el conector 26 y el módulo 4 de succión ambulatoria se proyecta hacia la salida 20 de fluidos forzando la apertura del clip 25, para abrir la salida de fluidos del módulo 4 de succión y permitir el drenaje de líquido de la cavidad pleural a través del dispositivo de catéter y el módulo 4 de succión.

La figura 9 muestra el centro 10 de conexión, el miembro 3 de anclaje acoplado al centro de conexión y la carcasa 11 externa acoplada al centro de conexión con un extremo 10A proximal del centro de conexión expuesto. El centro 10 de conexión incluye un conducto pasante con dos válvulas separadas, una válvula 30 en cruz y una válvula 31 de pico de pato. Estas válvulas se colocan en posición cerrada para sellar fluidicamente el centro de conexión e impedir el paso de fluidos hacia el tubo del catéter, así como el paso de fluidos no deseados fuera de la cavidad pleural.

Refiriéndose a las Figuras 8 y 9, el centro 10 de conexión y el módulo 4 de succión ambulatoria se ilustran antes del acoplamiento, con el módulo 4 de succión posicionado por encima del centro 10 de conexión. Cuando el módulo 4 de succión se mueve para acoplarse con el centro de conexión, la entrada 19 de fluidos se proyecta hacia el extremo 10A proximal expuesto del centro 10 de conexión empujando las válvulas 30 y 31 para establecer la comunicación fluidica entre el módulo de succión ambulatorio y el catéter pleural. Del mismo modo, cuando el módulo 4 de succión y el centro 10 de conexión se desacoplan, las válvulas se cierran para sellar el centro de conexión e impedir el paso de aire y fluidos al tubo del catéter.

Método de tratamiento del derrame pleural

El uso del sistema de la invención se ilustrará con referencia a las Figuras 10A a 10K.

Refiriéndose inicialmente a la Figura 10A, se ilustra un paciente después de la colocación de un catéter permanente y un miembro de anclaje, con el centro de conexión y la cubierta dispuestos en la superficie del pecho del paciente y cubiertos por una tapa 32 higiénica. En esta etapa, las válvulas 30, 31 en el centro de conexión están cerradas. El módulo 4 de succión y el sistema 5 de drenaje se muestran en la camilla detrás del paciente en una configuración conectada de forma fluida. El sistema de drenaje incluye una bomba (no mostrada) y un controlador 33 en línea en el conducto 23. La Figura 10B muestra la tapa 32 higiénica siendo retirado de la carcasa externa por el paciente.

La Figura 10C muestra el módulo 4 de succión acoplado al centro de conexión por el paciente. Este paso se ve facilitado por la forma convexa de la carcasa externa que coincide con la forma cóncava de la parte inferior del módulo de succión. El acoplamiento abre las válvulas 30, 31 en el centro de conexión y establece una comunicación fluidica entre el catéter pleural y el módulo 4 de succión. En esta fase, la bomba del sistema de drenaje no se ha accionado.

La Figura 10D muestra al paciente accionando la bomba del sistema de drenaje a través del controlador 33 para iniciar el paso de drenaje, y el drenaje del fluido de la cavidad pleural a través del catéter pleural y el módulo 4 de succión y hacia el contenedor 6.

La Figura 10E ilustra el paso de drenaje con el paciente en posición sentada mientras se realiza el paso de drenaje.

Como se ilustra en la Figura 10F, cuando se ha completado el paso de drenaje, el paciente separa el conector 26 del sistema de drenaje de fluidos pleural del módulo 4 de succión ambulatoria para terminar el paso de drenaje e iniciar el paso de terapia de presión negativa. Al separar el conector 26 de la salida del módulo 4 de succión, la válvula de la salida de fluidos del módulo de succión se cierra, manteniendo una presión negativa en el módulo de succión debido a la cámara de presión negativa del módulo de succión. La presión negativa se controla mediante la válvula de purga del módulo de succión, que está diseñada para disipar la presión negativa si ésta es demasiado baja, permitiendo la entrada de aire en el módulo de succión para mantener la presión negativa en un umbral de presión negativa durante la duración de la fase de terapia de presión negativa.

La Figura 10G ilustra el paso de terapia de presión negativa en el que el módulo de succión ambulatorio permanece conectado de forma fluida al centro de conexión ejerciendo presión negativa en la cavidad pleural para promover la pleurodesis. Durante este paso, el paciente puede ser ambulatorio como se ilustra;

- 5 La Figura 10H ilustra al paciente separando el módulo 4 de succión ambulatoria del centro 10 de conexión para finalizar el paso de terapia de presión negativa e iniciar el paso de reposo. Al desprenderse, las válvulas en el centro de conexión se cierran para sellar fluidicamente el catéter pleural permanente.

La Figura 10I muestra al paciente con el centro 10 de conexión y la carcasa 11 externa expuestos y una tapa 32 higiénica sobre la mesa, y la Figura 10J muestra al paciente a punto de aplicar la tapa higiénica a la superficie externa del centro de conexión y la carcasa externa; y

- 10 La Figura 10K muestra al paciente durante el paso de reposo con la tapa 32 higiénica cubriendo la superficie externa del centro de conexión y la carcasa externa. Aunque el paciente aparece sentado, también puede estar deambulando durante este paso.

Colocación de catéter permanente para derrame pleural

- 15 La colocación y ensamblaje del sistema de la invención se describe ahora con más detalle. Se practica una incisión inicial en el tórax de un sujeto, generalmente en un lateral del tórax, y se inserta el borde de ataque de un anclaje en espiral en la incisión, donde se gira para incrustar el anclaje bajo la piel.

- 20 A continuación, se insertan un introductor y una aguja/jeringa a través de la abertura del anclaje espiral y a través del músculo intercostal hasta la cavidad pleural. Para guiar el avance del catéter de forma segura hasta la cavidad pleural pueden utilizarse técnicas de imagen tales como la ecografía. A continuación, se retira la aguja/jeringa y se deja el introductor in situ. A continuación, se introduce una guía en la cavidad pleural a través del introductor y se retira la aguja/jeringa.

A continuación, se introduce un catéter/dilatador pelable en la cavidad pleural por encima de la guía. Tras retirar el dilatador y la guía, el pulgar del cirujano se coloca sobre la salida del extremo del catéter pelable para evitar la evacuación del fluido pleural.

- 25 A continuación, el extremo distal del dispositivo de catéter se hace avanzar a través del catéter pelable hasta que el centro de conexión hace tope con el catéter pelable, tras lo cual se retira el catéter pelable y la conexión se acopla al anclaje en espiral.

- 30 La carcasa externa (puerto pleural) con lumen pasante se coloca entonces sobre el centro de conexión con el extremo proximal del centro de conexión expuesto a través del lumen y la base de la carcasa externa asegurada a la piel del sujeto alrededor del miembro de anclaje.

