

(19) ES (21) (22)	(11) NUMERO 276123	(16) Y
	FECHA DE PRESENTACION 20.8.1982	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

1 ABR. 1984

(30) PRIORIDADES:	(32) FECHA	(33) PAIS
(31) NUMERO 81-25640	21.8.1981	Gran Bretaña

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	A61M 31/00

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN

"UN INSTRUMENTO DE GUIA PARA FACILITAR LA INTRODUCCION DE UN CATERETER U OTRO INSTRUMENTO QUIRURGICO DE FORMA TUBULAR EN UN TUNEL SUBCUTANEO"

(71) SOLICITANTE (S)

H.G. WALLACE LTD.

(Case 2/110)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Colchester, Inglaterra

(72) INVENTOR (ES)

Henry George Wallace

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE

DON OSCAR DE ELZABURU FERNANDEZ

(P.- 81.242)

Este invento se refiere a un instrumento de guía para la introducción de catéteres, especialmente para la tunelización de los mismos.

5 La introducción de un instrumento quirúrgico de forma tubular, tal como cánulas o catéteres, en cavidades del cuerpo entraña siempre un alto riesgo de infección en el lugar de entrada o salida del instrumento desde el tejido. Se produce en este caso una herida que permite que las bacterias tengan acceso directo al circuito de circulación de la sangre. El riesgo se incrementa todavía cuando el instrumento tiene que permanecer in situ durante bastante tiempo, por ejemplo durante semanas o meses, tal como ocurre siempre que el paciente necesite un tratamiento constante, por ejemplo en el caso de una terapia contra la leucemia o el cáncer, en el caso de una diálisis peritoneal, por ejemplo B.C.A.P.D. (diálisis peritoneal ambulante continua) o en el caso de alimentación parenteral total.

20 Cuando el catéter se coloca en posición intravascular, es introducido directamente por vía percutánea en una vena (por ejemplo en la vena subclavia), es decir, se introduce después de haberla dejado previamente al descubierto mediante un corte, puesto que con ello se reducen a la medida mínima los movimientos involuntarios del instrumento y éste se puede fijar fácilmente al paciente. De esta manera, se crea un acceso a largo plazo al sistema venoso central. Sin embargo existe aquí el peligro adicional de que sea aspirado involuntariamente aire por efecto de los movimientos de bombeo del corazón y se ocasionen así embolias de aire.

30 Por estos motivos, se ha desarrollado durante

los últimos años la denominada "técnica de la tunelización". En esta técnica se hace que el extremo libre del catéter no salga directamente del vaso sanguíneo o de la cavidad del cuerpo, por ejemplo del peritoneo, sino que aquél es conducido un trayecto bastante largo (por ejemplo, 40 cm en el caso de la vena subclavia y aproximadamente 6 a 12 cm en el caso del catéter peritoneal) por debajo de la piel a través de un túnel artificialmente creado.

De esta manera, una infección de origen externo no puede penetrar en el vaso sanguíneo o en la cavidad del cuerpo. De hecho, se ha demostrado inequívocamente que el tejido de debajo de la piel constituye una barrera natural contra las infecciones y de esta manera se reduce fuertemente el riesgo de infección en tanto el material del catéter pueda ser tolerado por el tejido. Un método consiste en introducir el tubo a través de un túnel quirúrgicamente preparado.

El catéter u otro instrumento puede introducirse de dos maneras distintas en el túnel: o bien se mete primero en el túnel y se conduce luego a la posición definitiva en el tejido profundo, por ejemplo una cavidad corporal peritoneal (la denominada "técnica de una vía"), o bien se introduce primero el extremo distal en la cavidad del cuerpo y luego - como segunda etapa - se corre el extremo libre (o proximal) hacia atrás dentro del túnel, es decir que en la segunda etapa se trabaja - por así decirlo - desde el centro del tubo hacia afuera. El último método ("técnica de dos vías") es especialmente adecuado para catéteres con acoplamiento de empalme integrado. El acoplamiento final de un catéter tiene habitualmente un diámetro mayor que el tubo

del catéter para facilitar la unión de uno con otro. El acoplamiento del catéter puede ser desmontable, por ejemplo enchufable, o puede instalarse ya fijamente en el catéter durante la fabricación.

