



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 281 763**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04257963 .1**

86 Fecha de presentación : **20.12.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1543861**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **22.06.2005**

54 Título: **Puerto de inyección subcutánea para elementos de sujeción aplicados.**

30 Prioridad: **19.12.2003 US 741127**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.10.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.10.2007

73 Titular/es: **ETHICON ENDO-SURGERY, Inc.**
4545 Creek Road
Cincinnati, Ohio 45242, US

72 Inventor/es: **Conlon, Sean P. y**
Hunt, John V.

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 281 763 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

Puerto de inyección subcutánea para elementos de sujeción aplicados.

Campo técnico

La presente invención se refiere, en general, a puertos de inyección de fluidos implantables quirúrgicamente y, se refiere particularmente, a elementos de sujeción y a procedimientos para sujetar puertos subcutáneos unidos periféricamente. La invención se describirá específicamente en relación con puertos de inyección usados con bandas gástricas ajustables, aunque los elementos de sujeción de la presente invención pueden usarse con muchos dispositivos diferentes unidos subcutáneamente, incluyendo puertos de inyección usados para el acceso vascular, tal como para la infusión de medicamentos y extracciones de sangre.

Antecedentes de la invención

Los puertos de inyección se colocan por debajo de la piel de un cuerpo para inyectar fluidos en el cuerpo, tal como para la infusión de medicamentos, extracciones de sangre y muchas otras aplicaciones, incluyendo bandas gástricas ajustables. Desde principios de los años 1980, las bandas gástricas ajustables han proporcionado una alternativa eficaz para la derivación gástrica y otros tratamientos quirúrgicos irreversibles de pérdida de peso para los mórbidamente obesos. La banda gástrica se envuelve alrededor de una parte superior del estómago del paciente, formando un estoma que limita el paso de los alimentos desde una parte superior hasta una parte inferior del estómago. Cuando el estoma es del tamaño apropiado, los alimentos mantenidos en la parte superior del estómago proporcionan una sensación de llenado que disuade de comer demasiado. Sin embargo, el desajuste inicial o un cambio en el estómago a lo largo del tiempo pueden conducir a un estoma de tamaño inapropiado, justificando un ajuste de la banda gástrica. En caso contrario, el paciente puede padecer ataques de vómitos e incomodidad cuando el estoma es demasiado pequeño como para que pasen los alimentos razonablemente. En el otro extremo, el estoma puede ser demasiado grande y, por tanto, no aminora el movimiento de los alimentos desde la parte superior del estómago, haciendo que fracase el fin general para la banda gástrica.

Además de una posición bloqueada para establecer el diámetro externo de la banda gástrica, la capacidad de adaptación de las bandas gástricas se logra generalmente con un balón inflable dirigido hacia el interior, similar a un manguito de tensión arterial en el que se inyecta el fluido, tal como solución salina, a través de un puerto de inyección de fluidos para lograr un diámetro deseado. Dado que las bandas gástricas ajustables pueden permanecer en el paciente durante largos periodos de tiempo, el puerto de inyección de fluidos normalmente se instala subcutáneamente para evitar la infección, por ejemplo, delante del esternón. El ajuste de la cantidad de fluido en la banda gástrica ajustable se logra insertando una aguja Huber a través de la piel en un septo de silicio del puerto de inyección. Una vez que se extrae la aguja, el septo se sella contra el orificio en virtud de la carga compresiva generada por el septo. Un conducto flexible comunica entre el puerto de inyección y la banda gástrica ajustable.

La técnica quirúrgica tradicional para sujetar un

puerto de inyección de fluidos desarrollada para usos vasculares ha sido aplicar suturas a través de una serie de orificios separados alrededor de un reborde de base periférico. Aunque generalmente eficaz, la sutura a menudo resulta ser difícil y llevar mucho tiempo, incluso más que con la banda gástrica ajustable que está destinada a los mórbidamente obesos. Un espesor significativo del tejido adiposo puede subyacer bajo la piel, produciendo dificultades cuando el cirujano intenta aplicar suturas a tejidos embutidos profundamente (por ejemplo, 5 - 10 cm) para sujetar el puerto, requiriendo a menudo 10 - 15 minutos hasta completar. Además, si el puerto de inyección no se sutura apropiadamente, el puerto puede darse la vuelta, haciendo que las inyecciones posteriores sean difíciles o imposibles.

Recientemente, se ha descrito una grapadora quirúrgica en la solicitud de patente alemana número 197 51 791.9 concedida a Pier, en la que un puerto de inyección con forma de sombrero incluye ranuras lineales alineadas tangencialmente separadas alrededor de su perímetro. Un par de orificios en cada ranura lineal aloja una grapa de hilo curvada tradicional. Una grapadora sostiene las grapas en su sitio y tiene un elemento formador que se mueve hacia abajo que presiona sobre los salientes de cada grapa. Debido a la posición de los orificios en la ranura lineal, los extremos puntiagudos de la grapa se deforman hacia dentro para agarrar el tejido subyacente.