General

- 35 La realización descrita anteriormente emplea una carcasa 11 externa que abraza el centro de conexión y cubre el lugar de la incisión, que también envuelve el centro de conexión con una cubierta configurada para acoplarse con el módulo 4 de succión. Se apreciará que la cubierta no es necesaria en algunas realizaciones, y que el centro de conexión puede dimensionarse para cubrir el lugar de la incisión y proporcionar una superficie que facilite el acoplamiento con el módulo de succión. Asimismo, en las realizaciones descritas anteriormente, el miembro 3 de anclaje y el centro 10 de conexión son elementos separados configurados para acoplarse entre sí una vez que el miembro de anclaje se ha fijado a la piel del paciente. Se apreciará que, en ciertas realizaciones, el miembro de anclaje puede formar parte del centro de conexión y puede estar configurado para la rotación de anclaje en relación con el centro de conexión.

- 40 La descripción precedente detalla las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención, tal como se definen en las reivindicaciones adjuntas.

Numerosas modificaciones y variaciones en la práctica de los mismos se espera que ocurran a los expertos en la técnica tras la consideración de estas descripciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter permanente para drenar fluido de una cavidad corporal de un sujeto definida por una membrana parietal y una membrana visceral, que comprende:

5 un dispositivo (2) de catéter permanente que comprende un tubo (7) de catéter con un extremo (7A) distal fenestrado configurado para residir en la cavidad del sujeto y un centro (10) de conexión dispuesto en un extremo (7B) proximal del tubo de catéter y configurado para acoplar de forma fluida el tubo de catéter con un sistema de drenaje de fluidos; y

10 un miembro (3) de anclaje cutáneo que tiene un lumen (14) pasante para recibir el tubo del catéter, un elemento (13) de anclaje configurado para anclarse a la piel del sujeto, y un elemento de acoplamiento configurado para acoplar el miembro de anclaje cutáneo al centro (10) de conexión,

y caracterizado porque comprende, además

un módulo (4) de succión ambulatoria desmontable configurado para acoplarse de forma desmontable al centro (10) de conexión;

15 una entrada (19) de fluidos configurada para el acoplamiento flúidico al tubo (7) de catéter a través del centro (10) de conexión;

una salida (20) de fluido configurada para el acoplamiento flúidico desmontable a un sistema (5) de drenaje de fluidos para drenar el fluido pleural a través del módulo de succión ambulatoria desmontable; y

un cierre (25) accionable configurado para cerrar la salida de fluidos al accionarse,

20 en el que el módulo de succión ambulatoria desmontable está configurado para ejercer una presión negativa en el tubo del catéter al accionar el cierre.
2. Un sistema de catéter permanente de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el extremo (7A) distal fenestrado del tubo del catéter está configurado para residir en la cavidad pleural o en la cavidad peritoneal de un sujeto.
3. Un sistema de catéter permanente de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cierre (25) accionable está configurado para cerrarse al separar el sistema de drenaje de fluidos del módulo de succión ambulatoria desmontable y abrirse al unir el sistema de drenaje de fluidos y el módulo de succión ambulatoria desmontable.
- 25 4. Un sistema de catéter permanente de acuerdo con la reivindicación 1 o 3, en el que el módulo (4) de succión ambulatoria desmontable comprende una cámara (24) de presión negativa, en la que la entrada (19) de fluidos está acoplada flúidicamente a la salida (20) de fluido por la cámara de presión negativa.
5. Un sistema de catéter permanente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 o 4, en el que el centro (10) de conexión comprende una válvula configurada para abrirse al acoplar el centro de conexión con el módulo (4) de succión desmontable y cerrarse al desacoplar el centro de conexión con el módulo de succión desmontable.
- 30 6. Un sistema de catéter permanente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3-5, en el que el sistema comprende una carcasa (11) externa configurada para acoplarse de forma desmontable al centro (10) de conexión y que comprende una carcasa que abraza el centro de conexión con un lumen (15) pasante para recibir el centro de conexión y exponer un extremo (10A) proximal del centro de conexión y un elemento (21) de base configurado para hacer tope con la piel del sujeto alrededor del miembro (3) de anclaje cutáneo.
7. Un sistema de catéter permanente de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el elemento (21) de base de la carcasa (11) externa comprende un apósito adhesivo para acoplar la carcasa externa a la piel del sujeto.
8. Un sistema de catéter permanente de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, en el que el módulo (4) de succión desmontable tiene una base (18) rebajada y la carcasa (11) externa tiene una superficie superior dimensionada para anidar dentro de la base rebajada del módulo (4) de succión desmontable, y opcionalmente la entrada (19) de fluidos del módulo (4) de succión desmontable sobresale de la base (18) rebajada del módulo (4) de succión desmontable.
- 40 9. Un sistema de catéter permanente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3-8, configurado para ensamblarse en una serie de configuraciones diferentes que incluyen:

45 una configuración de reposo en la que el módulo (4) de succión desmontable no está conectado de forma fluida al centro (10) de conexión;

una configuración de drenaje en la que el módulo (4) de succión desmontable está conectado de forma fluida al centro (10) de conexión y al sistema (5) de drenaje de fluido, permitiendo el drenaje de fluidos bajo presión a través del dispositivo (2) de catéter y el módulo (4) de succión ambulatoria desmontable; y/o

una configuración de terapia de presión negativa en la que el módulo (4) de succión desmontable está acoplado fluidicamente al centro (10) de conexión, no acoplado fluidicamente al sistema (5) de drenaje de fluido, y presurizado negativamente.

5 10. Un sistema de catéter permanente según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3-9, que incluye un sistema (5) de drenaje de fluidos configurado para acoplarse fluidicamente a la salida (20) del módulo (4) de succión desmontable, el sistema de drenaje de fluidos que comprende un recipiente (6) de recogida de fluidos y un mecanismo de drenaje presurizado negativamente.

10 11. Un sistema de catéter permanente de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el sistema de drenaje de fluidos comprende un conector con un conducto saliente configurado para proyectarse hacia la salida de fluidos del módulo de succión ambulatoria y abrir el cierre accionable.

12. Un sistema de catéter permanente de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el centro (10) de conexión y/o la carcasa (11) externa comprenden una luz UV configurada para dirigir luz sobre el tubo del catéter y/o la piel del sujeto en la incisión o un recubrimiento antibacteriano.