5 Sin embargo, ambos métodos entrañan riesgos. Si se mete un tubo flexible en un túnel, se necesita una guía rígida hueca de metal o plástico (como, por ejemplo, una punta afilada o un trocar y una cánula de introducción), originándose el problema de cómo ha de retirarse de nuevo la guía, particularmente cuando el acoplamiento, por ejemplo para el empalme a un instrumento de infusión, es una parte integrada del catéter y tiene un diámetro mayor que el de este último. En el segundo método se ha de retirar el acoplamiento del tubo del catéter cuando el tubo deba ser arrastrado hacia atrás a través del túnel, o bien ha de meterse el acoplamiento en una cápsula, de modo que el acoplamiento no quede colgando del tejido y ocasione entonces lesiones.

10 Un acoplamiento desmontable (por ejemplo, enchufable o atornillable) ofrece otros problemas, incluyendo el del ensuciamiento. Por un lado, una unión por enchufe es propensa a separarse y, por otro lado, una rosca no encontraría suficiente retención en el material muy blando del tubo. Ahora bien, a causa de su diámetro, el acoplamiento como parte integrada del tubo es naturalmente también un obstáculo al hacer avanzar el tubo a través del túnel y así mismo puede ocasionar fácilmente lesiones.

20 Se desprende de las explicaciones anteriores que la técnica de la tunelización es realizada en la práctica en general por cirujanos que trabajan sin un instrumento conveniente.

Por tanto, el cometido del invento consiste en poner a disposición un instrumento de guía que facilite la introducción de un catéter u otro instrumento quirúrgico de forma tubular en un túnel y evite o impida entonces en el más amplio grado posible los inconvenientes anteriormente mencionados.

Según el invento, se pone a disposición un instrumento de guía para facilitar la introducción de un catéter u otro instrumento de forma tubular en un túnel subcutáneo; cuyo instrumento representa una varilla o un tubo con un asidero en el extremo proximal y una punta desmontable en el extremo distal (con el fin de atravesar suavemente el tejido subcutáneo).

El instrumento de guía puede estar hecho, por ejemplo, de metal o material plástico duro y la parte distal puede estar ligeramente doblada, por ejemplo en el último tercio de su longitud. El instrumento puede ser también flexible o dócil para adaptarse a cualquier situación quirúrgica dada. En el extremo proximal de este instrumento se prevé un asidero que se puede retirar convenientemente al menos en parte y que es de preferencia alargado y redondeado (por ejemplo cilíndrico con extremo redondeado o en forma de un huevo).

El extremo distal está provisto preferiblemente de medios para aplicar la punta. Tales medios pueden consistir, por ejemplo, en una rosca de tornillo interior u otra cavidad o en una espiga sobresaliente con rosca de tornillo exterior.

Este instrumento lleva asociadas varias puntas adicionales que se necesitan principalmente para la "técni-

ca de dos vías" anteriormente descrita y que pueden ser atornilladas en el extremo distal mencionado del instrumento de guía, por ejemplo por medio de un enchufe que esté provisto de una rosca en el extremo proximal. Estas puntas adicionales se explican con más detalle a continuación en lo que se refiere a sus diferentes posibilidades de empleo en el procedimiento de tunelización.

5

Por ejemplo, es posible cortar de manera sencilla un túnel por atornillamiento o fijación de otra clase de una punta afilada, por ejemplo una punta metálica o un denominado trocar o preferiblemente una denominada punta disectora de forma aplanada y redondeada, en el instrumento de guía, y poner al mismo tiempo el instrumento de guía en posición con miras a la fijación en el catéter ("técnica de una vía"), de modo que resulte innecesaria la construcción de un túnel por vía quirúrgica.

10

15

Si la introducción del catéter en el túnel debe tener lugar según la segunda técnica anteriormente citada, es decir, tirando del catéter hacia atrás a través de un acoplamiento integrado, esto se realiza entonces de forma óptima metiendo el acoplamiento del catéter en una caja abierta en el extremo distal, la cual está a su vez provista de una espiga con rosca en su extremo proximal, la espiga citada puede ser atornillada en el extremo distal del instrumento de guía que ha sido empujado ya a través del túnel. La parte de caja deberá tener una forma alargada aerodinámica o redondeada para que pueda hacerse avanzar fácilmente a través del túnel, sin que su periferia ocasiona daños de ninguna clase. Si el tubo del catéter no posee un dispositivo de acoplamiento integrado, se puede fa-

20

25

30

cilitar entonces también la operación de retrotraer el catéter a través del túnel mediante el instrumento de guía del presente invento.

