



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 298 172**

51 Int. Cl.:
A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00992158 .6**

86 Fecha de presentación : **29.11.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1237618**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **11.09.2002**

54 Título: **Conjunto de orificio de válvula con un elemento de acoplamiento coincidente para procesos de transferencia de fluidos.**

30 Prioridad: **03.12.1999 US 453999**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2008

73 Titular/es: **NAMIC/VA**
100 Boston Scientific Way
Marlborough, Massachusetts 01752-1234, US

72 Inventor/es: **Peavey, Todd**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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

Conjunto de orificio de válvula con un elemento de acoplamiento coincidente para procesos de transferencia de fluidos.

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a un dispositivo que proporciona un acceso percutáneo al sistema vascular de un paciente durante procedimientos de transferencia de fluidos realizados de forma frecuente, tales como una diálisis renal. Más particularmente, la presente invención se refiere a un sistema de orificio de válvula que dispone de un elemento de orificio y de una válvula giratoria en combinación con un elemento de acoplamiento extraíble para el alojamiento insertable del elemento en dicho sistema.

Antecedentes de la invención

La enfermedad renal en fase terminal (ESRD) es un trastorno debilitante caracterizado por el deterioro sostenido de la función renal. Los riñones sanos no solamente limpian la sangre filtrando el agua sobrante y los residuos, sino que también producen hormonas que mantienen los huesos fuertes y una sangre sana. Cuando los riñones fallan, se experimentan numerosos efectos debilitantes, que incluyen el aumento de la presión sanguínea, la acumulación de fluidos y residuos tóxicos en el cuerpo y una producción insuficiente de glóbulos rojos. Por esta razón, se requiere un tratamiento que sustituya el funcionamiento de los riñones con insuficiencia.

Debido a la falta de órganos de donantes y a la alta tasa de rechazo en los procedimientos de trasplantes de riñones, la mayoría de los pacientes con ESRD confían en una de entre dos terapias de diálisis para sustituir la función renal. El tratamiento más común es la hemodiálisis, el cual es un procedimiento que usa una máquina y un riñón artificial para eliminar toxinas y agua de la sangre de un paciente. La hemodiálisis requiere un filtro especial denominado dializador para limpiar la sangre. Durante el tratamiento, la sangre se desplaza a través de tubos hacia el dializador, el cual filtra a continuación los residuos y los fluidos sobrantes. La sangre recién limpiada fluye a través de otro conjunto de tubos y vuelve al cuerpo. Típicamente, los pacientes de hemodiálisis se desplazan a una clínica de diálisis tres veces por semana durante entre 3 y 4 horas por sesión.

La diálisis peritoneal es un segundo procedimiento que sustituye el funcionamiento de los riñones. Este procedimiento elimina toxinas y agua a través de la membrana peritoneal del paciente, la cual es una membrana amplia que rodea a los órganos por debajo del diafragma. Casi siempre se realiza en la vivienda del paciente, pudiéndose intercambiar los fluidos manualmente 4 ó 5 veces al día o automáticamente por la noche. Una solución limpiadora, denominada dializado, se desplaza a través de un tubo especial hacia el abdomen. Antes de que se pueda realizar la diálisis peritoneal, es necesaria una operación menor para insertar en el abdomen un tubo blando de plástico. Fuera del abdomen quedan unas pocas pulgadas del tubo, o catéter, aunque las mismas pueden quedar ocultas por la ropa. El catéter se usa para conectar el paciente a bolsas de dializado. El fluido, los residuos y productos químicos pasan desde los diminutos vasos sanguíneos de la membrana peritoneal al dializado. Después de varias horas, se produce el drenaje del dializado del abdomen, llevándose con él los residuos de la sangre. A continuación, el abdomen se llena con dializado limpio y el proceso de limpieza comienza nuevamente. La diálisis peritoneal es un proceso de intercambio tedioso y que consume mucho tiempo en el que los pacientes experimentan infecciones frecuentes tales como la peritonitis.

Cada uno de estos procedimientos presenta unos riesgos elevados de lesiones que provocan un menoscabo del acceso vascular, tales como trombosis, infección, desconexión y hemorragias. Además, se produce un aumento del riesgo de déficits de volumen de líquidos los cuales pueden estar asociados a pérdidas excesivas de líquidos, desplazamientos por ultrafiltración, hemorragias por coagulación alterada, desconexión de derivaciones y constricciones de fluidos.

Además, los estudios de pacientes que requieren una diálisis frecuente indican que los tratamientos numerosos de menor duración pueden mejorar de forma significativa los resultados clínicos, reducir los costes totales del tratamiento y mejorar la calidad de vida para los pacientes de diálisis. Se ha demostrado que la limpieza más eficaz de la sangre tiene lugar durante la primera hasta la segunda hora de una sesión de diálisis. Por esta razón, el aumento de la duración del tiempo de diálisis no es la forma más eficaz de mejorar la dosis de diálisis. (Fuente: "Treating End Stage Renal Disease: The Health and Business Case for Daily Dialysis", www.aksys.com, 1999).

Antes del tratamiento inicial, se debe establecer el acceso a la corriente sanguínea. El acceso proporciona una forma de transporte de la sangre desde el cuerpo a la máquina de diálisis y a continuación de vuelta al cuerpo. De este modo, antes de establecer el tratamiento de diálisis, con frecuencia se realiza una operación menor para implantar subcutáneamente un orificio en el paciente. Los orificios son unos dispositivos de acceso vascular totalmente implantables que permiten la infusión de medicaciones, nutrientes, productos sanguíneos y otros fluidos. Típicamente, el orificio incluye una cámara y una zona de acceso en la que la cámara se fija a un conducto implantado para el flujo del fluido, tal como un catéter. A su vez, el conducto se fija de forma segura a un vaso sanguíneo. En el caso de las venas, el conducto es típicamente de tipo permanente y en el caso de las arterias, el conducto se puede fijar mediante una anastomosis convencional.