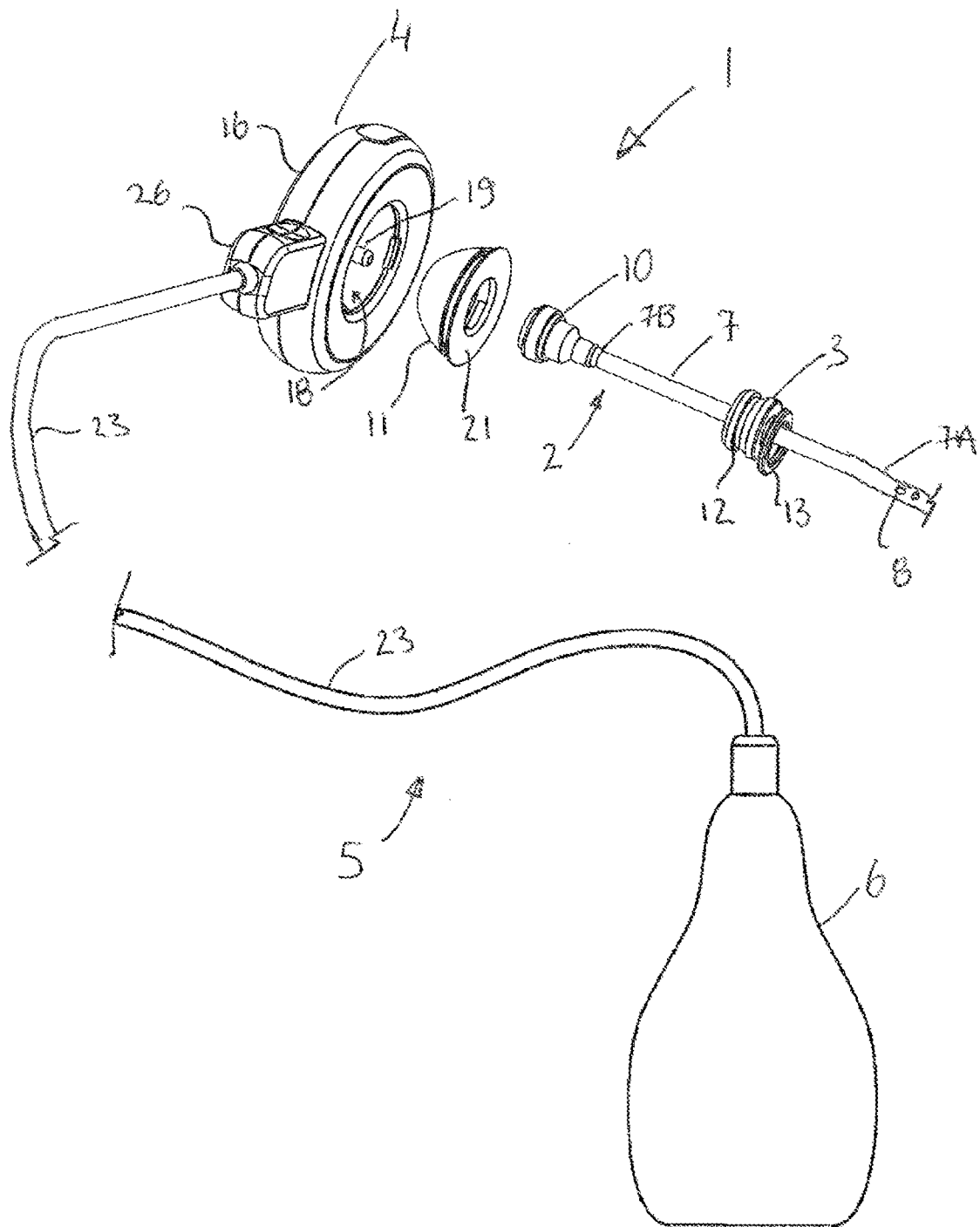


FIG. 1

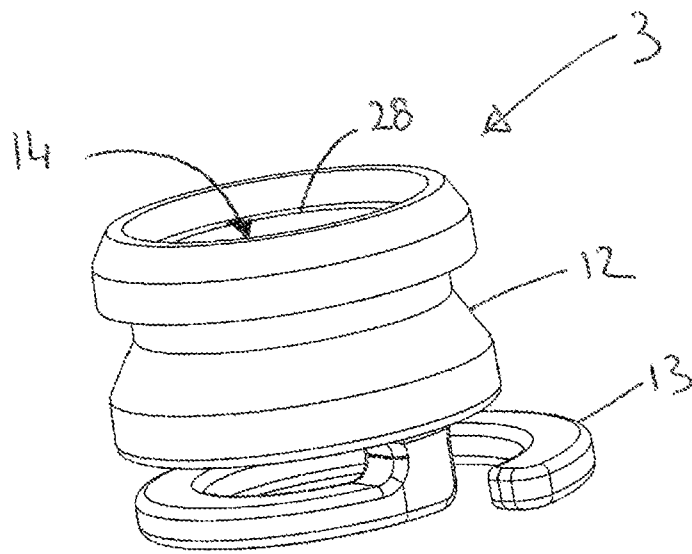


FIG. 2

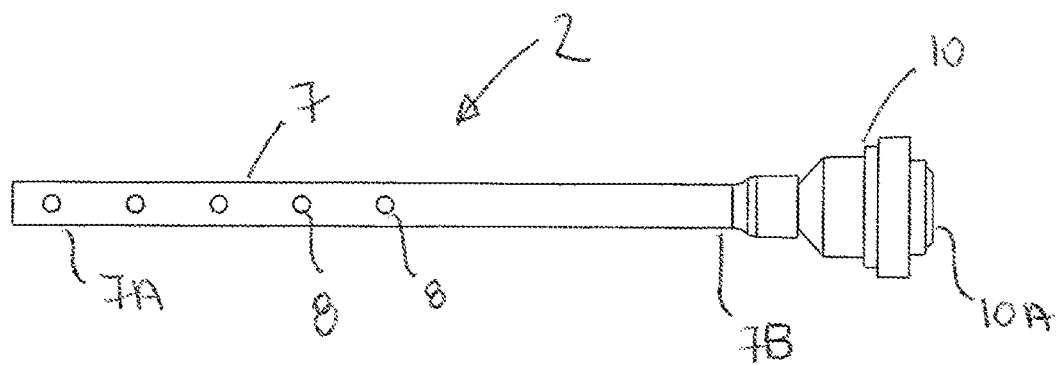