Por tanto, esta grapadora de Pier une las grapas a través de una deformación que puede resultar difícil de liberar si la colocación inicial no es la deseable o si resulta apropiada la eliminación de la banda gástrica. Además, dado que el dispositivo debe deformar permanentemente una multiplicidad de grapas de acero inoxidable o titanio, se requiere un mecanismo más complicado para proporcionar al cirujano una ventaja mecánica suficiente como para formar las grapas fácilmente. El puerto de inyección de Pier también requiere un mango de grapadora a medida que no es útil para ningún otro fin, lo que puede ser un gasto indeseable para los cirujanos que no realizan numerosas colocaciones del puerto de inyección de Pier.

El documento US 5.352.204 describe un puerto de acceso implantable en un paciente que incorpora un depósito interno y un medio para rellenar el depósito. El puerto comprende un alojamiento que forma una superficie de montaje para soportar el dispositivo subcutáneamente. El soporte está equipado mediante un reborde que se extiende radialmente en la base del alojamiento que está dotado con orificios de montaje para aceptar suturas o grapas quirúrgicas para montar el alojamiento en el tejido.

Aunque una grapadora a medida para un puerto de inyección puede tener ventajas con respecto a la sutura, tal como el tiempo requerido para llevar a cabo la unión, se cree que otros enfoques para unir un puerto de inyección pueden tener ventajas o características adicionales no proporcionadas por la sutura tradicional o por una grapadora usando grapas de hilo curvadas. En consecuencia, existe una necesidad significativa de un puerto de inyección de fluidos adecuado para la unión subcutánea, que se pueda unir rápidamente siendo sin embargo seguro durante un largo periodo de tiempo.

Breve resumen de la invención

Tal como se describe en el presente documento, se proporciona un puerto de inyección para inyectar

fluidos en un cuerpo, comprendiendo dicho puerto: un alojamiento frustocónico para la colocación bajo la piel del cuerpo, incluyendo dicho alojamiento medios para alojar una aguja; y una pluralidad de rebajes separados circunferencialmente formados a través de dicho alojamiento frustocónico para alojar al menos un elemento de sujeción y alinear dicho al menos un elemento de sujeción en su posición apropiada para su despliegue en el tejido adyacente a dicho alojamiento. El puerto de inyección también puede incluir una configuración de guiado adaptada para alojar y guiar un extremo de colocación de un dispositivo para implantar elementos de sujeción en una posición para retener el alojamiento.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos incorporados en y que forman parte de la memoria descriptiva ilustran varios aspectos de la presente invención, y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención. En los dibujos:

La figura 1 es un dibujo esquemático que muestra un puerto de inyección construido según la presente invención, conectado a una banda gástrica ajustable envuelta alrededor de una parte superior de un estómago.

La figura 2 es una vista en perspectiva del puerto de inyección mostrado en la figura 1.

La figura 2A es una vista lateral ampliada, fragmentaria, tomada a lo largo de la línea 2A-2A de la figura 2.

La figura 3 es una vista en perspectiva del puerto de inyección de la figura 1 durante la unión a una capa de fascia usando un instrumento quirúrgico existente.

La figura 4 es una vista lateral ampliada, fragmentaria, del puerto de inyección y el instrumento quirúrgico tal como se muestran en la figura 3.

La figura 5 es una vista en perspectiva que muestra un elemento de sujeción que sujeta un puerto de inyección en su sitio.

La figura 6 es una vista lateral del elemento de sujeción mostrado en la figura 5.

La figura 7 es un dibujo en corte transversal del tubo de transferencia del instrumento quirúrgico con los elementos de sujeción.

Ahora se hará referencia en detalle a la presente realización preferida de la invención, un ejemplo de la cual se ilustra en los dibujos adjuntos.

Descripción detallada de una realización de la presente invención

En referencia ahora a los dibujos en detalle, en los que números iguales indican los mismos elementos en todas las vistas, en la figura 1, se muestra la banda 10 gástrica ajustable envuelta alrededor de una parte superior del estómago 12, mantenida en su sitio mediante la unión de los dos extremos entre sí y la parte 14 que se extiende del estómago 12 sobre la banda 10 gástrica ajustable mediante la parte 14 de sutura al estómago. Un extremo del conducto 16 flexible está en comunicación fluida con la cavidad interna del balón (no mostrada), estando el otro extremo en comunicación fluida con una cavidad interna (no mostrada) del puerto 18 de inyección. En el momento en que la banda 10 gástrica ajustable se implanta alrededor de una parte del estómago, el puerto 18 de inyección alejado también se implanta en una ubicación adecuada, normalmente dentro de las vainas de los músculos rectos, para el acceso transcutáneo a través de una aguja Huber.

En referencia también a las figuras 2 y 2A, el puerto 18 de inyección incluye el alojamiento 20 frustocónico que tiene cuatro rebajes 22 separados circunferencialmente formados en él. La boquilla 24 está en comunicación fluida con la cavidad interna definida por el alojamiento 20, al que se une el conducto 16 flexible en algún punto en el procedimiento, normalmente una vez que se ha implantado el puerto 18 de inyección. Se añade a o se extrae fluido de la cavidad interior del puerto 18 de inyección mediante la inserción de una aguja Huber por vía percutánea en el septo 26 de silicona del puerto 18 de inyección. Aunque el septo 26 está hecho de silicio, los medios del puerto de inyección para alojar una aguja incluyen cualquier estructura configurada para cerrarse automáticamente tras la punción con una aguja no perfilada.

