(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 289 647**

(51) Int. Cl.:
A61M 27/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **05075906 .7**
(86) Fecha de presentación : **29.03.2000**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1616595**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **18.01.2006**

(54) Título: **Catéter de drenaje ranurado con estilete.**

(30) Prioridad: **30.03.1999 US 281546**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2008

(73) Titular/es: **DePuy Products, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581, US

(72) Inventor/es: **Beardsley, Timothy**

(74) Agente: **Carpintero López, Francisco**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Catéter de drenaje ranurado con estilete.

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos bioimplantables, y más en particular, se refiere a un sistema para introducir un catéter dentro del ventrículo del cerebro de un paciente.

Antecedentes de la invención

Se utilizan catéteres de varios tipos para drenar fluido de diferentes áreas del cuerpo de un paciente. Una aplicación de los catéteres de estos tipos es el tratamiento de traumas de cabeza en los que se acumula un exceso de fluido en el cráneo del paciente. Otra aplicación de los catéteres de drenaje de fluido es en el tratamiento de la hidrocefalia, una situación en la cual el fluido cerebroespinal (CSF) se acumula en los ventrículos del cerebro de un paciente. En cada caso, el incremento del volumen de fluido dentro del cráneo produce un incremento en la presión intracraneal. Si estas situaciones se dejan sin tratar, los niveles de presión resultantes de la acumulación de fluido pueden producir situaciones médicas serias, incluyendo la compresión del tejido cerebral, la restricción del flujo sanguíneo e isquemia de los tejidos.

Para aliviar la presión, se puede insertar un catéter de drenaje dentro del cráneo para provocar el drenaje del fluido. Una técnica conocida para insertar el extremo distal de un catéter dentro del ventrículo del cerebro se describe en la patente de EE.UU. número 5.312.357 de Buijs y asociados. Se realizan unas primera y segunda incisiones en el cuero cabelludo del paciente y se forma en el cráneo del paciente un trépano, que se alinea con la segunda incisión. En la abertura en el catéter se inserta una aguja alargada, que está acoplada con una longitud de tubo, para tunelizar el conjunto de catéter / tubo bajo el cuero cabelludo del paciente desde la primera incisión hasta la segunda incisión. A continuación, se retira la aguja del catéter y del cuero cabelludo del paciente a través de la primera incisión para permitir la manipulación del catéter de manera que se alinee con el trépano. A continuación, se vuelve a insertar la aguja en el catéter para guiarlo al interior de un ventrículo del cerebro. Después de insertar el catéter hasta una profundidad deseada, se retira la aguja del catéter.

Aunque la técnica descrita por Buijs y asociados puede proporcionar un medio para implantar un catéter dentro de un ventrículo cerebral, hay ciertos inconvenientes relacionados. En particular, es necesario que el cirujano monte la aguja y el catéter en dos ocasiones distintas. Y cada vez que se deba insertar la aguja en el catéter, se debe localizar la abertura en el catéter. Además, la aguja puede dañar el tejido cerebral circundante si se retira la aguja mientras se encuentra dentro del cráneo. Por otra parte, cualquier deformación del catéter cuando la aguja sale del catéter puede dañar el tejido cerebral.

Por lo tanto, seria deseable proporcionar un sistema y un procedimiento que permita la implantación rápida y segura de un catéter dentro del ventrículo cerebral de un paciente.

Resumen de la invención

Es un objeto de la presente invención suministrar un sistema de catéter, que comprende un catéter alargado que incluye un extremo distal y un extremo próximo, el catéter tiene un primer lumen y una ranura longitudinal formada a lo largo de una longitud predeterminada del catéter, la ranura se extiende desde una superficie externa al interior del primer lumen, y un estilete capturado de forma separable en del primer lumen.

El catéter puede ser un catéter ventricular.

Es un objeto adicional de la invención que el estilete facilite la tunelización del catéter debajo del cuero cabelludo del paciente.

Otro objeto adicional de la invención es que el estilete esté adaptado para estar contenido en el catéter hasta que el catéter sea implantado dentro del ventrículo del paciente.

Incluso otro objeto adicional de la invención es que el catéter incluya además un segundo lumen en comunicación fluida con las aberturas de drenaje situadas en el extremo distal del catéter.