FIG. 3

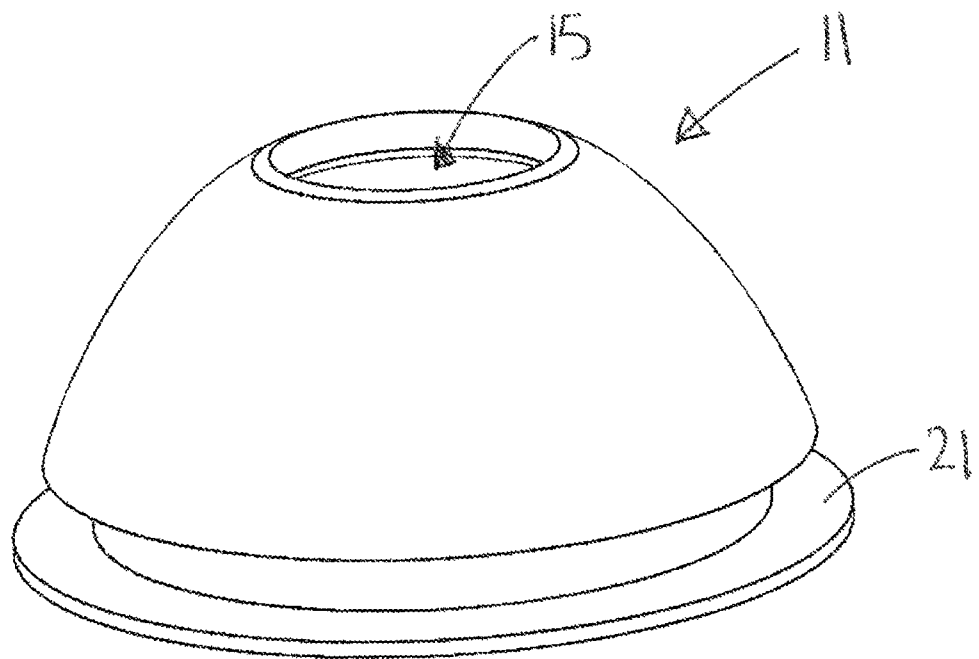


FIG. 4

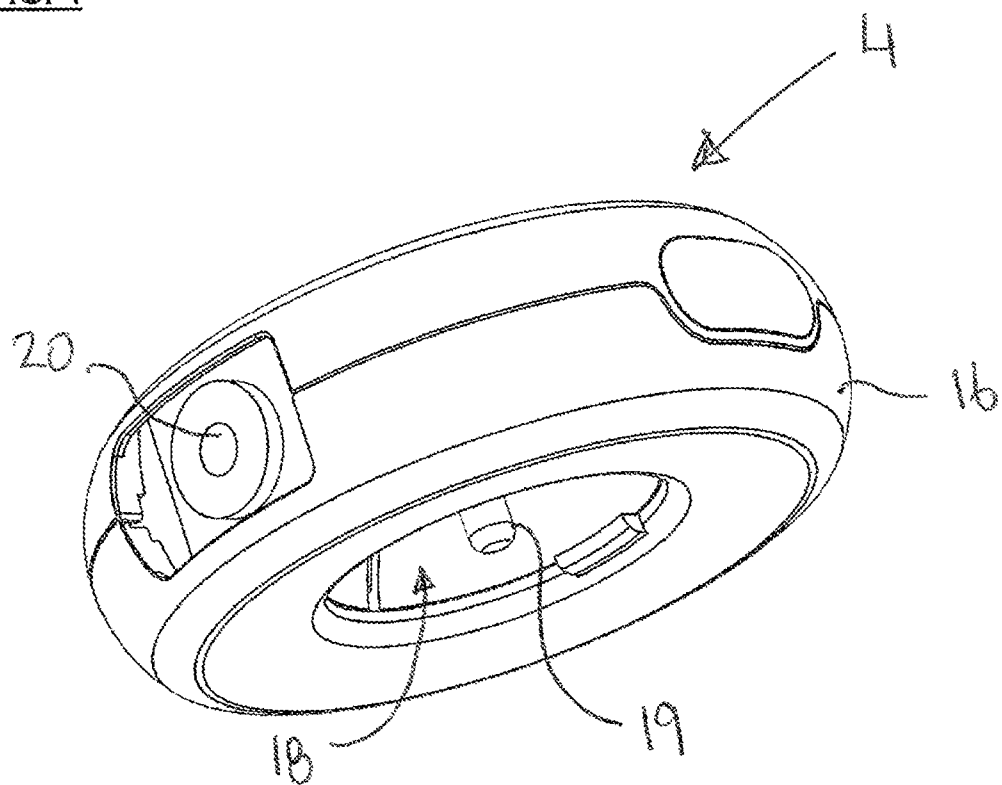


FIG. 5

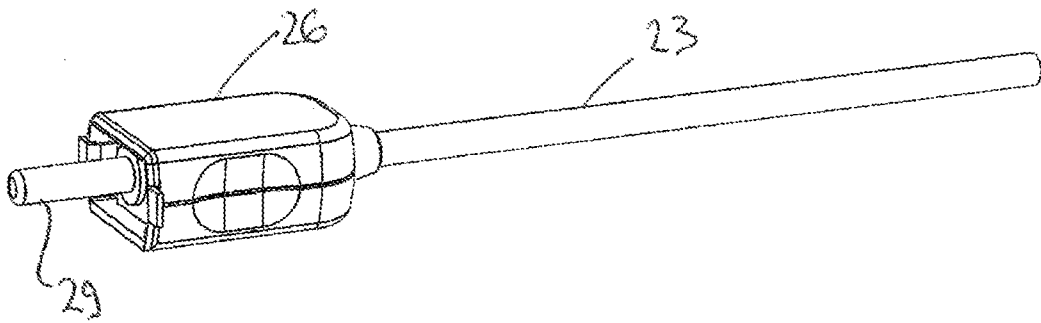