Las agujas y otros tubos de acceso se pueden fijar de forma percutánea a un orificio implantado de varias maneras. Los diseños convencionales de acceso a la sangre usan una aguja de entrada para forzar la abertura de un mecanismo de compuerta que lleva a un conducto para el flujo del fluido en comunicación fluidica con un orificio subcutáneo. Estos diseños no son siempre herméticos y con frecuencia requieren mecanismos adicionales de manera que se pueda

5 establecer un sellado de heparina entre las sesiones del tratamiento. Además, toda aguja de entrada o activación se debe fijar de forma segura dentro del cuerpo del orificio durante todo el procedimiento, lo cual proporciona una oportunidad de que la aguja se salga durante el procedimiento de diálisis. Se han realizado numerosos intentos para proporcionar dispositivos de acceso para diálisis los cuales superan los problemas antes descritos. Se describen ejemplos de dichos dispositivos en la patente US n° 3.998.222 concedida a Shihata la cual da a conocer una derivación subcutánea que

10 dispone, en su interior, de una válvula móvil axial y de forma giratoria; y en la patente US n° 4.092.983 concedida a Slivenko la cual da a conocer un dispositivo de acceso a la sangre en el que se proporciona un par de conductos tubulares en un receptáculo de forma general cilíndrica. Otros sistemas que se comercializan en la actualidad como soluciones al dilema del acceso vascular incluyen un orificio de acceso dual y un sistema de acceso por catéter conocido como Dialock (marca comercial registrada de Biolink en Middleboro, MA) y un sistema implantable de válvula y

15 cánula conocido como LifeSite (marca comercial de Vasca, Inc. en Tewksbury, MA).

El número de pacientes con ESRD en todo el mundo que requieren diálisis está creciendo a una velocidad significativa. Este crecimiento se puede atribuir principalmente al envejecimiento de la población y al aumento de la esperanza de vida de pacientes con un riesgo elevado de ESRD. Sin embargo, aun teniendo en cuenta el aumento de la necesidad de accesos vasculares más frecuentes y el número creciente de pacientes que requieren dicho tratamiento, ninguna de los dispositivos descritos anteriormente proporciona la combinación crítica de (1) una aguja que establezca y mantenga una eficacia realzada del flujo sanguíneo para reducir el malestar experimentado por el paciente y (2) un dispositivo subcutáneo accionable por la aguja que no solamente colabore con la aguja en dicha eficacia, sino que también evite una retirada accidental de la aguja. Además, dichos dispositivos no hacen frente a la necesidad de controlar la orientación del bisel de la aguja, lo cual constituye un aspecto crítico para maximizar los caudales de sangre y la eficacia global del procedimiento de diálisis. Si la abertura del bisel queda encarada a una pared o se obstruye de cualquier otra manera, el flujo se verá afectado negativamente, prolongando y complicando de este modo el procedimiento de diálisis.

Por esta razón es deseable proporcionar un sistema que evite los problemas mencionados anteriormente al mismo tiempo que reduce el número de componentes requeridos para efectuar una diálisis satisfactoria y otros procedimientos de transferencia de fluidos. Un sistema de este tipo proporcionaría un orificio implantable que únicamente permite el flujo del fluido al producirse el establecimiento de una comunicación fluidica entre un elemento de acoplamiento y un conducto para el flujo del fluido, estableciéndose selectivamente dicha comunicación fluidica mediante el ensamblaje del elemento de acoplamiento con el orificio de diálisis.

Sumario de la invención

Una de las ventajas de la presente invención consiste en proporcionar un conjunto de diálisis es adecuado para un acceso frecuente a un orificio de diálisis implantado subcutáneamente.

Otra de las ventajas de la presente invención consiste en proporcionar un conjunto de orificio de diálisis que evita la extracción de una aguja de activación durante un procedimiento de diálisis.

Todavía otra de las ventajas de la presente invención consiste en proporcionar un conjunto de orificio de diálisis que dispone, en su interior, de una válvula giratoria, de tal manera que la válvula giratoria dispone de un orificio que se puede alinear con un conducto para el flujo del fluido con vistas a controlar el flujo de sangre a través del elemento de orificio.

Aún otra de las ventajas de la presente invención consiste en proporcionar una aguja de activación que dispone, sobre la misma, de una protuberancia de bajo perfil para su acoplamiento correspondiente a una ranura definida longitudinalmente a lo largo de una superficie interior de la válvula giratoria, de tal manera que la rotación de la aguja produce una rotación de la válvula entre una posición de abertura, en la que un orificio de la válvula está en comunicación fluidica con un conducto para el flujo del fluido, y una posición de cierre, en la que se evita la comunicación fluidica entre el orificio y el conducto.

La presente invención proporciona estas y otras ventajas al facilitar un sistema de orificio de válvula para obtener un acceso vascular percutáneo a un paciente durante una diálisis y otros procedimientos de transferencia de fluidos. El sistema incluye un elemento de acoplamiento tubular y una válvula posicionada de forma giratoria dentro de un receptáculo del elemento de orificio implantable subcutáneamente. En la presente invención, el acceso vascular se obtiene a través de un conducto para el flujo del fluido, implantable subcutáneamente, en comunicación con el receptáculo del orificio. El orificio establece una comunicación del flujo del fluido entre el conducto y el elemento de acoplamiento para el transporte de sangre, medicamentos y otros fluidos entre dos extremos.