El catéter incluye además un tercer lumen para suministrar una trayectoria de señales para las señales generadas por una sonda en el extremo distal del catéter.

El catéter puede tener una longitud que oscila entre 20 y 50 centímetros.

Otro objeto de la invención es que el estilete tenga un extremo próximo y un extremo distal, el extremo distal está texturizado para promover un agarre seguro del estilete.

Aun otro objeto de la invención es que un extremo próximo de la ranura se extienda más allá de un extremo próximo del estilete.

Incluso aun otro objeto de la invención es que el sistema incluya además un tubo quirúrgico adaptado para acoplarse a una válvula.

Incluso aun otro objeto adicional de la invención es que la ranura esté situada sobre una región generalmente distal del catéter.

La presente invención proporciona un sistema para implantar un catéter dentro del cuerpo de un paciente de acuerdo con las reivindicaciones.

En una técnica ejemplar para implantar un catéter ventricular en el cerebro que no forma parte de la invención, inicialmente se forman unas primera y segunda incisiones en el cuero cabelludo de un paciente y se crea un trépano, que es generalmente coincidente con la segunda incisión, en el cráneo del paciente. La naturaleza rígida del estilete facilita la tunelización del catéter por debajo del cuero cabelludo desde la primera incisión hasta la segunda incisión. Entonces se manipulan el catéter y el tubo quirúrgico de forma que el catéter sea generalmente perpendicular al cráneo. El extremo distal del catéter se inserta dentro del cráneo del paciente hasta una profundidad y una posición deseadas. El catéter se mantiene en su sitio mientras que una parte próxima del catéter se comba obligando así a que una parte del estilete rígido salga del catéter a través de la ranura. Entonces el cirujano quita el estilete del catéter y fija el catéter y el tubo en su sitio.

Breve descripción de los dibujos

La invención se podrá entender más completamente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

la figura 1 es una vista lateral de un sistema de catéter de acuerdo con la presente invención;

la figura 2 es una vista en corte transversal del sistema de catéter de la figura 1 a lo largo de la línea 2-2;

la figura 3 es una vista lateral de un estilete que forma una parte del sistema de catéter de la figura 1;

la figura 4 es un diagrama figurativo del estilete de la figura 3 cuando se retira del sistema de catéter de la figura 1;

la figura 5 es un diagrama figurativo del sistema de catéter de la figura 1 cuando está siendo tunelado bajo el cuero cabelludo de un paciente;

la figura 6 es un diagrama figurativo del sistema de catéter de la figura 1 cuando se está insertando en un trépano en el cráneo del paciente; y

la figura 7 es un diagrama figurativo del sistema de catéter de la figura 1 cuando se está retirando el estilete de la figura 3.

Descripción detallada de la invención

Debe entenderse que los dibujos son ilustrativos de los conceptos que aquí se muestran para facilitar la compresión de la invención. Además, los dibujos no están realizados a escala y el alcance de la invención no se limita a las realizaciones particulares que aquí se muestran y se describen.

Las figuras 1 - 3 muestran un sistema 100 de catéter de acuerdo con la presente invención. El sistema 100 incluye un catéter 102 que tiene un extremo distal 104 adaptado para implantarse dentro de un ventrículo en el cerebro de un paciente, y un extremo próximo 106 adaptado para conectarse a un tramo de tubo quirúrgico 108. De manera alternativa, el catéter tiene una longitud que se optimiza para descargar fluido directamente desde el extremo próximo 106 del catéter. El extremo distal 104 del catéter incluye una serie de aberturas 110 que proporcionan una trayectoria para que el fluido, por ejemplo, CSF, circule dentro del catéter para drenarse del cráneo. Se forma una ranura longitudinal 112 en el catéter 102 para facilitar la retirada del catéter de un estilete rígido 114. El sistema 100 de catéter permite que un cirujano tunele rápidamente el catéter bajo el cuero cabelludo del paciente e inserte con seguridad el extremo distal 104 del catéter dentro de un ventrículo cerebral. Además, el estilete rígido 114 se puede retirar del catéter después de manipular el extremo distal 104 del catéter hasta una posición deseada, mientras se minimiza el riesgo de daños en el tejido durante el procedimiento de retirada del estilete.