FIG. 6

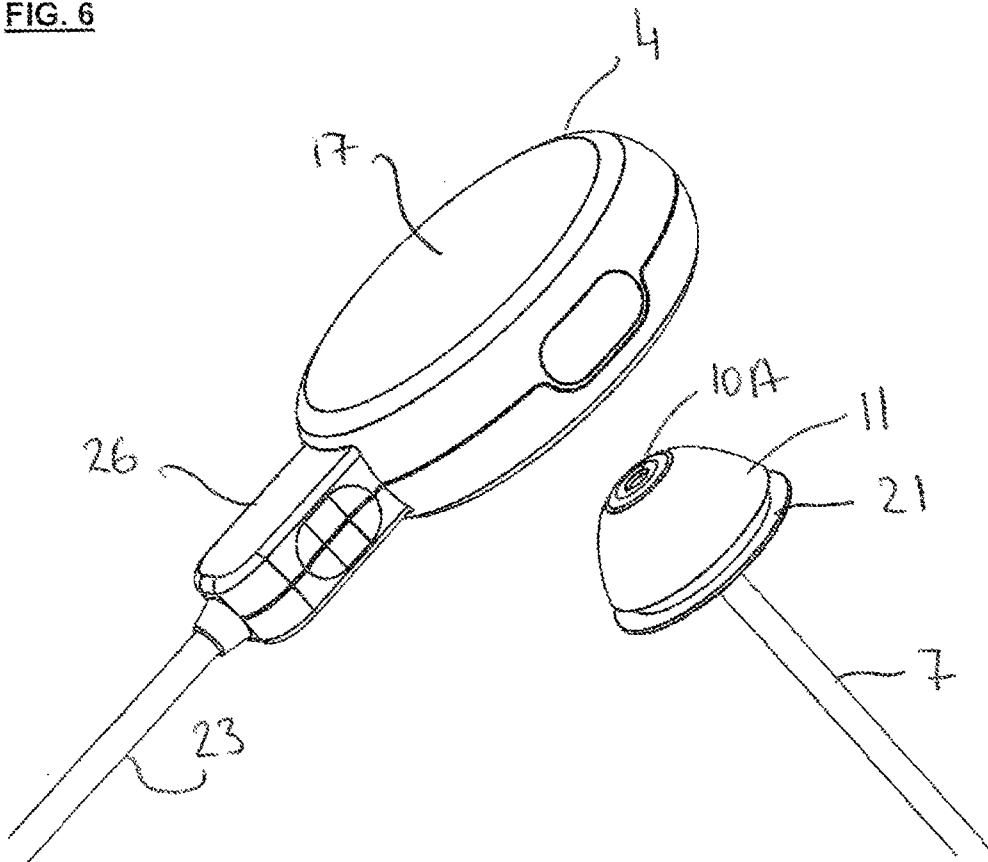
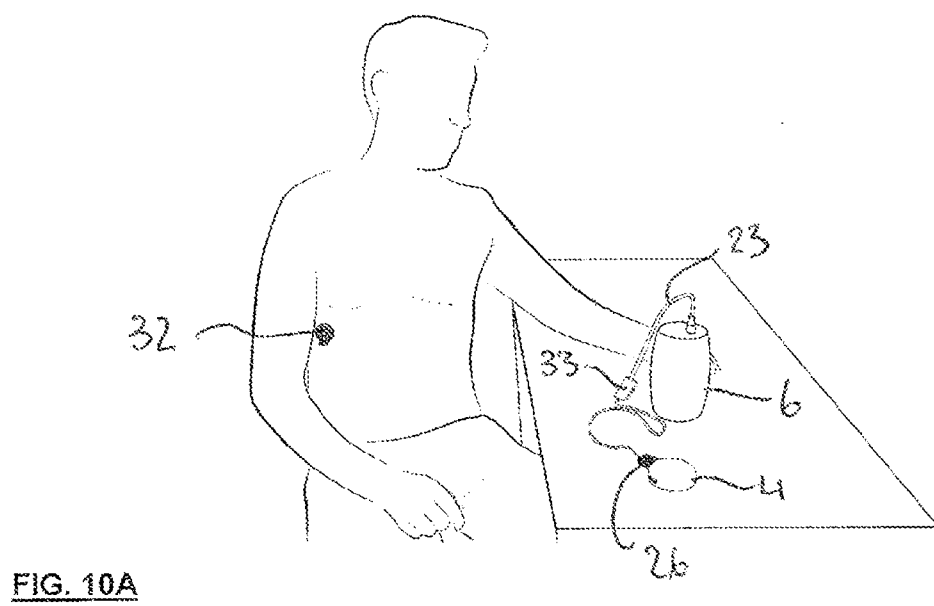
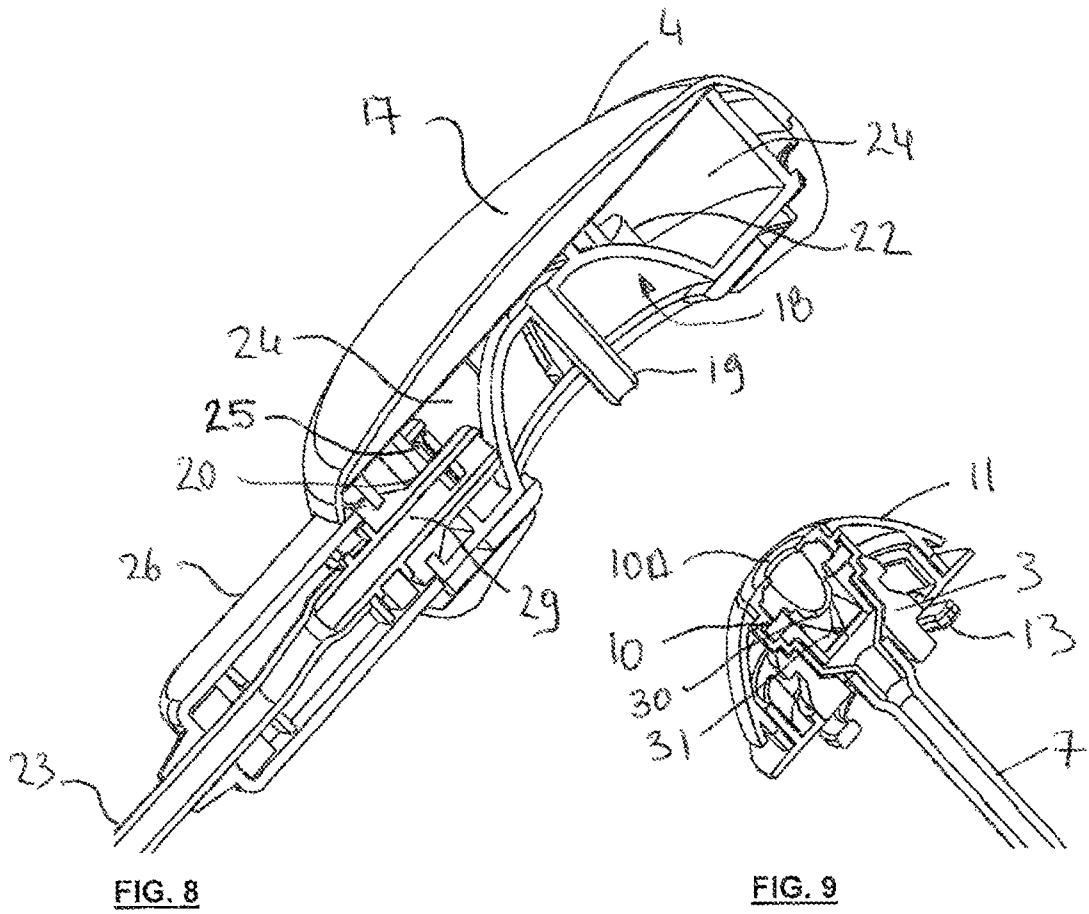