5 Con este fin, se conduce un miembro de acoplamiento contra el extremo proximal de una parte central engrosada, por ejemplo una espiga roscada, que puede atornillarse en el extremo distal del instrumento de guía y que presenta en su extremo distal un medio adecuado para aplicar de forma soltable un tubo de catéter flexible, por ejemplo una espiga que está equipada con medios para aumentar su encaje por fricción dentro de la cavidad de un catéter, por ejemplo uno o varios nervios periféricos.

10 Si se debe utilizar el primer método de tunelización anteriormente mencionado ("método de una vía"), que consiste en introducir primero el tubo del catéter en el túnel y ponerlo en una posición deseada (por ejemplo en un vaso sanguíneo), esto puede efectuarse entonces en catéteres sin acoplamientos, de una manera especialmente sencilla y elegante, con ayuda del instrumento de guía de acuerdo con el invento, que está provisto de una punta afilada (preferiblemente de metal) en el extremo distal.

15 En uno de estos procedimientos, se mete el catéter en la cavidad correspondientemente dimensionada dentro del instrumento de guía y luego - como se ha descrito anteriormente - se atornilla una punta afilada sobre el extremo distal. La punta es preferiblemente hueca y tiene un diámetro interior que es suficiente para recibir el tubo del catéter, de modo que este último puede ser metido un pequeño tramo y sobresale del extremo distal del tubo de guía propiamente dicho. Por medio del instrumento de guía

así preparado se puede taladrar ahora el túnel directamente a través del tejido. Se desatornilla luego la punta y se hace avanzar adicionalmente el catéter, liberándose entonces su extremo distal del instrumento de guía. El extremo puede sujetarse después fijamente mientras se retrotrae la guía a través del túnel.

Un inconveniente de este método consiste en que tanto la punta como también el instrumento de guía de forma tubular tienen que ser relativamente anchos, dado que el catéter ha de ajustar con seguridad en la punta hueca y ésta a su vez en el tubo de guía.

Se evita este inconveniente cuando se utiliza una punta con una espiga fija y se hace que el catéter termine poco antes de la espiga (y, por tanto, cerca del extremo del tubo del instrumento de guía). En este caso, ha de hacerse avanzar adicionalmente el catéter, después de desatornillar la punta, hasta más allá del instrumento de guía, de modo que aquél puede mantenerse firmemente sujeto mientras se retrotrae el instrumento de guía.

Sin embargo, se pueden utilizar, por otro lado, un tubo de guía más estrecho y una punta más esbelta o punta normalizada.

Otra variante de la "técnica de una vía" consiste en enchufar el catéter (exento de apéndice) en toda su longitud sobre el tubo de guía, de modo que éste quede situado en el interior. En este caso, se tiene que atornillar como perforador una punta que sea más ancha que el instrumento de guía aproximadamente en la medida del espesor de la pared del catéter, de modo que el catéter puede ser hecho avanzar a través del túnel en la abertura que

viene prefijada por la punta, y no se engancha ni se arro-
 lla en el tejido del cuerpo. En este caso, se desatornilla
 también a continuación la punta, se mantiene firmemente su-
 jeto al catéter y se retrotrae el instrumento de guía a tra-
 vés del túnel.

5

Sin embargo, es posible también formar el instru-
 mento de guía a la manera de un canalón de modo que no esté
 cerrado todo alrededor sino que presente una rendija a tra-
 vés de la cual se puede desprender el tubo del catéter des-
 pués de la tunelización. El catéter se coloca entonces en el inte-
 rior del instrumento de guía y a continuación se introduce
 en el túnel junto con el tubo de guía. Después de terminada
 la operación de introducción se agarran ambos extremos del
 catéter y se levantan de modo que el catéter pueda ser saca-
 do del instrumento de guía a través de la hendidura y pueda
 retirarse el instrumento de guía.