El elemento de acoplamiento de la presente invención se ha diseñado para evitar la extracción del elemento de acoplamiento con respecto al orificio durante un procedimiento de transferencia de fluido. El elemento de acoplamiento está definido por un cuerpo tubular que dispone de un extremo proximal, un extremo distal y un lumen tubular entre los dos primeros. El extremo distal dispone de un bisel con estrechamiento gradual que define una abertura en el mismo.

Sobre una superficie exterior de dicho cuerpo tubular se define una protuberancia con estrechamiento gradual próxima al extremo distal.

El elemento de acoplamiento de la presente invención está diseñado además de manera que se puede acoplar a la válvula giratoria. La válvula es un cuerpo de forma general cilíndrica que dispone de un extremo abierto, un extremo cerrado y un orificio próximo a dicho extremo cerrado. El cuerpo es giratorio con respecto a su eje central entre una posición de apertura, cuando el orificio se encuentra en comunicación fluidica con el conducto, y una posición de cierre, en la que se evita dicha comunicación fluidica. La válvula incluye una ranura longitudinal definida a lo largo de su superficie interior la cual tiene la capacidad de quedar alineada con la protuberancia del elemento de acoplamiento. La ranura coincide con la protuberancia para la intususcepción de esta última en la primera. En esta configuración, la rotación del elemento de acoplamiento produce una rotación de la válvula entre una posición de apertura, cuando el orificio se encuentra en comunicación fluidica con el conducto, y una posición de cierre, cuando se evita la comunicación fluidica entre el orificio y el conducto.

El objeto de la invención queda definido por las reivindicaciones independientes 1, 14 y 21.

Otras ventajas se alcanzan mediante las formas de realización indicadas por las reivindicaciones subordinadas.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un conjunto de orificio de válvula de la presente invención antes de ser usado en un procedimiento de transferencia de fluidos.

La Figura 1A muestra una vista en perspectiva de una válvula giratoria del sistema de orificio de válvula de la Figura 1 en una configuración de cierre en relación con un conducto para el flujo del fluido, implantado subcutáneamente, y posicionado de forma adyacente a la primera.

La Figura 1B muestra una vista superior de una válvula giratoria de la Figura 1A, con una ranura longitudinal y un orificio definidos en dicha válvula.

La Figura 2 muestra una vista lateral parcial de un elemento de acoplamiento del sistema de la Figura 1, presentando el elemento de acoplamiento una protuberancia de bajo perfil definida sobre el mismo.

Las Figuras 2A, 2B y 2C muestran, respectivamente, una vistas lateral, frontal y posterior del elemento de acoplamiento de la Figura 2.

Las Figuras 2D y 2E muestran unas vistas superiores de formas de realización alternativas de un tirador definido en el elemento de acoplamiento de la Figura 2.

La Figura 3 muestra el sistema de orificio de válvula de la presente invención durante su uso en un procedimiento de transferencia de fluidos.

La Figura 3A muestra una vista en perspectiva de una válvula giratoria del sistema de la Figura 3 en una configuración de apertura en relación con un conducto para el flujo del fluido, implantado subcutáneamente, y posicionado de forma adyacente a la primera.

La Figura 3B muestra una vista superior de la válvula giratoria de la Figura 3A que muestra un orificio de la válvula alineado con una abertura del conducto.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

El sistema de orificio de válvula de la presente invención proporciona un elemento de orificio que dispone de un receptáculo con una válvula posicionada de forma giratoria en el mismo. El receptáculo del orificio aloja de forma insertable un conducto para el flujo del fluido, tal como un catéter tubular, en su interior, de manera que el conducto es capaz de proporcionar una comunicación para el flujo del fluido entre el sistema vascular del paciente y un dializador, un catéter u otro dispositivo para el transporte sanguíneo. La válvula es un elemento de forma general cilíndrica que presenta un extremo abierto, un extremo cerrado y un orificio posicionado cerca del extremo cerrado el cual se puede alinear de forma giratoria con el conducto. Además, a lo largo de una superficie interior de la válvula se define una ranura longitudinal. Se proporciona además un elemento de acoplamiento extraíble tal como una aguja, que presenta un cuerpo tubular alargado definido por un extremo proximal y un extremo distal. Un bisel con estrechamiento gradual define una abertura en el extremo distal para formar en el mismo una punta. Se define una protuberancia de bajo perfil próxima al extremo distal en una posición que permite el acoplamiento de la protuberancia en la ranura longitudinal. El elemento de acoplamiento se puede insertar en la válvula y acoplar a la misma cuando la protuberancia se encuentra alineada con la ranura. La ranura aloja la protuberancia en su interior cuando el elemento de acoplamiento se inserta distalmente en la válvula. En esta posición, el elemento de acoplamiento, y por lo tanto la válvula, es giratorio entre una posición de apertura, en la que el orificio se encuentra en comunicación fluidica con el conducto, y una posición

de cierre en la que se evita dicha comunicación fluidica. La posición de la protuberancia garantiza que la abertura del bisel coincida con el orificio cuando la válvula se encuentra en la posición de apertura para facilitar un flujo sanguíneo eficaz entre el conducto y la aguja.