FIG. 7



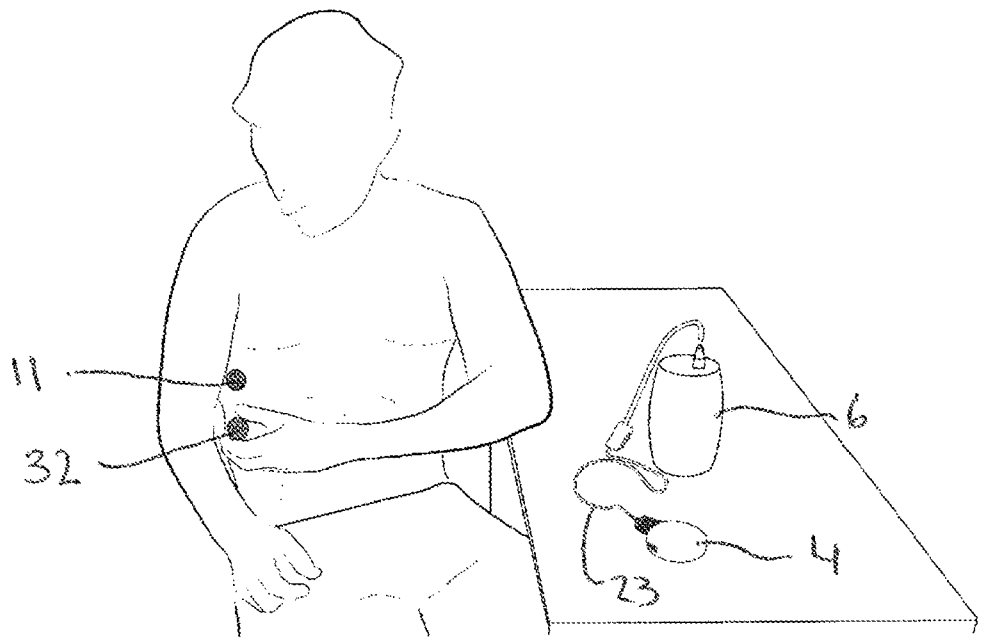


FIG. 10B

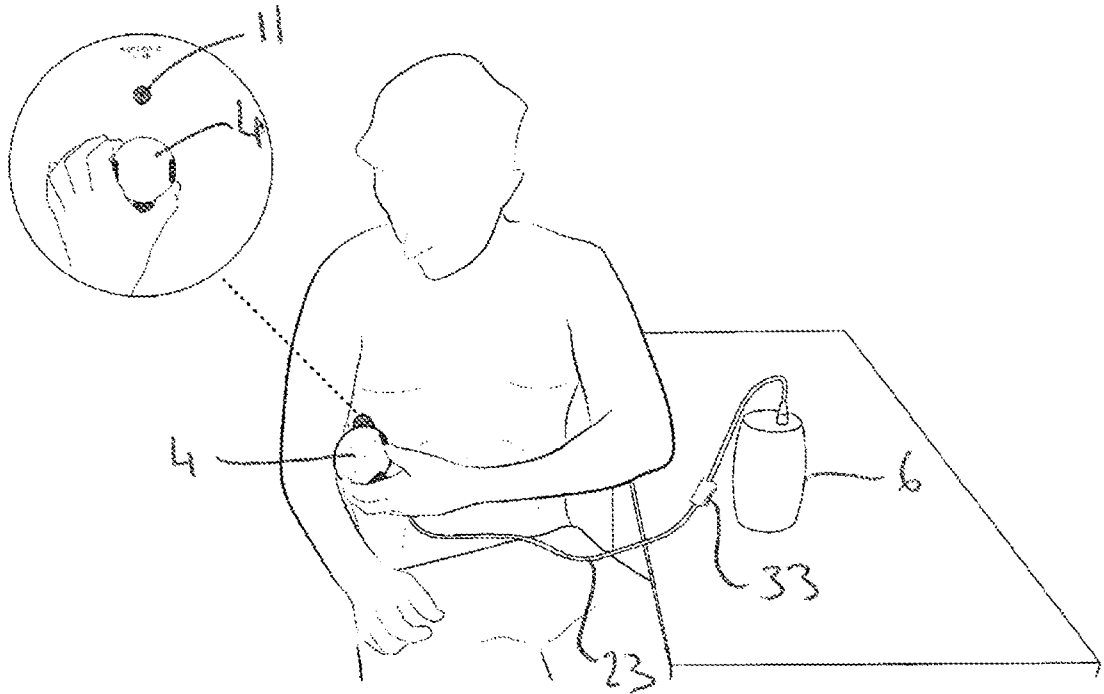


FIG. 10C

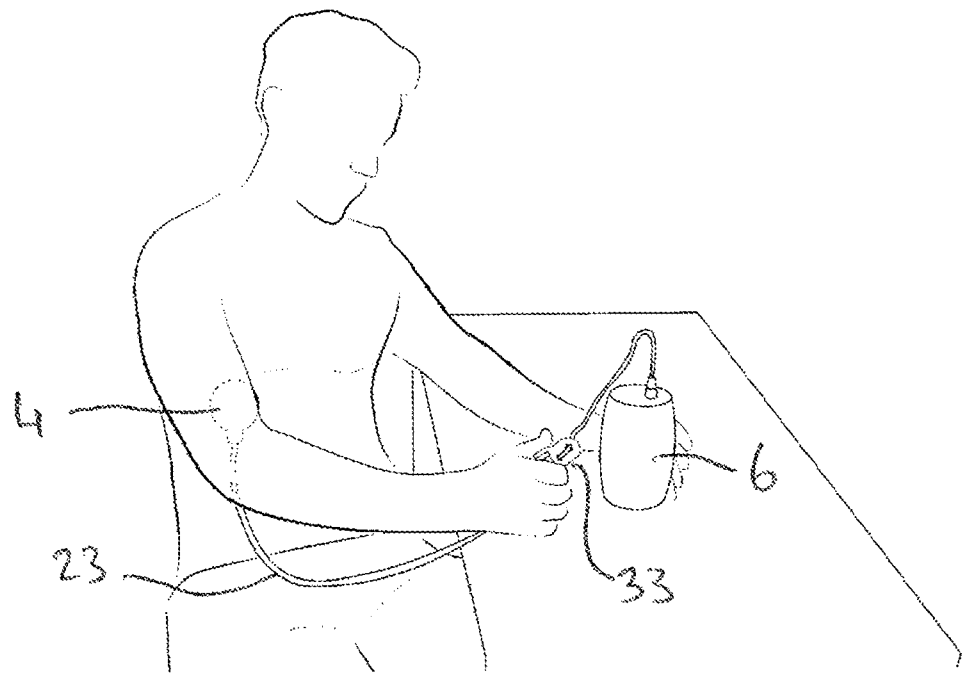


FIG. 10D