10

15

Por medio de la "técnica de una vía" es incluso
 posible introducir el catéter con apéndice o acoplamiento
 integrado. Se construye para ello el asidero del instrumen-
 to de tubo de guía hendido anteriormente descrito de modo
 que pueda recibir el apéndice del catéter. En esta forma
 de ejecución, el asidero puede retirarse total o parcialmen-
 te (por ejemplo desatornillarse) y/o es provisto de una hen-
 didura en una parte de su longitud (por ejemplo un tercio)
 que forma una línea con la hendidura de la guía para hacer
 posible que el acoplamiento sea retirado de la guía. La téc-
 nica de poner al descubierto el catéter junto con el apénci-
 ce se realiza como se ha descrito en el procedimiento ante-
 rior.

20

25

30

El instrumento de guía de acuerdo con el inven-

to se suministra en general en estado esterilizable y nuevamente utilizable, pero puede estar envasado también en un recipiente herméticamente cerrado o un envase de esta clase, por ejemplo de lámina de plástico, y se puede esterilizar in situ por calor, radiación o esterilización química. Después de su primer uso, se puede limpiar y esterilizar de nuevo el instrumento o bien en algunos casos éste puede ser tratado también como desechable.

Se describen ahora diferentes formas de ejecución del invento haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 muestra una vista fragmentaria en perspectiva de un instrumento de guía de forma tubular. Se muestran insertadas diferentes accesorios para la fijación al extremo distal.

Las figuras 2 a 5 muestran una vista en planta, parcialmente en sección transversal, del extremo distal del instrumento de guía de acuerdo con el invento, que tienen montada allí una punta afilada y muestran un catéter por dentro o por fuera en el instrumento citado.

La figura 6 es una vista en planta, parcialmente en sección transversal, de un instrumento de guía hendido con asidero fijado al mismo y con un catéter dentro del instrumento y asidero citados.

Se vuelve ahora a la figura 1. Se muestra allí un instrumento de guía 1 de forma tubular que está ligeramente doblado en el tercio distal de su longitud, con un asidero alargado 2 en el extremo próximo y una rosca de tornillo interior 3 en el extremo distal.

Los elementos 4, 7 y 8 son accesorios que pueden

instalarse en el tubo de guía por medio de una espiga 6 con rosca de tornillo exterior.

5 La caja 4 (unidad insertable A) está abierta en el extremo distal para recibir un acoplamiento de catéter 5 que presenta anillas de cierre Luer 5' y que está provisto de una espiga roscada 6 en su extremo proximal. La caja tiene una rosca interior 5'' para anclar el acoplamiento de forma soltable. Se muestra una espiga retirable 6' que cierra temporalmente el extremo del catéter.

10 Debajo se muestra, en la unidad insertable B, una punta metálica afilada desmontable 7 que sirve de perforador y que puede fijarse también al instrumento de guía 1 por medio de una espiga roscada 6. La punta está provista de dos superficies de agarre cóncavas enfrentadas 10.

15 Sin embargo, la punta afilada es responsable algunas veces de la aparición de traumas y, por tanto, se prefiere, según el invento, la punta disectora 15 (unidad insertable C) con un extremo aplanado y redondeado. La misión de la punta disectora es la de separar el tejido antes de
20 cortarlo, con ventaja para el paciente. En la unidad insertable D se muestra también una parte de acoplamiento 8 que sirve para unir el extremo libre de un catéter sin acoplamiento extremo con el instrumento de guía. La parte central 9 está engrosada y presenta dos superficies de agarre cóncavas enfrentadas 10. En un extremo, esta parte lleva una espiga 6 con una rosca exterior y en el otro extremo una espiga con dos nervios periféricos para el encaje por fricción
25 en la cavidad de un catéter.

30 La figura 2 muestra un instrumento de guía 1 de forma tubular con una punta afilada 7 que está atornillada.

La espiga de unión 6 de la punta es hueca y contiene el extremo distal de un tubo de catéter sencillo 11 que sobresale de esta manera respecto del extremo distal del tubo de guía.

5 La figura 3 muestra una construcción alternativa en la que la espiga de unión 6 de la punta es maciza y el catéter 11, que está situado por dentro en el instrumento de guía, termina en posición proximal a esta espiga.