El catéter 100 incluye múltiples lúmenes para permitir el drenaje del fluido, para alojar el estilete y para proporcionar una trayectoria para las señales. Un primer lumen 116 está dimensionado para capturar el estilete 114. La ranura longitudinal 112 formada en el catéter 102 se extiende desde una superficie exterior hasta el interior del primer lumen 116 para permitir que el estilete se retire del catéter 102, como se describirá más adelante.

Un segundo lumen 118, que está en comunicación de fluido con las aberturas 110 de drenaje, se extiende desde el extremo distal 104 del catéter hasta el tubo quirúrgico 108. El segundo lumen 118 proporciona una trayectoria para el CSF, por ejemplo, para que salga del cráneo y circule a través del catéter y del tubo quirúrgico 108 para que por último realice una descarga y una recogida externa y / o absorción en el peritoneo. En una realización, se implanta una válvula bajo el cuero cabelludo en comunicación con el tubo quirúrgico para regular la presión intracraneal.

Un tercer lumen 120 en el catéter proporciona un conducto para un cable o conductor, por ejemplo, para permitir que una señal de una sonda se propague a un equipo de monitorización remoto. Las sondas ejemplares incluyen sensores de presión y de temperatura que generan señales eléctricas indicativas de las condiciones en la posición del sensor.

La ranura se forma en un lumen que no proporciona un trayecto de drenaje de fluido, puesto que es posible que el fluido pueda escaparse de la ranura. Por lo tanto, el catéter debe incluir, al menos, un lumen para contener el estilete y, al menos, un lumen para proporcionar el drenaje de fluido.

Como se muestra en la figura 4, la ranura longitudinal 112 en el primer lumen 116 permite que un cirujano retire el estilete 114 después de doblar selectivamente el catéter 102. Más particularmente, manteniendo la posición de una región distal 121 del catéter 102 y deformándola en un punto a lo largo de la ranura 112, una parte próxima 102 del estilete 114 sale del primer lumen 116. Con esta finalidad, la ranura 112 se debería extender más allá de una punta próxima 118 (figura 3) del estilete 114 cuando el estilete se encuentra contenido en el interior del catéter 102. La parte expuesta 122 del estilete 114 puede ser agarrada fácilmente por un cirujano para facilitar su retirada de un catéter.

En una realización ejemplar, la punta próxima 118 del estilete incluye una geometría y/o textura superficial para incrementar la capacidad del cirujano de agarrar con seguridad el estilete. En una realización, la punta próxima 118 del estilete está moleteada.

Se debe entender que las dimensiones completas de los componentes del sistema pueden variar. El catéter 102 tiene una longitud ejemplar que varia de aproximadamente 20 cm a aproximadamente 50 cm. La longitud de la ranura 112 puede variar aproximadamente de 2 cm hasta aproximadamente 15 cm, y el diámetro del estilete puede variar aproximadamente de 0,5 mm hasta aproximadamente 1,5 mm.

Las figuras 5-7 muestran una técnica ejemplar para utilizar el sistema de catéter de las figuras 1-3 para tratar un trauma agudo de cabeza. Se debe entender que la invención también es aplicable al tratamiento de la hidrocefalia. Inicialmente se forman las incisiones primera y segunda 150 y 152 en el cuero cabelludo 154 de un paciente en unas posiciones predeterminadas, y se forma un trépano (no mostrado) en el cráneo, próximo a la segunda incisión. El catéter 102, con el estilete rígido 114 (figuras 2 - 4) que se encuentra contenido en el mismo, se tunela bajo el cuero cabelludo desde la primera incisión 150 a la segunda incisión 152 (figura 5). El estilete 114 imparte una rigidez al catéter 102 que mejora la capacidad del cirujano para hacer avanzar el catéter bajo el cuero cabelludo.

El catéter 102, junto con una cantidad deseada de tubo quirúrgico 108, se extiende desde la segunda incisión 152 de manera que permita que el catéter se sitúe en una posición generalmente vertical en relación con el cráneo del paciente (figura 6). El extremo distal 104 del catéter está alineado con el trépano en el cráneo para permitir la inserción del catéter dentro de un ventrículo cerebral.

