



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 338 481**

51 Int. Cl.:
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 39/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07731139 .7**
96 Fecha de presentación : **15.03.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1996272**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.12.2008**

54 Título: **Introducción de catéter por vía umbilical y kit.**

30 Prioridad: **16.03.2006 FR 06 02300**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.05.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.05.2010

73 Titular/es: **VYGON**
5 rue Adeline
F-95440 Ecouen, FR

72 Inventor/es: **Haumont, Dominique y**
Letang, Fabien

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

Introduccion de catéter por vía umbilical y kit.

5 La presente invención se refiere a un introduccion de catéter venoso central por vía umbilical en los bebés prematuros o neonatos.

Se ha propuesto para esta aplicación utilizar un catéter de silicona introducido por medio de un catéter umbilical de poliuretano (Amato M. Weissmüller A, Hüppi P: "Umbilicous venous silastic cathéter - a new procedure in low-birth-weight infants" Neonatologica 1992(2), 117-20, y Scharrer B, Rudin C, Nars PW: "Transumbilical venous access with small diameter silastic catheters in very low birth weight infants" Eur. J. Pediatr. 1997, 156 (11): 897-8.).

15 Los catéteres de silicona son mejor tolerados por los organismos que los de poliuretano. Por el contrario, son muy blandos y por ello resultan difíciles de introducir. Por vía umbilical, se tocan las grandes venas de los neonatos, que están en depresión, y el riesgo de embolia gaseosa por entrada de aire es importante sobre todo en caso de inspiración fuerte. La embolia gaseosa es mortal.

Los catéteres de poliuretano son relativamente menos flexibles que los catéteres de silicona pero es difícil asegurar la progresión de un catéter de silicona en un catéter de poliuretano si los dos catéteres están suficientemente ajustados uno al otro para evitar una entrada de aire entre los catéteres.

25 El documento WO 96/33769 A describe un sistema para introducir un catéter en una vena que comprende una cánula que comprende a su vez una vaina tubular alargada comprendida entre un extremo distal y un extremo proximal de la cánula, y un terminal que rodea el extremo proximal de la vaina. La cánula está adaptada para recibir una aguja de introducción que permite introducir el extremo distal de la vaina tubular de la cánula en una vena.

30 El documento US-A-5.789.018 describe unos catéteres que pueden ser utilizados cuando tienen lugar procedimientos cardiovasculares y endovasculares para suministrar unos agentes terapéuticos, diagnósticos o vasooclusivos en una zona diana de un cuerpo humano o animal accesibles por vías naturales. Los catéteres están recubiertos de tal manera que son deslizantes y que el recubrimiento es duradero. El documento describe asimismo unos procedimientos de depósito del recubrimiento y unos procedimientos de depósito de lubricante mediante la formación de una capa de recubrimiento sobre sustrato acompañado de un secado simultáneo y de creación de uniones transversales mediante calor o radiaciones.

35 El documento WO 81/01519A describe un catéter destinado al uso en neonatos que comprende un terminal provisto de una cámara, de un tubo, siendo una primera parte del tubo traslúcida y una segunda parte es radioopaca. La primera parte del tubo está conectada al terminal por una inserción y el extremo proximal de la segunda parte del tubo se extiende por acoplamiento hermético por encima del extremo distal de la primera sección para formar una conexión flexible. El catéter incluye preferentemente un estilete que facilita la inserción.

40 El documento US 2005/209572 A1 describe un catéter provisto de una válvula que permite una colocación y una extracción de un aparato o de un elemento enganchado sin riesgo de embolia por aire o de pérdida de sangre. El catéter con válvula incluye un tubo que presenta en su extremo proximal un cuello que forma una válvula integral, y el cuello está rodeado por una vaina de compresión que mantiene la válvula en una posición cerrada.

45 La presente invención tiene por objeto un introduccion de catéter venoso central de silicona, por vía umbilical, en los bebés prematuros o neonatos, que comprende un catéter de poliuretano y que facilita el deslizamiento del catéter de silicona en el catéter de poliuretano eliminando al mismo tiempo los riesgos de embolia gaseosa.

50 Según la invención, el introduccion, que comprende un catéter de poliuretano en el cual puede deslizarse el catéter de silicona, comprende asimismo una porción de tubo de metal inoxidable, rectilíneo, rígido, más corto que el catéter de poliuretano y cuyo diámetro interior está ajustado al diámetro exterior del catéter de silicona para permitir un deslizamiento del catéter de silicona en el tubo metálico impidiendo al mismo tiempo una entrada de aire entre ellos, siendo esta porción de tubo metálico introducida en el extremo proximal del catéter de poliuretano y fijada a este catéter de manera que impida una entrada de aire entre ellos.

El tubo de metal inoxidable es ideal, puesto que permite la precisión necesaria (+/- 0,01 mm) y ofrece un deslizamiento correcto en contacto con el catéter de silicona.