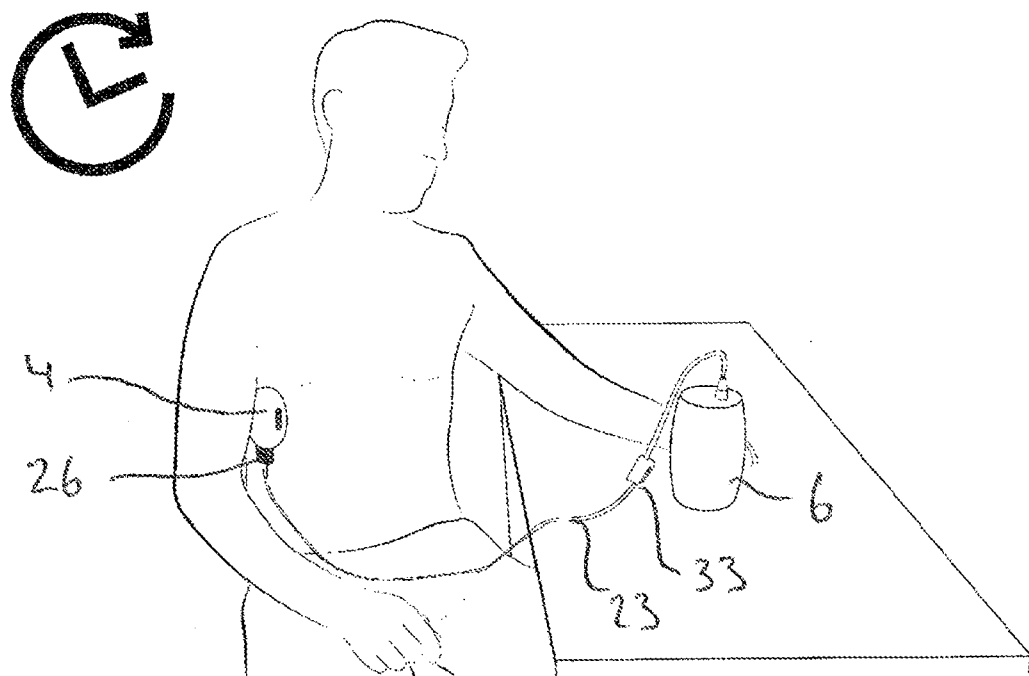


FIG. 10E

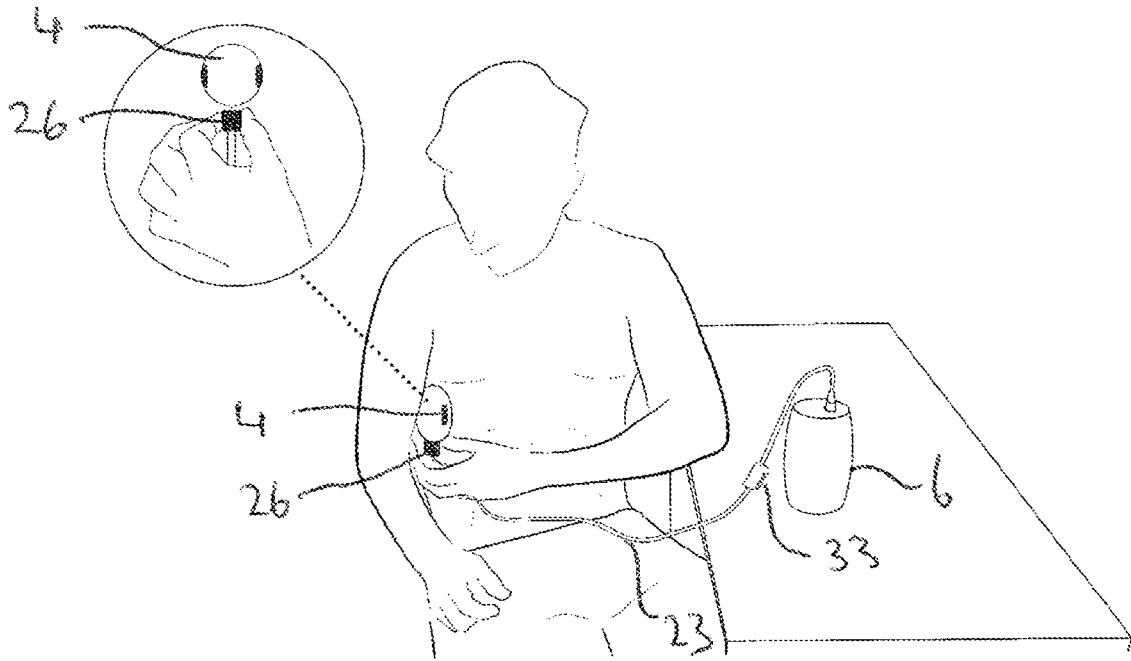


FIG. 10F

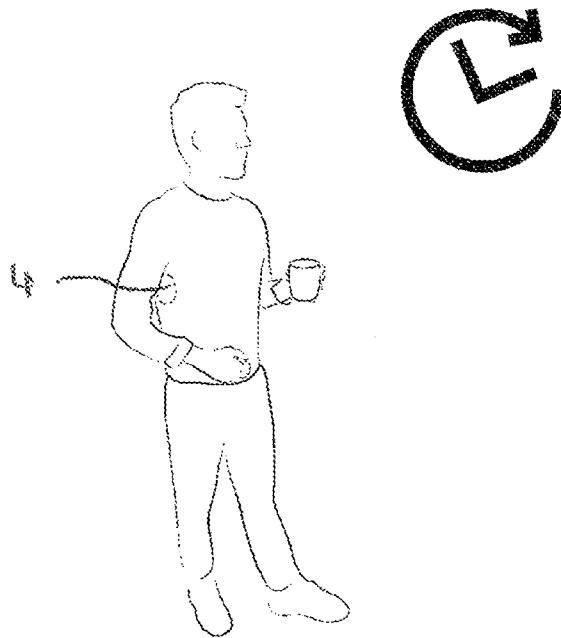


FIG. 10G

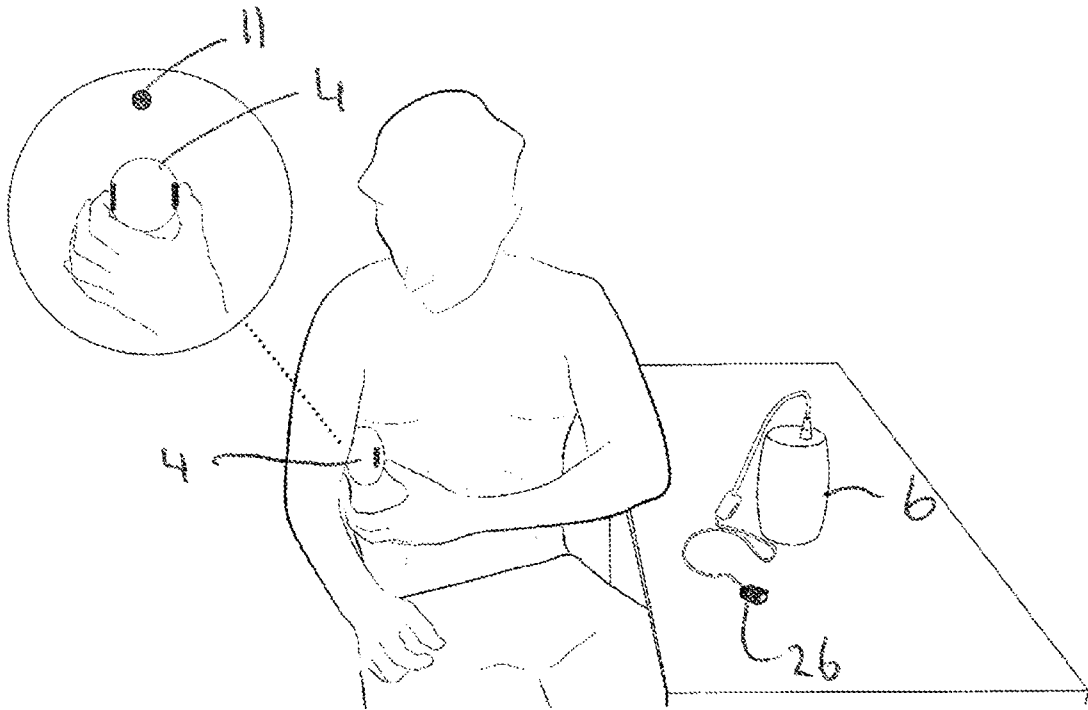