El catéter 102, que todavía es rígido debido al estilete 114, se inserta en el cerebro del paciente hasta una profundidad deseada. En una realización, el extremo distal del catéter se sitúa para promover drenaje de fluido desde el ventrículo cerebral. Después de que se haya manipulado el catéter 102 a una posición deseada, se utiliza una parte del catéter adyacente al cráneo para mantener el catéter en posición en el interior del ventrículo. Una parte próxima del catéter se dobla de manera que una parte próxima 122 del estilete sobresalga de la ranura 112 en el catéter (figura 7). A continuación, el cirujano agarra el extremo próximo texturizado 118 que queda al descubierto del estilete 114 para retirarlo del catéter.

Después de que el estilete 114 haya sido retirado del catéter, se puede eliminar cualquier parte suelta en el tubo quirúrgico 108 y se puede asegurar el conjunto catéter / tubo en posición, por ejemplo por medio de técnicas de suturación convencionales.

Cualquier especialista en la materia apreciará características y ventajas adicionales de la invención basándose en las realizaciones que se han descrito más anteriormente. Como consecuencia, la invención no se debe limitar a lo que se ha mostrado y descrito en particular, excepto en lo indicado en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter para drenar CSF de un paciente, que comprende:

un catéter ventricular que incluye

un extremo distal que tiene aberturas para drenar el CSF;

un extremo próximo para acoplarse a un entubado quirúrgico;

un primer lumen formado en una longitud predeterminada del catéter;

una ranura longitudinal que se extiende desde una superficie externa del catéter hasta el interior del primer lumen;

un segundo lumen en comunicación fluida con las aberturas y el extremo próximo del catéter para permitir el drenaje del CSF del paciente; y

un tercer lumen formado en el catéter para suministrar un conducto para un conductor que está adaptado para transportar una señal desde una sonda situada en el extremo distal del catéter y un estilete rígido capturado de forma separable en el primer lumen.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la ranura tiene al menos 2 centímetros y preferiblemente de entre 2 y 15 centímetros, de longitud.

3. El sistema de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, en el que el estilete puede separarse del primer lumen combando el catéter, preferiblemente a lo largo de la ranura.