60 Debido a su rigidez, el tubo metálico permite introducir el catéter de silicona sin que éste se bloquee. Constituye un mandril externo. Se puede empujar sobre el catéter de silicona que solamente puede permanecer recto. Al catéter de silicona le queda por recorrer una longitud en el catéter de poliuretano de aproximadamente 3 a 6 cm antes de llegar a la vena y ser "aspirado" por la ligera depresión (retorno de la sangre al corazón).

65 Para la introducción de un catéter de silicona de diámetro interno 0,3 mm y de diámetro externo 0,6 mm, y una longitud de 15 a 50 cm, el introduccion de la invención está constituido por:

- un tubo de metal inoxidable de ϕ 0,8 x ϕ 1,0 mm y de longitud aproximadamente de 45 mm,

ES 2 338 481 T3

- un catéter de poliuretano de 5Fr de ϕ 1,0 x 1,7 mm y de longitud 5 a 10 cm.

Preferentemente, el tubo metálico está equipado con una base flexible con dos aletas para el asido del introductor.
5 Es introducido por apriete y pegado en el catéter de poliuretano (que presenta además varias líneas radioopacas detectables a los rayos X). El catéter de poliuretano tiene la longitud suficiente para entrar en el punto deseado en la vena umbilical. Según el tamaño de los bebés, están previstas unas longitudes de 6 a 9 cm.

10 El extremo distal del catéter de poliuretano puede ser romo eventualmente para evitar cualquier forma agresiva, y este catéter puede ser marcado por centímetros para detectar la longitud insertada en la vena.

El tubo metálico permite el empuje y la no entrada de aire debido a su rigidez, su deslizamiento, y sus tolerancias precisas.

15 El introductor permite empujar el catéter muy fino y muy blando de silicona sin riesgo de encallado, permite empujar el catéter de silicona y retirar el introductor sin riesgo de embolia gaseosa.

En las figuras del plano adjunto:

20 • la figura 1 es una vista esquemática en planta de un introductor según la invención;

• la figura 2 es un esquema en planta del tubo metálico,

25 • la figura 3 es una sección transversal del tubo metálico a nivel de las aletas de asido;

• la figura 4 es una vista de un kit constituido por el introductor de la figura 1 y por un catéter de silicona; y

• las figuras 5, 6 y 7 son unos esquemas de utilización.

30 El introductor comprende un tubo rectilíneo de metal inoxidable (4) relativamente corto que presenta un extremo proximal (4a) equipado con una base de asido (5) constituida por un cuerpo (5a) y por dos aletas (5b).

35 El tubo metálico es introducido en un extremo de un catéter flexible de poliuretano (6) que es sustancialmente más largo que el tubo metálico. El tubo y el catéter se fijan mediante pegado.

Para su colocación, el catéter de silicona se desliza en el tubo metálico y después en el catéter de poliuretano (figura 5). Para retirar el tubo metálico y el tubo de poliuretano, este conjunto es sostenido por las aletas y deslizado hacia atrás sobre el catéter de silicona (figura 6).

40 El catéter de silicona (1) después de la retirada del catéter de poliuretano, puede ser equipado con una base proximal amovible (2) que permite su conexión a un dispositivo (3) (figura 7).

La invención no está limitada a este ejemplo de realización. En particular, los materiales citados podrían ser reemplazados por unos materiales funcionalmente equivalentes o que tengan unas cualidades superiores.

45 La invención no está limitada a la forma de realización que ha sido descrita.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Introducutor de catéter de silicona (1), por vía umbilical, que comprende un catéter flexible (6) de poliuretano en el que puede deslizarse el catéter de silicona, **caracterizado** porque comprende asimismo una porción de tubo (4) de metal inoxidable, rectilínea, rígida, más corta que el catéter de poliuretano y cuyo diámetro interior está ajustado al diámetro exterior del catéter de silicona para permitir un deslizamiento del catéter de silicona en el tubo metálico impidiendo al mismo tiempo una entrada de aire entre ellos, siendo este tubo metálico introducido en el extremo proximal del catéter de poliuretano y fijado a este catéter de forma que impida una entrada de aire entre ellos.

10 2. Introducutor según la reivindicación 1, en el que el tubo de metal inoxidable (4) está provisto de una base proximal con aletas (5).

15 3. Introducutor según la reivindicación 1 ó 2, en el que el catéter de poliuretano (6) presenta unas líneas radioopacas detectables a los rayos X.

4. Kit que comprende un introducutor según una de las reivindicaciones 1 a 3 y un catéter de silicona (1), estando el diámetro interior del tubo (4) de metal inoxidable ajustado al diámetro exterior del catéter de silicona para permitir el deslizamiento del catéter evitando al mismo tiempo una entrada de aire entre ellos.