10 La figura 4 muestra un tubo de guía interior 1 sobre el cual está atornillado el catéter 11. La punta utilizada 7 es más ancha que el tubo de guía y forma una estructura para que se mantengan libres las paredes del catéter durante el procedimiento de tunelización, es decir que no se enganchen.

15 La figura 5 muestra un instrumento de guía en forma de un tubo hendido, desde el cual puede sacarse el catéter interior 11 después de la operación de tunelización. La rendija 14 se muestra más claramente por medio del corte establecido, que se ha conducido a lo largo de la línea A-B.

20 En la figura 6, el tubo de guía está hendido en dirección longitudinal como en la figura 5 y se ha representado como en el corte establecido a lo largo de la línea A-B. Además, está equipado con un asidero 2 que está hendido a lo largo del tercio distal de su longitud y posee una cavidad 12 para recibir un acoplamiento de catéter (o un apéndice). La parte proximal del asidero puede desatornillarse en la rosca de tornillo 13 para poner al descubierto el acoplamiento extremo 5 del catéter y hacer posible su separación respecto del instrumento de guía. Se puede apreciar que el acoplamiento 5 tiene un diámetro demasiado

25

30

Hoja Num. 2
- grande para permitir su paso a través de la rendija longitudinal.

5

REIVINDICACIONES

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

5
10
15
20
25
30

1ª.- Un instrumento de guía para facilitar la introducción de un catéter u otro instrumento quirúrgico de forma tubular en un túnel subcutáneo, que constituye una varilla o un tubo con un asidero en el extremo distal y que presenta en el extremo distal una punta desmontable con el fin de lograr un paso suave a través del tejido subcutáneo.

2ª.- Un instrumento según la reivindicación 1ª, en el que la parte distal de la varilla citada o del tubo citado está longitudinalmente doblada.

3ª.- Un instrumento según la reivindicación 1ª, en el que la varilla citada o el tubo citado es flexible para poder acomodarse a una situación quirúrgica especial.

4ª.- Un instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 3ª, en el que la punta desmontable citada está aplanada y redondeada, de modo que se forma una punta disectora.

5ª.- Un instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 3ª, en el que la punta desmontable citada está fuertemente afilada.

6ª.- Un instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 3ª, en el que la punta desmontable citada presenta una caja abierta en el extremo distal para recibir un acoplamiento de catéter.

7ª.- Un instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 3ª, en el que la punta desmontable

citada presenta una espiga para la introducción en un tubo de catéter.

5

8a.- Un instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1a a 5a, en el que el tubo citado está dimensionado de modo que puede recibir por dentro a un catéter.

10

9a.- Un instrumento según la reivindicación 8a, en el que el tubo citado está provisto de una hendidura longitudinal para hacer posible que el tubo citado sea retirado del catéter.

15

10a.- Un instrumento según la reivindicación 9a, en el que el asidero citado es hueco, de modo que puede recibir un acoplamiento de catéter, y también es total o parcialmente desmontable y/o está provisto de una hendidura para hacer posible que el acoplamiento citado sea retirado del instrumento.

20

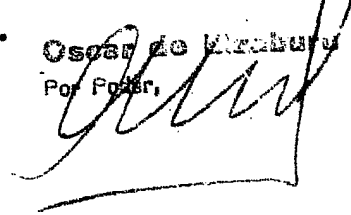
11a.- "UN INSTRUMENTO DE GUIA PARA FACILITAR LA INTRODUCCION DE UN CATETER U OTRO INSTRUMENTO QUIRURGICO DE FORMA TUBULAR EN UN TUNEL SUBCUTANEO".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de catorce hojas escritas a máquina por una sola cara.