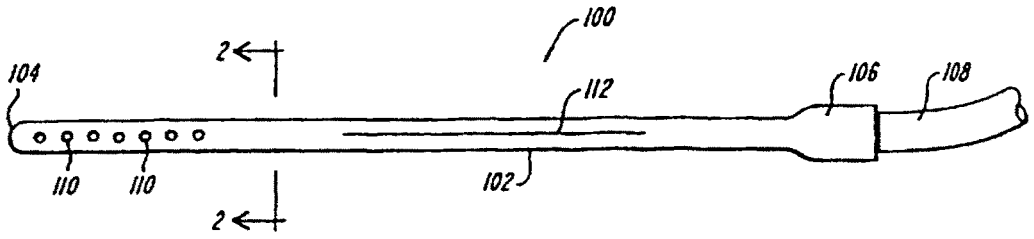


FIG. 1

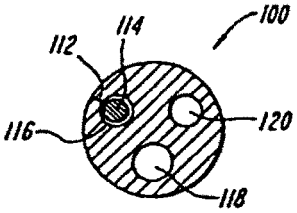


FIG. 2

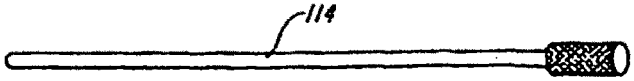


FIG. 3

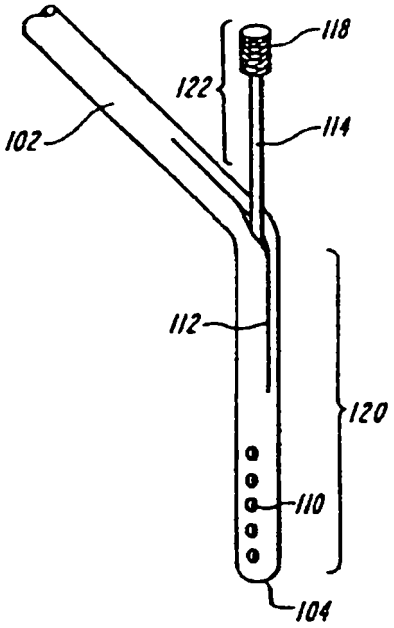