20 5. Kit según la reivindicación 4, en el que el catéter de silicona (1) está equipado con una base proximal amovible (2).

6. Kit según la reivindicación 4 ó 5, que comprende:

- 25
- un catéter de silicona de 2 Fr (0,3 x 0,6 mm) de longitud de 15 a 50 cm,
 - un tubo de metal inoxidable de ϕ 0,8 x ϕ 1,0 mm y de longitud de 45 mm aproximadamente,
 - un catéter de poliuretano de 5 Fr de ϕ 1,0 x 1,7 mm y de longitud de 5 a 10 cm.
- 30

35

40

45

50

55

60

65

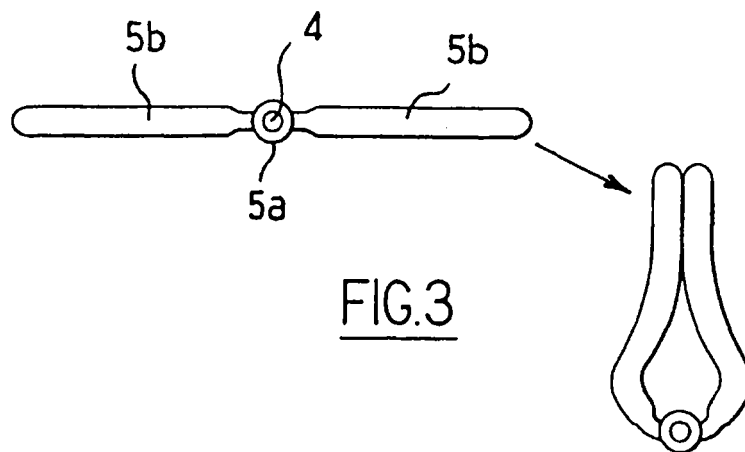
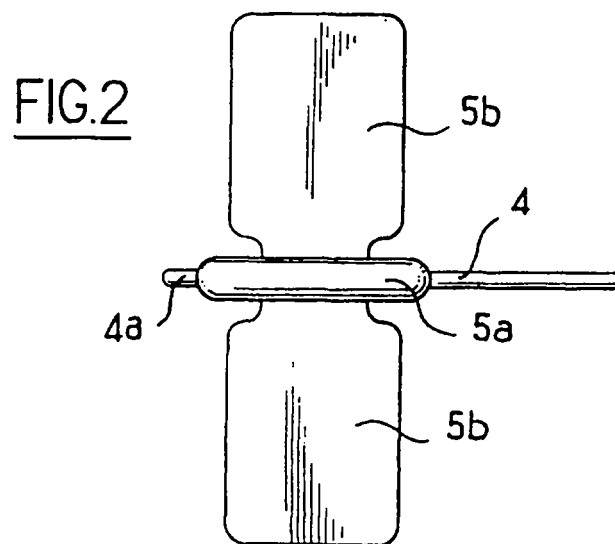
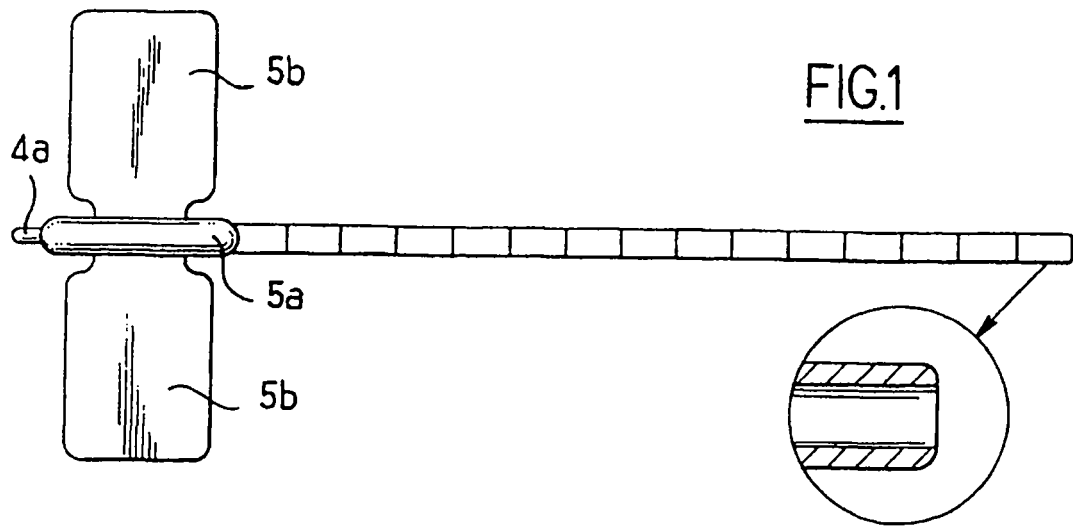


FIG.4