Aunque en el presente documento se describe una configuración específica para el puerto 18 de inyección, hay muchas configuraciones adecuadas que pueden utilizarse junto con la presente invención. Por ejemplo, el puerto 18 de inyección puede incluir un reborde anular alrededor de su base, en lugar de los rebajes 22, formándose las aberturas del elemento de sujeción y la configuración de guiado en el reborde anular.

Cada rebaje 22 incluye la pared 22a lateral y la base 28 que tiene una superficie 28a superior que es generalmente paralela al extremo 20a distal del alojamiento 20 (véase la figura 4). Cada base 28 incluye una abertura 30 del elemento de sujeción respectiva e incluye una configuración de guiado del dispositivo que está adaptada para alojar y guiar el extremo de colocación de un dispositivo para implantar los elementos de sujeción de manera que se suministren los elementos de sujeción en la abertura 30 del elemento de sujeción en la ubicación y a la profundidad apropiadas. En la realización representada, la configuración de guiado del dispositivo está configurada como agujeros 32 de guiado del dispositivo que está adaptada para guiar y alojar un dispositivo que tiene un extremo de colocación cilíndrico, y se muestra como un agujero escariado formado en la superficie 28a, alineado axialmente con la abertura 30 del elemento de sujeción. En la realización representada, el agujero de guiado incluye la pared 32a frustocónica, que tiene un diámetro mayor en la superficie 28a, que conduce a un diámetro menor en la superficie 30b. El diámetro del agujero 32 en la superficie 28a es mayor que el extremo de diámetro que ayuda a ubicar inicialmente el extremo de colocación en el agujero 32, guiando la pared 32a el avance del extremo de colocación en la posición apropiada en la superficie 30a. El diámetro del agujero 32 en la superficie 30a mantiene al extremo de colocación en la posición apropiada con respecto a la abertura 30 del elemento de sujeción, proporcionando una distancia suficiente como para no conectarse y no requerir una fuerza excesiva para asentar el extremo de colocación en el agujero 32 contra la superficie 30a. El agujero 32 de guiado y la pared 32a no se limitan a formas frustocónicas o inclinadas. Por ejemplo, la pared 32a puede ser perpendicular a la superficie 30a, con dimensiones adecuadas para permitir que el extremo de colocación se sitúe en la posición apropiada para implantar el elemento de sujeción.

Puesto que hay una variedad de configuraciones de extremo para colocar dispositivos, la configuración de guiado del dispositivo puede tener una variedad

de configuraciones, siempre que tenga una forma que sea complementaria a y que coopere con la configuración de extremo particular. Una configuración simple, tal como un agujero 32 de guiado del dispositivo tal como se ilustra puede cooperar con una variedad de configuraciones de extremo para los dispositivos de colocación. La configuración de guiado del dispositivo puede incluir alternativamente porciones elevadas que se extiende por encima de la superficie 28a para alojar y guiar el extremo de colocación.

En referencia a la figura 3, se muestra el dispositivo 34 quirúrgico que está configurado para implantar elementos de sujeción. Un dispositivo adecuado se describe en la patente de los Estados Unidos número 6.447.524. Los rebajes 22 proporcionan la distancia adecuada para el dispositivo 34, y para los elementos de sujeción colocados a partir del mismo. El dispositivo 34 incluye el extremo 36 de colocación que, tal como se muestra en la figura 3, se ha guiado mediante el agujero 32 hacia la posición apropiada alineada axialmente con la abertura 30 del elemento de sujeción. Cuando se acciona el dispositivo 34, el efector 38 se extiende desde el extremo 36 de colocación para la colocación y la extracción de un elemento de sujeción, extendiéndose a través de la abertura 30 del elemento de sujeción y hacia la capa 40 de fascia, creando la trayectoria para el elemento de sujeción. El elemento de sujeción se coloca en la capa 40 de fascia y se acopla a la superficie 28a superior cuando el efector 38 se retira hacia el dispositivo 34 y el dispositivo 34 se retira del agujero 32.

En referencia a la figura 5, se muestra el elemento 42 de sujeción en su posición desplegada apropiada, alineado y colocado mediante la pared 22a lateral, la base 28 y la abertura 30, sujetando así el puerto 18 de inyección en una posición desplegada/implantada. En referencia también a la figura 6, el elemento 42 de sujeción incluye las patas 44 de sujeción del puerto, las lengüetas o patas 46 de retención del tejido y el elemento 48 de cuerpo continuo que conecta las patas 44 de sujeción del puerto y las patas 46 de retención entre sí. Las patas 44 de sujeción del puerto se extienden en sentidos opuestos y se acoplan a la superficie 28a superior.