5 El elemento de acoplamiento y la válvula de la presente invención están diseñados de manera que mientras el conducto está abierto, el elemento de acoplamiento queda fijado de forma segura en una posición que permite el intercambio del fluido aunque impide la extracción de la aguja durante un procedimiento de transferencia de fluidos. Este diseño minimiza el número de partes móviles necesarias, optimizando de este modo la durabilidad del sistema. Como consecuencia, el presente diseño elimina la posibilidad de una apertura accidental de la válvula y simplifica el
10 diseño y la fabricación del sistema.

Haciendo referencia a continuación a los dibujos en los que los elementos iguales se han numerado de forma idéntica, en la Figura 1 se proporciona un sistema de orificio de válvula 1 de la presente invención. Los componentes principales del sistema 1 incluyen un elemento de orificio 10 implantado subcutáneamente bajo el tejido cutáneo
15 11 y que dispone de un receptáculo 12 alrededor del mismo con una abertura 14 del orificio proporcionada en este último; una válvula de forma general cilíndrica 20 alojada de forma giratoria dentro del elemento de orificio 10; y un elemento de acoplamiento extraíble 30 que dispone de un bisel con estrechamiento gradual 31, mostrándose dicho elemento de acoplamiento alineado para su inserción en la abertura 14 del orificio. El receptáculo 12 del orificio también aloja de forma insertable un conducto 16 para el flujo del fluido, en su interior, en el que el conducto 16 es
20 un dispositivo de transporte de fluido tal como un catéter. El elemento de orificio 10, a través del conducto 16 y de la abertura 14 del orificio, establece una comunicación fluidica entre el sistema vascular del paciente y el elemento de acoplamiento 30 cuando el elemento de acoplamiento perfora el tejido cutáneo 11 y se infiltra en el receptáculo 12 del orificio.

25 Haciendo referencia además a las Figuras 1A y 1B, la válvula 20 es un elemento giratorio que dispone de una superficie exterior 20a y una superficie interior 20b que definen entre ellas una pared de forma general cilíndrica 21. La pared 21 está cerrada por un extremo 21a y se abre por un extremo opuesto 21b para dejar expuesta una ranura longitudinal 23 a lo largo de la superficie interior 20b. La ranura 23 se define de manera que sea paralela al eje longitudinal ℓ de la válvula 20.

30 Tal como se ilustra además en las figuras, la válvula 20 incluye asimismo un orificio 26 definido cerca del extremo cerrado 21a. El orificio 26 se corresponde con una abertura 16a del conducto 16, disponiéndose dicho conducto de forma adyacente a la válvula 20 para garantizar una rotación relativamente sin fricción de la válvula 20 con respecto al conducto 16. La abertura 16 está adaptada para que se corresponda con la pared cilíndrica 21 con vistas a formar
35 entre ellas un sellado resistente a los fluidos.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 2 a 2E, se proporciona un elemento de acoplamiento usado conjuntamente con el presente sistema. El elemento de acoplamiento 30 dispone de un cuerpo de forma general tubular 32 que presenta un extremo proximal 33 que permanece por encima del tejido cutáneo 11, un extremo distal
40 que sobresale por debajo del tejido cutáneo 11 y hacia la abertura 14 del orificio, y un bisel con estrechamiento progresivo 37 definido en el extremo distal 35. El bisel 37 delimita una abertura 37a en el mismo, ajustándose dicha abertura a los parámetros del orificio 26 de la válvula 20.

El bisel próximo 37 es una protuberancia de bajo perfil 39 definida sobre una superficie exterior del cuerpo tubular 32. La protuberancia 39 está posicionada en el cuerpo 32 para permitir una inserción y extracción sencillas del
45 elemento de acoplamiento 30 en la válvula 20 y para permitir de este modo la rotación de la válvula 20. Aunque la protuberancia 39 se muestra de manera que presenta un perfil de forma general parabólica, se puede implementar cualquier configuración de perfil bajo que resulte propicia para el funcionamiento de la presente invención y que satisfaga los objetivos enumerados en el presente documento.

50 El elemento de acoplamiento 30 incluye preferentemente un elemento de agarre 41 en el extremo proximal 33. El elemento de agarre 41 puede disponer de una pluralidad de marcas táctiles 43 (por ejemplo, rebajes alargados) definidas alrededor del mismo para facilitar el agarre y la torsión del elemento de acoplamiento por parte del usuario. El elemento de agarre 41 puede incluir además un tirador elevado 44 definido sobre el mismo para posibilitar una
55 inserción y extracción sencillas del elemento de acoplamiento 30 con respecto a un paciente. El tirador 44 puede incluir unas marcas visuales 44 para indicar cuándo se ha hecho girar suficientemente el elemento de acoplamiento 30 como para permitir la transferencia de fluido a través del mismo. El tirador 44 también puede incluir unas marcas táctiles 44b que se correspondan con el pulgar y el dedo índice del usuario cuando se inserta o extrae el elemento de acoplamiento 30 con respecto al paciente.

60 Tras haber descrito los componentes, a continuación se pueden describir el funcionamiento y la función del conector de la presente invención, haciendo referencia específicamente a las Figuras 3 - 3B.

En uno de los métodos de utilización de la presente invención en un procedimiento de transferencia de fluidos tal como el correspondiente que se produce en la diálisis, el elemento de orificio 10 se implanta subcutáneamente junto
65 con el conducto 16 de manera que el receptáculo 12 del orificio proporciona un receptáculo para el conducto 16. Para iniciar un procedimiento de transferencia del flujo del fluido, el elemento de acoplamiento 30, y más particularmente, el bisel 37, se alinea con la abertura 14 del orificio y se inserta a través del tejido cutáneo 11 en la abertura 14 del orificio.