FIG. 4

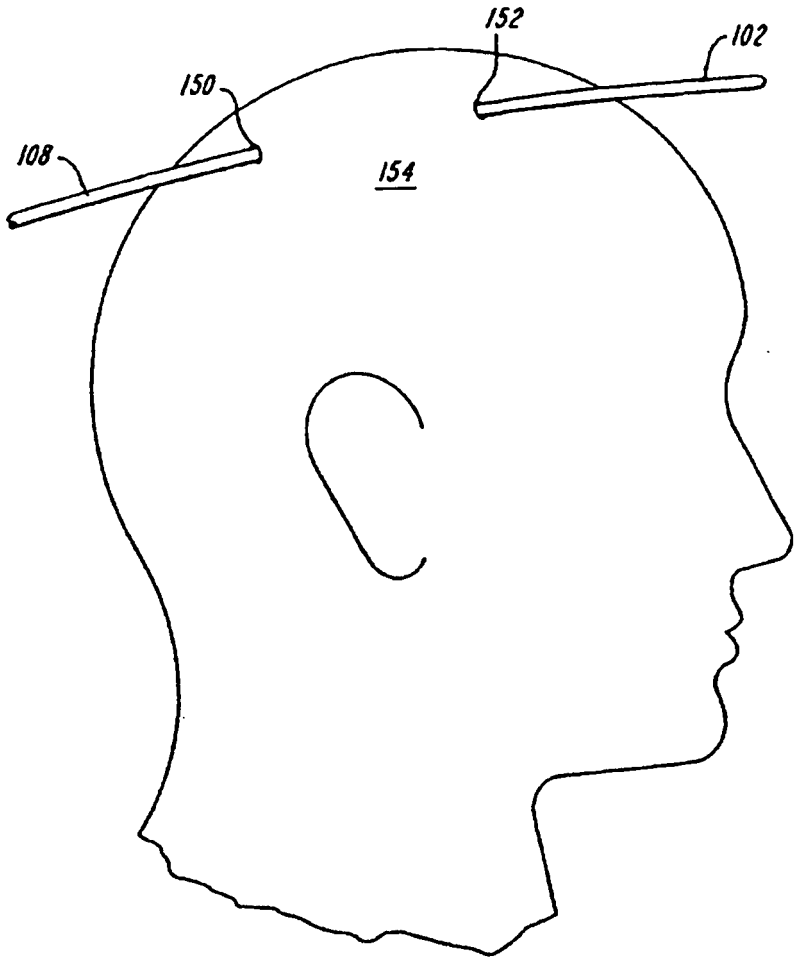


FIG. 5

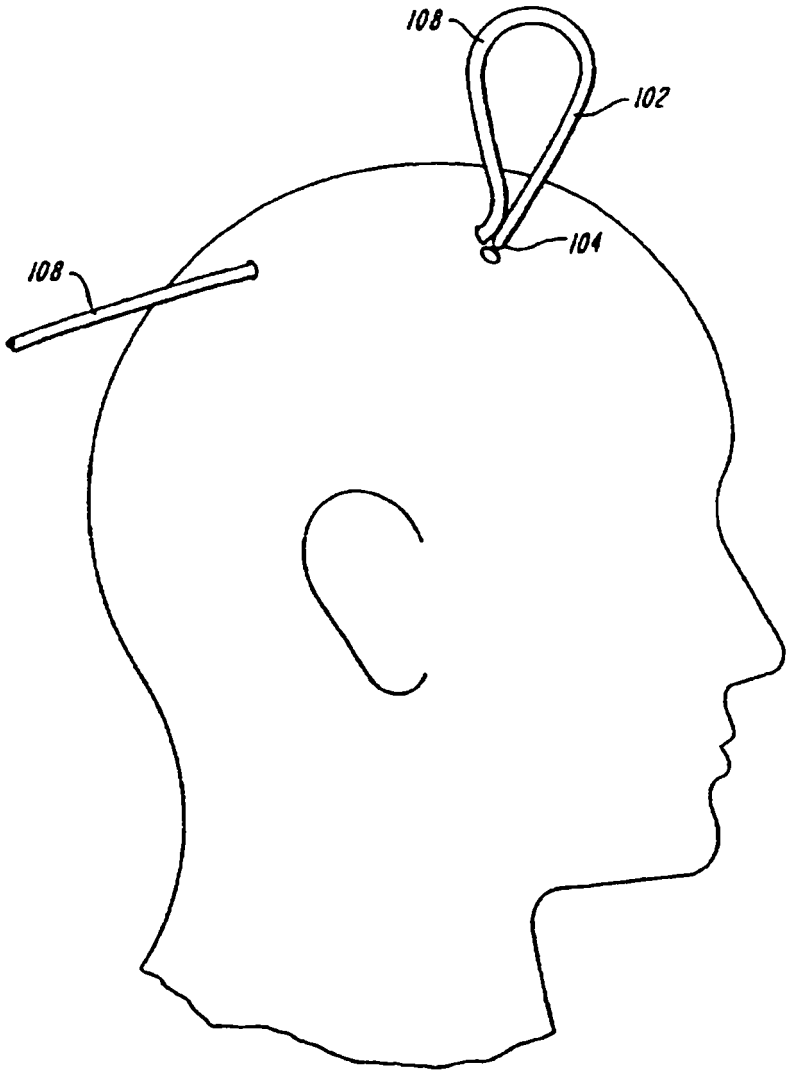


FIG. 6

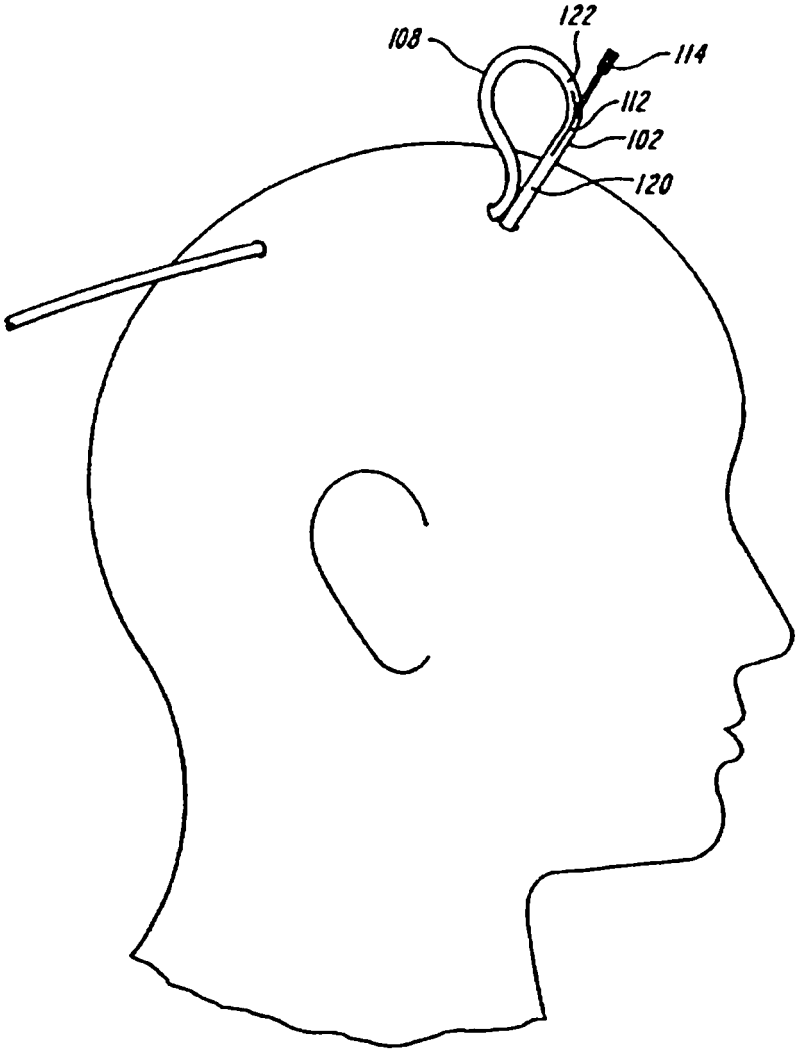


FIG. 7