El elemento 44 de sujeción está construido esencialmente igual que el elemento de sujeción de la patente de los Estados Unidos número 6.447.524, excepto en que las patas 44 de sujeción del puerto son generalmente planas, lo que permite el acoplamiento generalmente plano con la superficie 28a superior, de manera que las patas 46 de retención se extienden adicionalmente hasta una profundidad apropiada hacia la capa 40 de fascia. El espesor de la base 28 se selecciona de modo que las patas 46 de retención penetren hasta una profundidad que garantizará la fijación apropiada del puerto 18 de inyección. Las patas 44 que son planas permiten que una mayor parte del elemento 42 de sujeción se extienda por debajo del fondo 20a del extremo distal de lo que podría un elemento de sujeción de la misma longitud si las patas

de sujeción del puerto estuvieran arqueadas, tal como se muestra en la patente de los Estados Unidos número 6.447.524. Esto permite que la longitud global del elemento 42 de sujeción sea igual que la del elemento de sujeción mostrado en la patente de los Estados Unidos número 6.447.524, permitiendo así que el elemento 42 de sujeción funcione en el dispositivo quirúrgico descrito en la patente de los Estados Unidos número 6.447.524, tal como se muestra en la figura 7.

La práctica de la presente invención no se limita al elemento de sujeción y el dispositivo de colocación específico descrito en el presente documento. Pueden utilizarse otros dispositivos de colocación de elementos de sujeción y otros elementos de sujeción, ya estén o no comercialmente disponibles en la actualidad, con un puerto de inyección construido según la presente invención, con la configuración de guiado adaptada para alojar y guiar el extremo de colocación de tales dispositivos, y proporcionando la distancia adecuada para el dispositivo y el elemento de sujeción.

Por ejemplo, la configuración 32 de guiado puede estar adaptada para alojar y guiar el extremo de colocación de la grapadora descrita en las patentes de los Estados Unidos números 5.634.584, 5.829.662, 5.588.581, 5.381.943. Para su uso con tales grapadoras, o con cualquier otro dispositivo de colocación de elementos de sujeción, a la configuración 32 de guiado se le da una forma complementaria a un número suficiente de características físicas del extremo de colocación de la grapadora para alojar y guiar el extremo de colocación adecuadamente. La configuración 32 de guiado puede orientar las grapas tangencialmente, en la que se requieren dos aberturas en la base por grapa, o pueden orientar las grapas hacia el exterior, tal como radialmente hacia el exterior, utilizando sólo una única abertura en la base.

Por tanto, aunque en el presente documento se ha descrito la configuración de guiado del dispositivo de colocación de la presente invención como formando parte de la base 28 adyacente a la abertura 30 del elemento de sujeción, tal guiado puede formarse en diversas configuraciones y ubicaciones adecuadas para el dispositivo de colocación particular utilizado.

En resumen, se han descrito numerosos beneficios que resultan del empleo de los conceptos de la invención. La descripción anterior de una o más realizaciones de la invención se han presentado para fines de ilustración y descripción. No se pretende que sea exhaustiva ni que limite la invención a la forma precisa descrita. Son posibles modificaciones o variaciones obvias a la luz de las enseñanzas anteriores. La una o más realizaciones se escogieron y describieron con el fin de ilustrar mejor los principios de la invención y su aplicación práctica para permitir así que un experto habitual en la técnica utilice mejor la invención en diversas realizaciones y con diversas modificaciones según sea adecuado para el uso particular contemplado. Se pretende que el alcance de la invención esté definido por las reivindicaciones adjuntas al presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un puerto (18) de inyección para inyectar fluidos en un cuerpo, comprendiendo dicho puerto (18):

a. un alojamiento (20) frustocónico para la colocación bajo la piel del cuerpo, incluyendo dicho alojamiento (20) medios para alojar una aguja; y

b. una pluralidad de rebajes (22) separados circunferencialmente formados a través de dicho alojamiento (20) frustocónico, en el que cada rebaje (22) incluye una base (28), y una abertura (30) respectiva formada a través de dicha base, estando dichos rebajes (22) para alojar al menos un elemento de sujeción y alinear dicho al menos un elemento de sujeción en su posición apropiada para su despliegue en el tejido adyacente a dicho alojamiento (20).

2. Puerto según la reivindicación 1, en el que cada rebaje (22) se extiende proximalmente por encima de un extremo distal de dicho alojamiento.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

3. Puerto (18) según la reivindicación 2, en el que cada uno de dichos rebajes comprende una pared (22a) lateral.

4. Puerto (18) según la reivindicación 1, en el que dicha pluralidad de rebajes comprende medios para alojar y guiar un extremo de colocación de un dispositivo para implantar dicho al menos un elemento de sujeción en el tejido.

5. Puerto (18) según la reivindicación 4, en el que cada rebaje (22) incluye una base (28), y una abertura (30) respectiva formadas a través de dicha base (28), y cada uno de dichos rebajes comprende una configuración de guiado respectiva en cada base respectiva alineada con dicha abertura adaptada para alojar y guiar el extremo de colocación.