Dicha alineación se efectúa mediante el establecimiento de una fístula en el paciente, siendo dicho procedimiento ampliamente conocido en la técnica.

Después de realizar una inserción percutánea a través del tejido cutáneo 11, el elemento de acoplamiento 30 se guía hacia la abertura 14 del orificio de manera que la protuberancia 39 quede alineada con la ranura 23. En esta configuración inicial, la válvula 20 se encuentra en la posición de cierre tal como se muestra en las Figuras 1 - 1B. Debe indicarse que durante la inserción del elemento de acoplamiento 30, la abertura 37a del bisel está siempre alineada con el orificio 26. Por esta razón, la ubicación de la protuberancia 39 en el extremo distal 35 del elemento de acoplamiento 30 debe alojar al elemento de acoplamiento 30 para mantener siempre esta alineación durante el procedimiento de transferencia de fluido.

Para iniciar el flujo del fluido entre el conducto 16 y el elemento de acoplamiento 30, es necesario hacer girar a la válvula 20 desde una posición inicial de cierre, en la que el orificio 26 no se encuentra en comunicación fluidica con la abertura 16a del conducto (tal como se muestra en las Figuras 1 y 1A), a una posición subsiguiente de apertura en la que el orificio 26 y la abertura 16a del conducto se encuentran en comunicación fluidica (tal como se muestra en las Figuras 3 y 3A). Para conseguir dicha rotación, el elemento de acoplamiento 30 se inserta en la válvula 20 de manera que la ranura 23 se acople a la protuberancia 39 en su interior. La ranura 23, que tiene la capacidad de quedar alineada con la protuberancia 39, se alinea de forma giratoria con dicha protuberancia 39. La ranura 23 coincide con la protuberancia 39, permitiendo de este modo la intususcepción del elemento de acoplamiento 30 en la válvula 20.

Para situar la válvula 20 en la posición de apertura, el elemento de acoplamiento 30 se hace avanzar percutáneamente hacia la abertura 14 del orificio hasta que el mismo queda completamente ensamblado con la válvula 20. A continuación, un usuario coge el elemento de agarre 41 para hacer girar el elemento de acoplamiento 30 durante una distancia angular suficiente como para abrir el conducto del flujo 16 con vistas a la infusión de sangre en la dirección indicada por la flecha A. Aunque en los dibujos se ilustra una rotación de 90°, se puede efectuar cualquier rotación angular que se requiera en concordancia con el funcionamiento y los objetivos de la presente invención.

Como en este momento el elemento de acoplamiento 30 está trabado en la válvula 20, la rotación del elemento de acoplamiento 30 produce una rotación correspondiente de la válvula 20 desde la posición de cierre a la posición de apertura (mostrada en la Figura 3). En la posición de apertura, el orificio 26 está alineado con la abertura 16a del conducto, permitiendo que el fluido fluya desde el conducto 16 hacia el elemento de acoplamiento 30. Una vez que se ha girado hacia la posición de apertura, el elemento de acoplamiento 30 queda fijado de forma segura dentro del receptáculo 12 del orificio y no puede ser extraído. De este modo, el orificio 26 y la abertura 37a del bisel se mantienen siempre alineados con la abertura 16a del conducto para maximizar la eficacia del flujo del fluido.

Al concluir una sesión del tratamiento, el elemento de acoplamiento 30 se hace girar en una dirección opuesta a la correspondiente en la que se logró la posición de apertura, sellando de este modo la abertura 16a del conducto y evitando una comunicación fluidica adicional entre ellos. A continuación es posible extraer el elemento de acoplamiento 30 con respecto al receptáculo 12 del orificio.

El diseño de la válvula giratoria tal como se presenta en este documento resulta ventajoso, ya que dicho diseño proporciona un cierre hermético del conducto que establece un sellado de heparina entre las sesiones del tratamiento y elimina mecanismos adicionales, tales como compuertas y similares, que se proporcionan en los dispositivos convencionales de acceso vascular. La válvula giratoria garantiza además una orientación óptima de la aguja para maximizar los caudales del flujo, de tal manera que el diseño conjunto de la aguja y la válvula garantiza que el bisel se orienta correctamente para lograr el máximo flujo sanguíneo. La configuración complementaria de la válvula giratoria garantiza además un cierre completo del conducto antes de la extracción de la aguja y garantiza además una fijación segura de la aguja dentro del orificio durante un procedimiento de transferencia (por ejemplo, diálisis) de fluidos.

En la presente invención, se han diseñado un orificio subcutáneo y una aguja de activación para proporcionar un acceso venoso central con vistas a procedimientos de transferencia de fluidos efectuados de forma frecuente tales como una diálisis. Debido a la frecuencia de dichos procedimientos y a los consiguientes efectos negativos sobre el confort y la salud física y psicológica del paciente, es necesario evitar la extracción prematura de las agujas y garantizar además una transferencia eficaz de sangre a través de un elemento de orificio implantado subcutáneamente. Por esta razón, la presente invención proporciona, no solamente un conjunto mejorado de elemento de orificio y válvula, sino también un elemento de acoplamiento mejorado compatible con el primero. El elemento de acoplamiento optimiza la orientación del bisel para obtener caudales del flujo máximos y garantiza un cierre completo de un conducto para el flujo del fluido. Mediante el diseño de este sistema presentado con dichas medidas preventivas, los pacientes que requieren una diálisis frecuente y otros tratamientos de transferencia de fluidos dejan de quedar expuestos a procedimientos dolorosos y prolongados de acceso vascular.