FIG. 10H

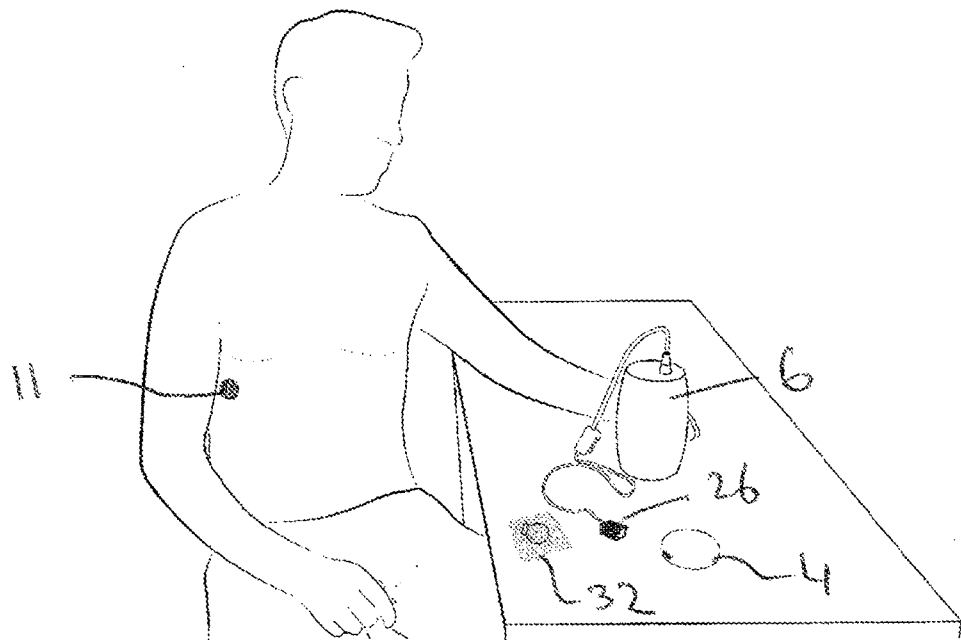


FIG. 10I

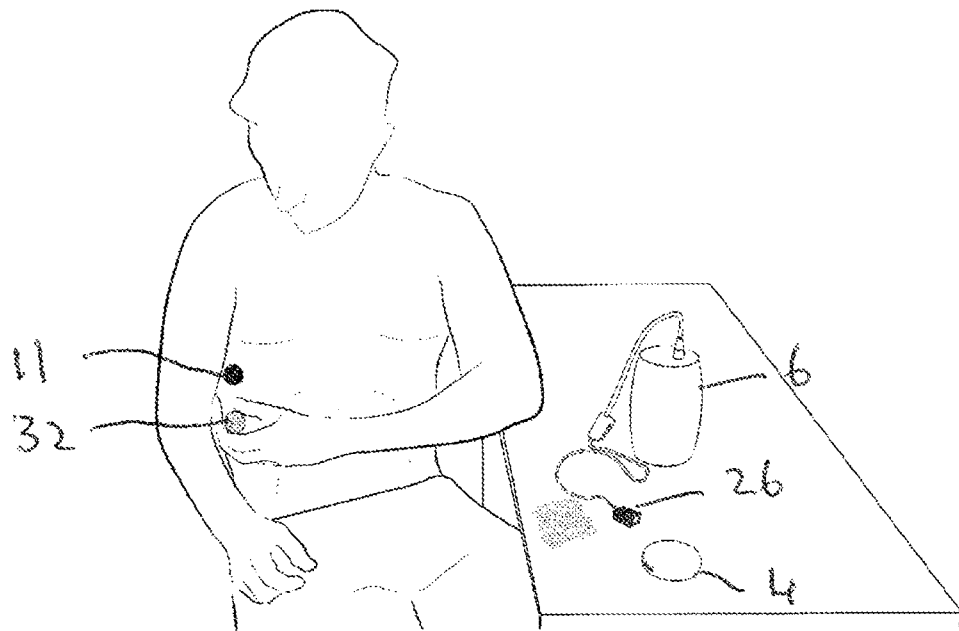


FIG. 10J

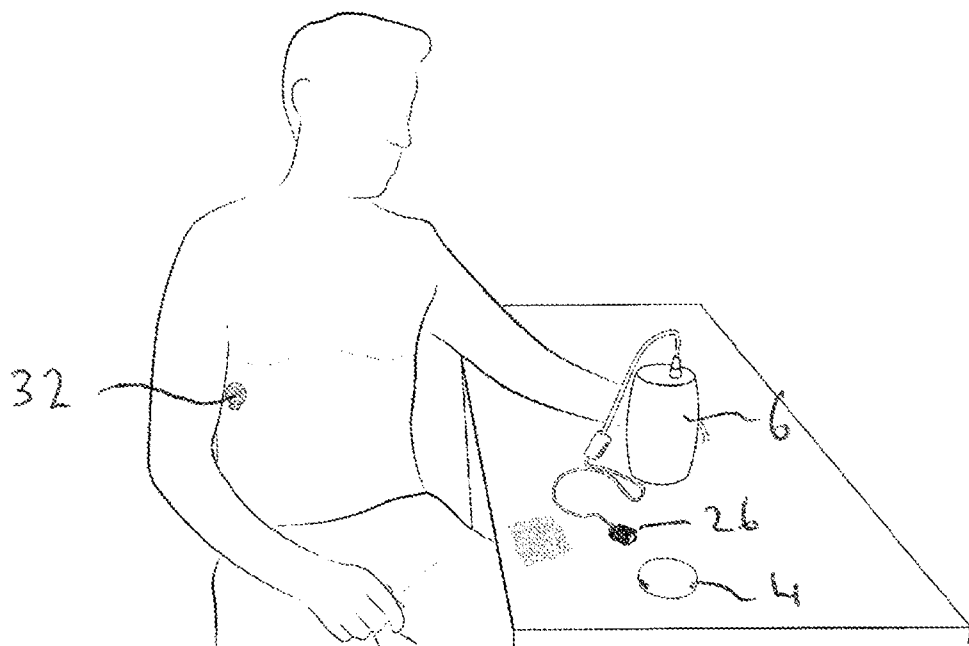


FIG. 10K