6. Puerto según la reivindicación 5, en el que dicha configuración de guiado comprende un agujero escariado.

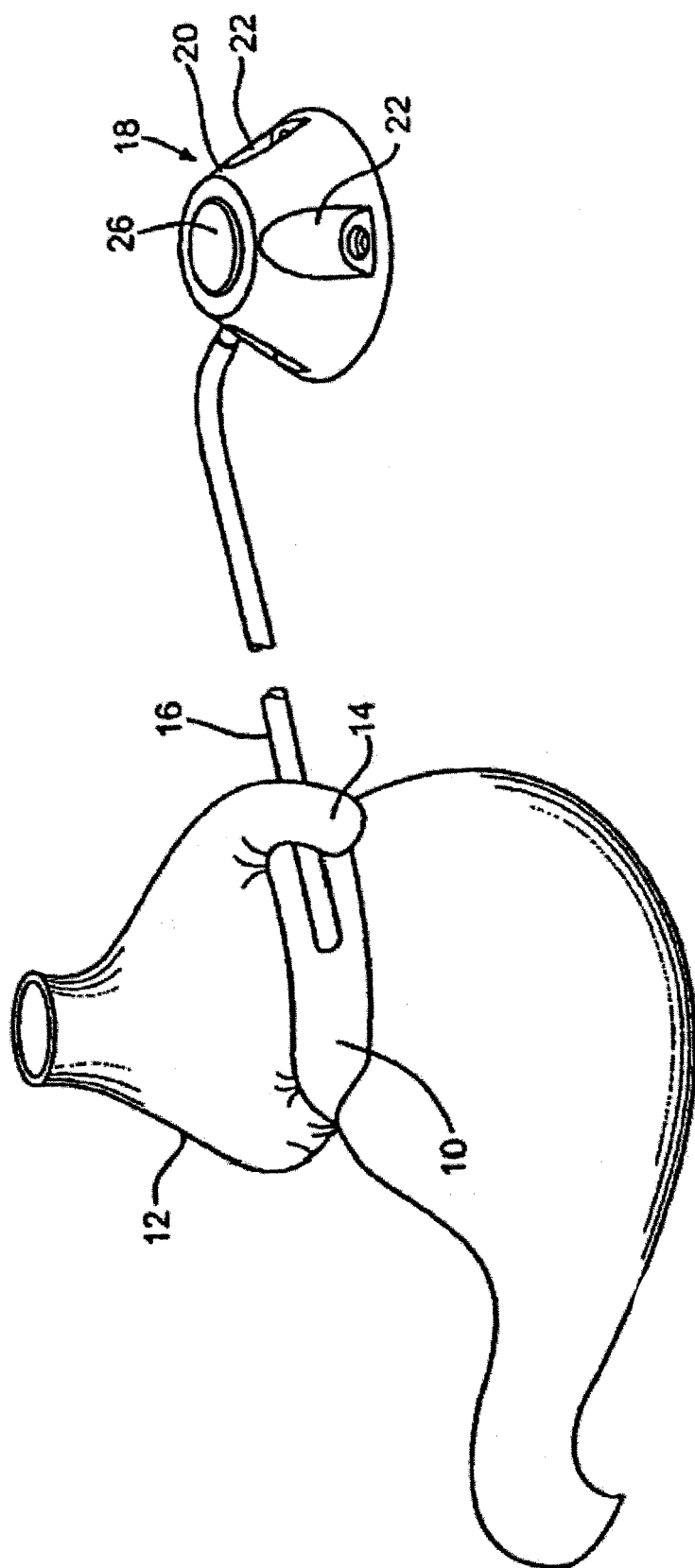