En este momento, resultarán evidentes para los expertos en la materia varios cambios aplicables a los anteriores métodos descritos y mostrados y a las estructuras correspondientes. Por consiguiente, en las siguientes reivindicaciones se expone el alcance de la invención dado a conocer de forma específica.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de orificio de válvula para proporcionar un acceso vascular en un paciente a través de un conducto subcutáneo (16) para el flujo de un fluido durante un procedimiento de diálisis, que comprende:

un elemento de acoplamiento extraíble (30) definido por un cuerpo tubular (32) que presenta un extremo proximal (33), un extremo distal (35) y un lumen tubular entre ellos, presentando dicho extremo distal un bisel con estrechamiento gradual (37) que define una abertura (37a) en el mismo y una protuberancia con estrechamiento gradual (39) próxima al primero, definida sobre una superficie exterior de dicho cuerpo tubular; y

un elemento de orificio (10) que presenta un receptáculo (12) con una válvula de forma general cilíndrica (20) posicionada de forma giratoria en el mismo, presentando dicha válvula giratoria un extremo abierto (21b), un extremo cerrado (21a) y un orificio (26) próximo a dicho extremo cerrado, siendo giratoria dicha válvula con respecto a su eje central entre una posición de apertura y una posición de cierre; presentando además dicha válvula una ranura longitudinal (23) definida a lo largo de una superficie interior (20b) de la misma, con la capacidad de quedar alineada con dicha protuberancia (39) de la aguja, coincidiendo dicha ranura con dicha protuberancia para la intususcepción de dicha protuberancia en la primera y para la fijación segura de dicho elemento de acoplamiento dentro de dicho elemento de orificio de tal manera que la rotación de dicho elemento de acoplamiento produce la rotación de dicha válvula entre dichas posiciones de apertura y de cierre.

2. Sistema de orificio de válvula según la reivindicación 1, en el que dicho conducto (16) está dispuesto de forma adyacente a dicha válvula (20) para garantizar una rotación relativamente sin fricción de dicha válvula con respecto a dicho conducto.

3. Sistema de orificio de válvula según la reivindicación 2, en el que dicho conducto (16) presenta una abertura (16a) próxima a dicho extremo cerrado de dicha válvula.

4. Sistema de orificio de válvula según la reivindicación 3, en el que dicho orificio (26) se encuentra en comunicación fluidica con dicha abertura (16a) del conducto en dicha posición de apertura.

5. Sistema de orificio de válvula según la reivindicación 3, en el que en dicha posición de cierre se evita la comunicación fluidica entre dicha abertura (16a) del conducto y dicho orificio (26).

6. Sistema de orificio de válvula según la reivindicación 1, en el que dicha abertura (37a) del bisel está alineada con dicho orificio (26).

7. Sistema de orificio de válvula según la reivindicación 6, en el que dicha protuberancia (39) está ubicada en una posición próxima a dicha abertura del bisel.

8. Sistema de orificio de válvula según la reivindicación 7, en el que dicha protuberancia (39) se encuentra ubicada en relación semicircunferencial con respecto a dicha abertura (37a) del bisel.

9. Sistema de orificio de válvula según la reivindicación 1, en el que dicha abertura (37a) del bisel está adaptada a dicho orificio (26).

10. Sistema de orificio de válvula según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de acoplamiento (30) comprende además un elemento de agarre (41) en dicho extremo proximal (33).

11. Sistema de orificio de válvula según la reivindicación 10, en el que dicho elemento de agarre (41) presenta una pluralidad de marcas táctiles (42) definidas alrededor del mismo para facilitar el agarre y la torsión de dicho elemento de acoplamiento.

12. Sistema de orificio de válvula según la reivindicación 10, en el que dicho elemento de agarre (41) comprende además un tirador (44) definido sobre el mismo.

13. Sistema de orificio de válvula según la reivindicación 12, en el que dicho tirador (44) comprende unas marcas (44b) para indicar la rotación de dicha válvula entre dichas posiciones de apertura y de cierre.

14. Válvula giratoria para uso subcutáneo en procedimientos de transferencia de fluidos en un elemento de receptáculo implantable, comprendiendo dicha válvula:

una válvula de forma general cilíndrica (20) que presenta un extremo abierto (21b), un extremo cerrado (21a) y un orificio (26) próximo a dicho extremo cerrado, siendo giratoria dicha válvula con respecto a su eje central entre una posición de apertura y una posición de cierre;

una ranura longitudinal (23) definida a lo largo de una superficie interior (20b) de dicha válvula cilíndrica;

en la que dicha ranura tiene la capacidad de quedar alineada con un elemento de acoplamiento (30), coincidiendo dicha ranura con una protuberancia (39) de dicho elemento de acoplamiento para la intususcepción de dicho elemento de acoplamiento en la primera y para la fijación segura de dicho elemento de acoplamiento dentro de dicho receptáculo de tal manera que la rotación de dicho elemento de acoplamiento produce la rotación de dicha válvula entre dichas posiciones de apertura y de cierre.

15. Válvula giratoria según la reivindicación 14, en la que dicha válvula (20) está alojada de forma giratoria en un elemento de orificio implantado subcutáneamente (10).

16. Válvula giratoria según la reivindicación 14, en la que un conducto (16) para el flujo del fluido, implantado subcutáneamente, está dispuesto de forma adyacente a dicha válvula (20) para garantizar una rotación relativamente sin fricción de dicha válvula con respecto a dicho conducto.

17. Válvula giratoria según la reivindicación 16, en la que dicho conducto presenta una abertura (16a) próxima a dicho extremo cerrado de dicha válvula.