25

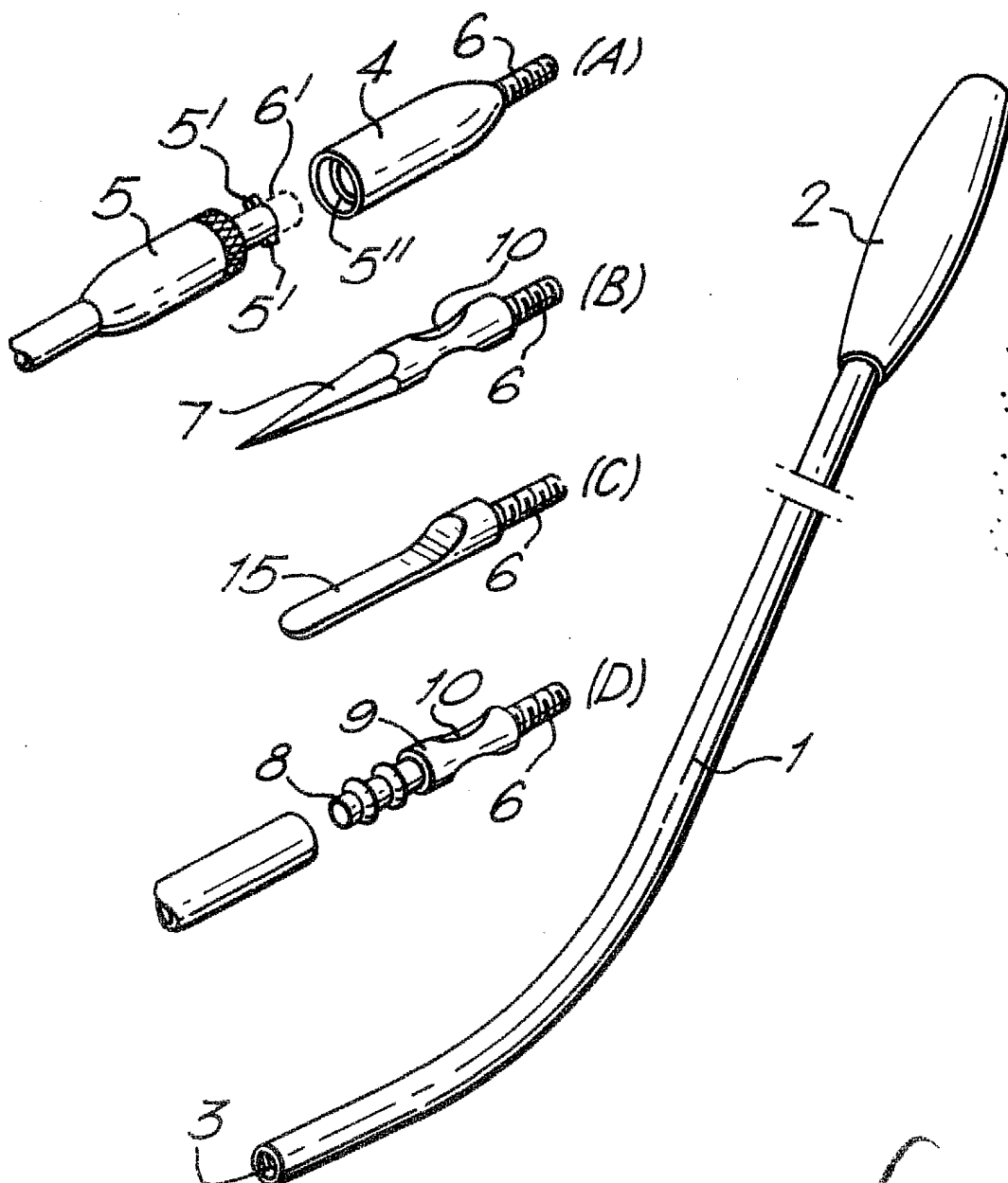
Madrid, 06. SEPT. 1903

P.A. Oscar de Urquiza
Por Poder, 

ESCALA VARIABLE

276 123

FIG. 1.



Oscar de Elzaburu
Por Poder

276123

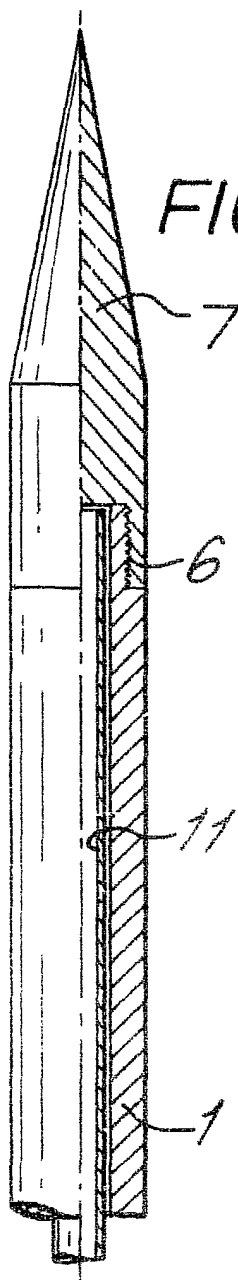


FIG. 2.