FIG. 1

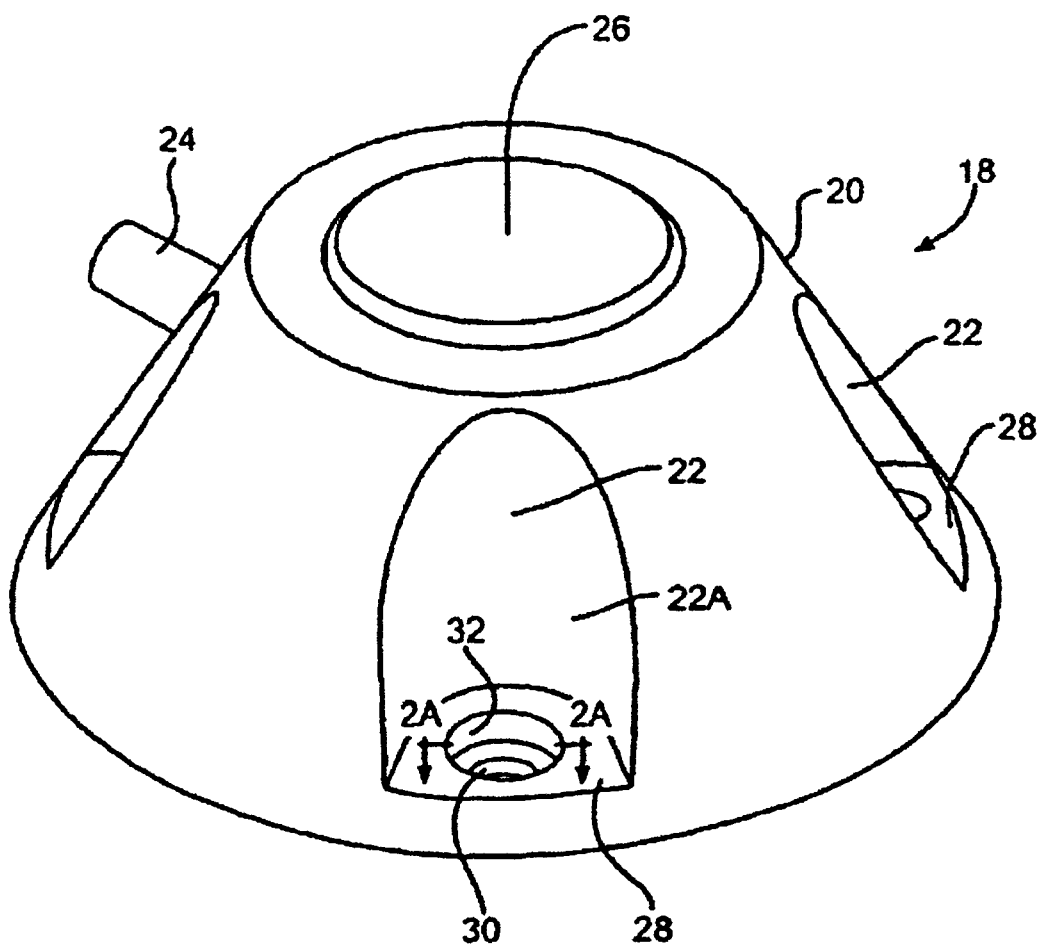


FIG. 2

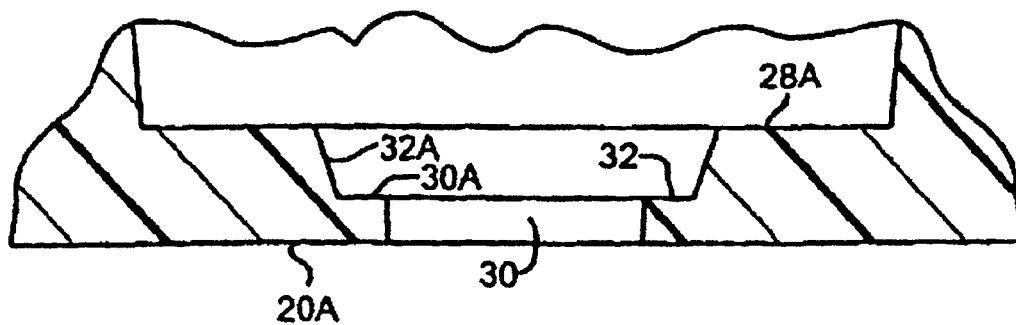
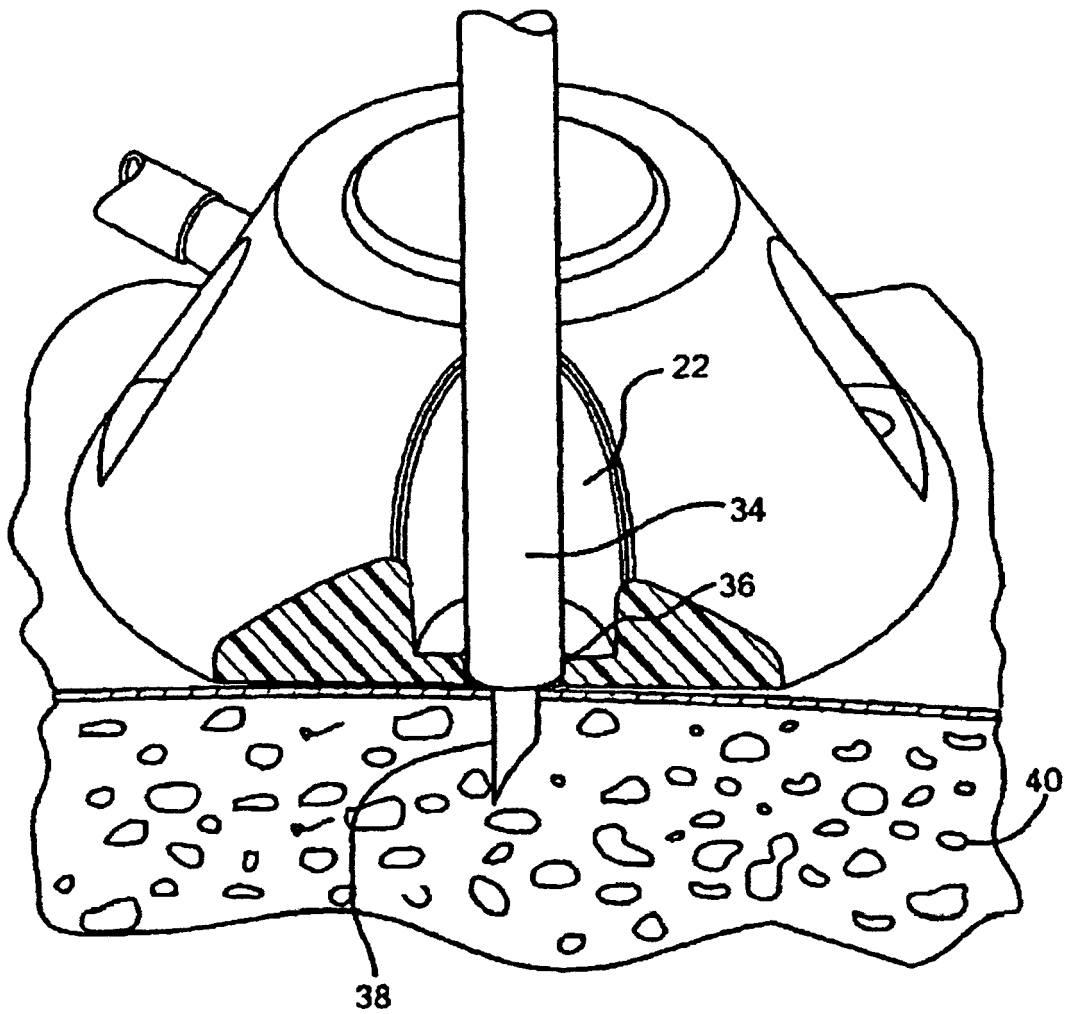