18. Válvula giratoria según la reivindicación 17, en la que dicho orificio (26) se encuentra en comunicación fluidica con dicha abertura (16a) del conducto en dicha posición de apertura.

19. Válvula giratoria según la reivindicación 17, en la que en dicha posición de cierre se evita la comunicación fluidica entre dicha abertura (16a) del conducto y dicho orificio (26).

20. Válvula giratoria según la reivindicación 14, en la que dicha ranura mantiene la alineación de dicho elemento de acoplamiento (30) con dicho orificio (26).

21. Elemento de acoplamiento extraíble para establecer un acceso vascular percutáneo a un orificio de válvula implantado en un paciente que comprende:

un cuerpo tubular (32) que presenta un extremo proximal (33), un extremo distal (35) y un lumen tubular entre ellos, presentando dicho extremo distal un bisel con estrechamiento gradual (37) con una abertura (37a) definida en el mismo y una protuberancia con estrechamiento gradual (39) próxima al primero, definida sobre una superficie exterior de dicho cuerpo tubular;

en el que una ranura longitudinal (23) en el orificio de válvula, coincidente con dicha protuberancia, tiene la capacidad de alinearse con esta última, de tal manera que la intususcepción de dicha protuberancia en dicha ranura evita la extracción de dicho elemento de acoplamiento con respecto a dicha ranura durante un procedimiento de transferencia de fluidos.

22. Elemento de acoplamiento según la reivindicación 21, en el que dicha protuberancia (39) presenta un perfil de forma general parabólica.

23. Elemento de acoplamiento según la reivindicación 21, que comprende además un elemento de agarre (41) en dicho extremo proximal.

24. Elemento de acoplamiento según la reivindicación 23, en el que dicho mango presenta unas marcas táctiles (42) alrededor del mismo para facilitar el agarre por parte de un usuario.

25. Elemento de acoplamiento según la reivindicación 23, en el que dicho mango comprende además un tirador (44) definido en el mismo.

26. Elemento de acoplamiento según la reivindicación 25, en el que dicho tirador (44) presenta unas marcas (44b) para indicar la rotación de dicha válvula entre dichas posiciones de apertura y de cierre.

27. Elemento de acoplamiento según la reivindicación 21, en el que dicha protuberancia (39) está ubicada en una posición próxima a dicha abertura (37a) del bisel.

28. Elemento de acoplamiento según la reivindicación 27, en el que dicha protuberancia se encuentra ubicada en relación semicircunferencial con respecto a dicha abertura del bisel.