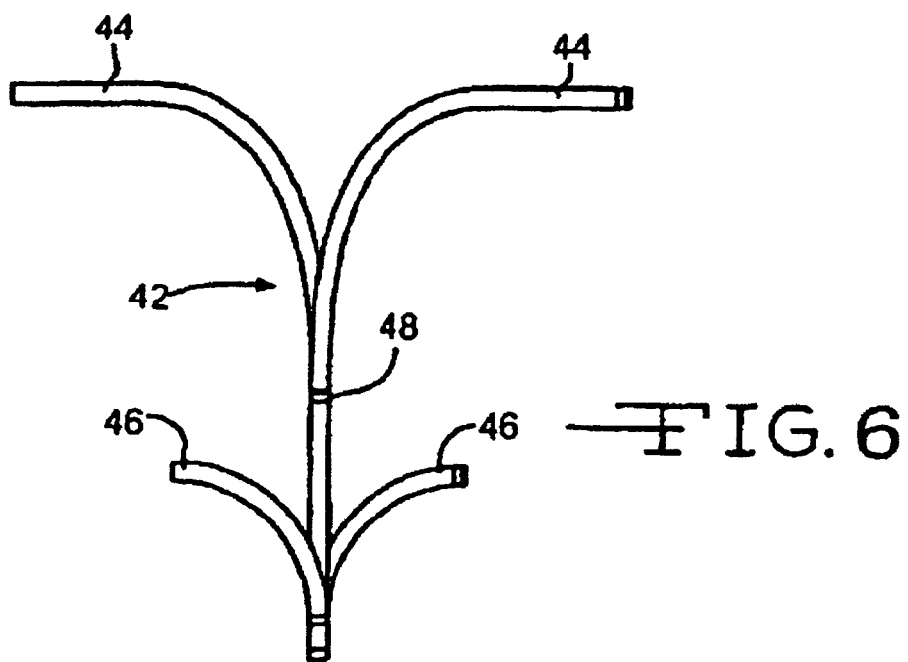
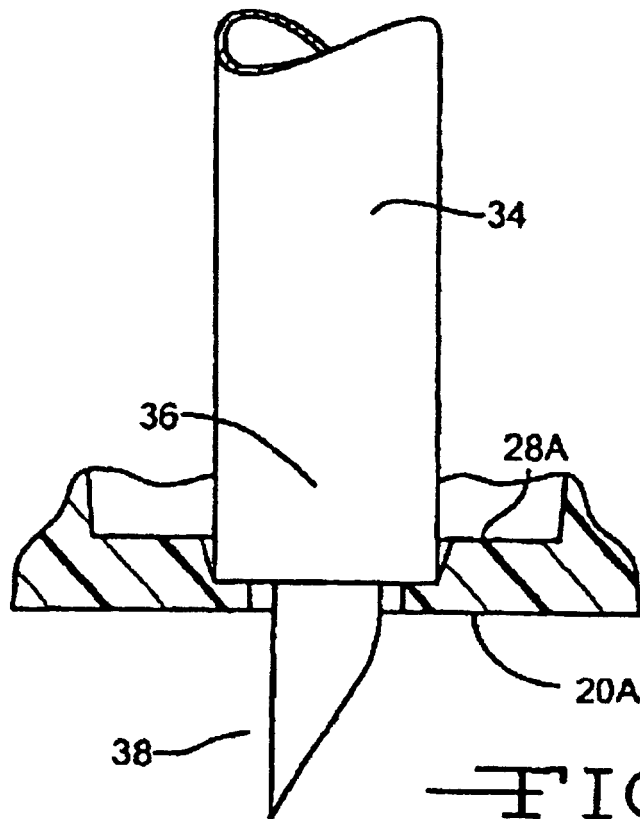
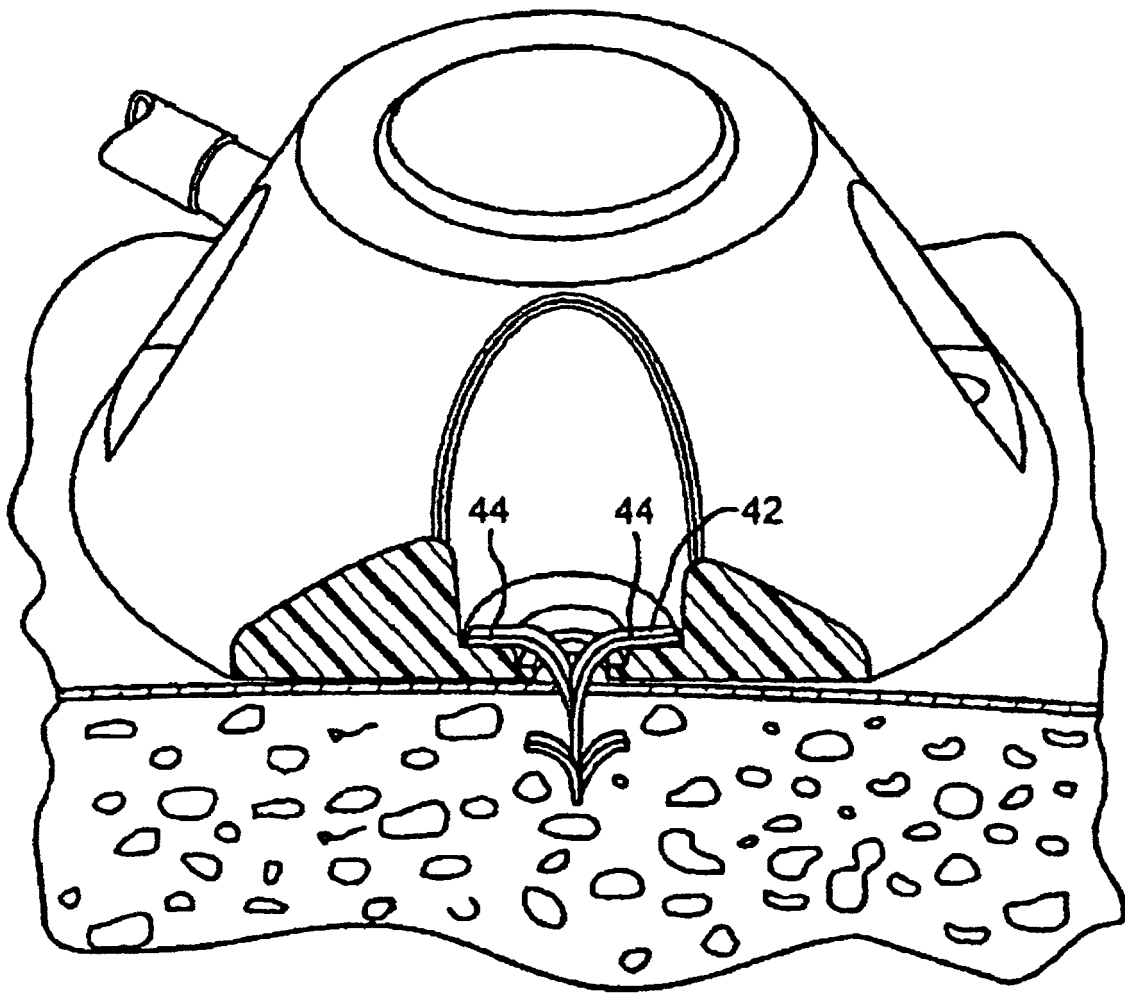


FIG. 2A



—FIG. 3





—FIG.5

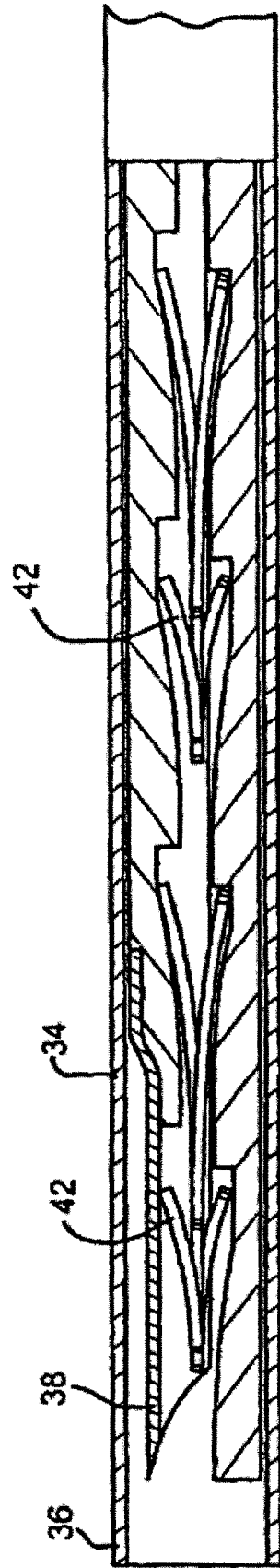


FIG.7