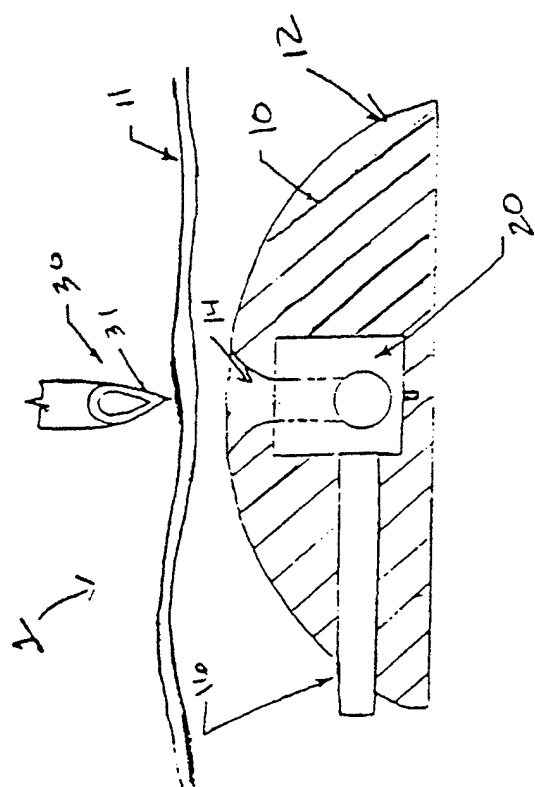


FIG. 1

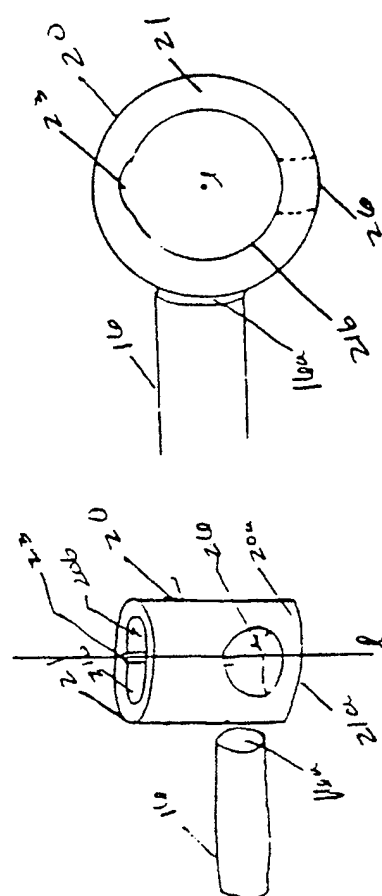


FIG. 1B

FIG. 1A

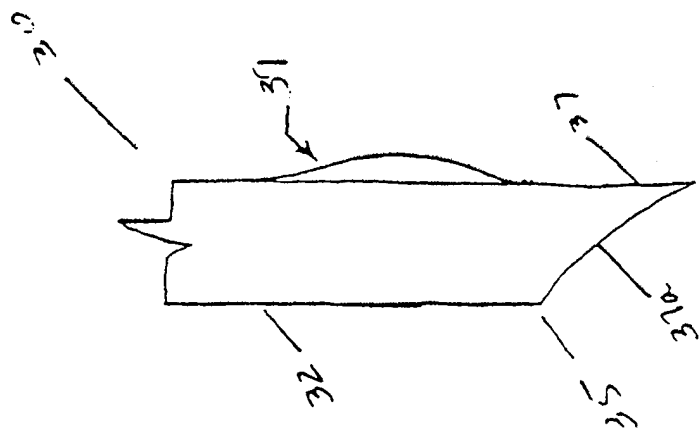


FIG. 2

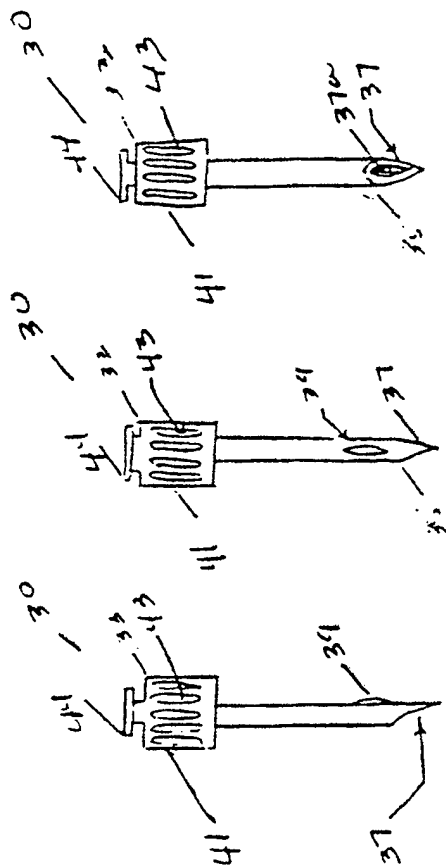
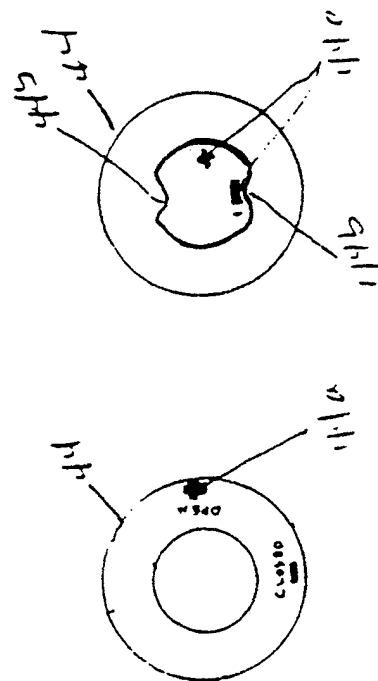


FIG. 2A

FIG. 2B

FIG. 2C



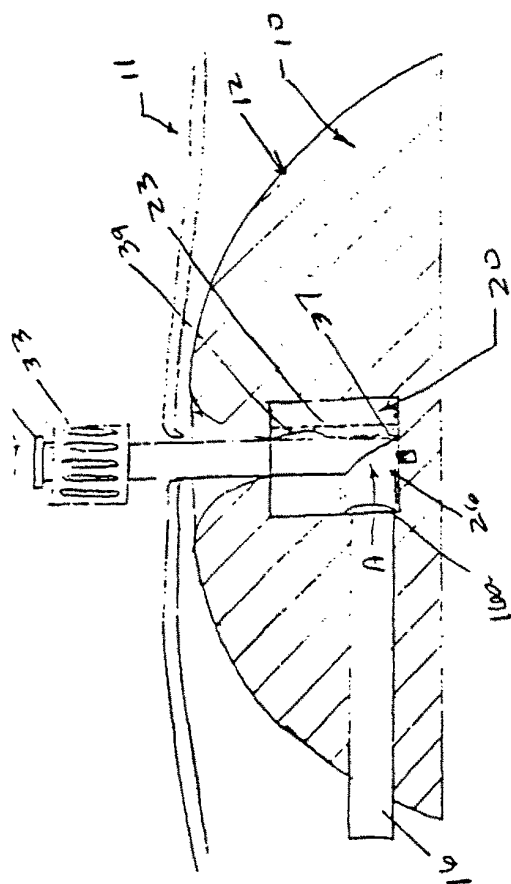


FIG. 3

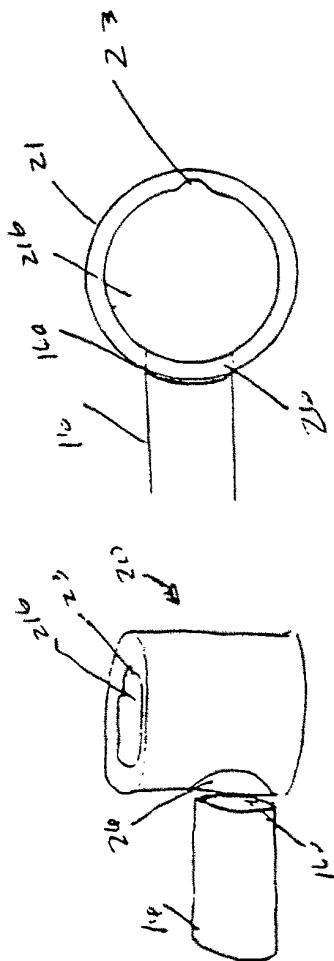


FIG. 3A

FIG. 3B