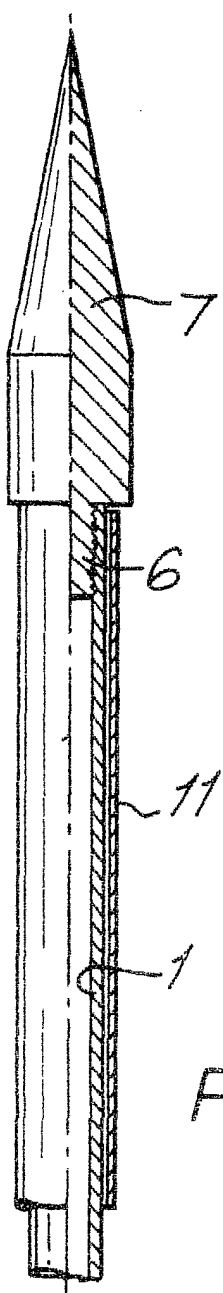


FIG. 3.

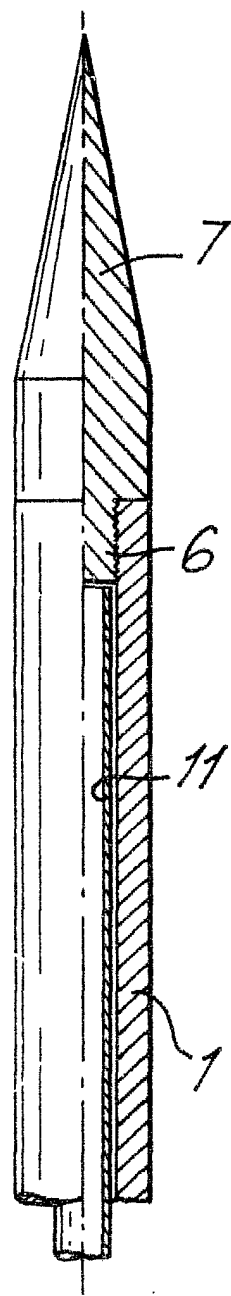


FIG. 4.



Oscar de Eizaburu
 Pen Factory

276123

FIG.5.

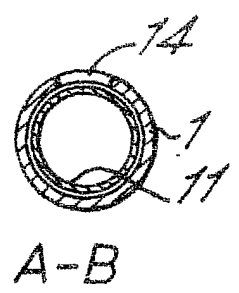
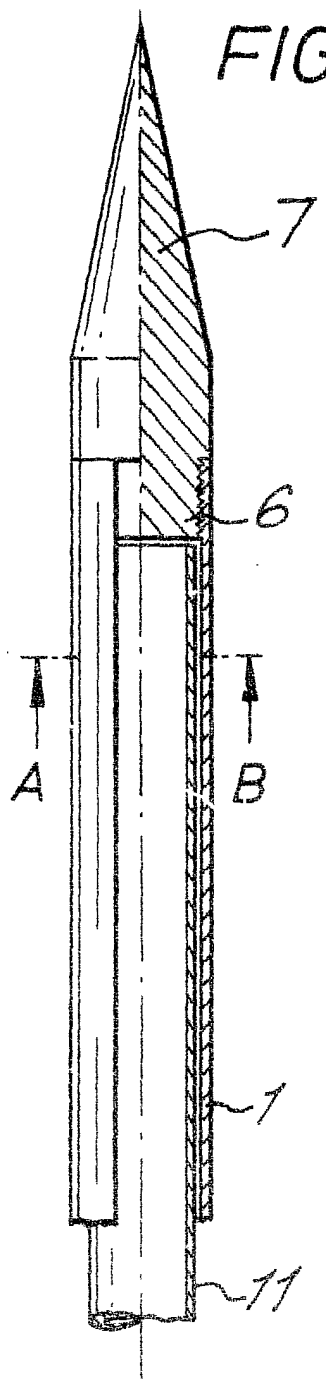
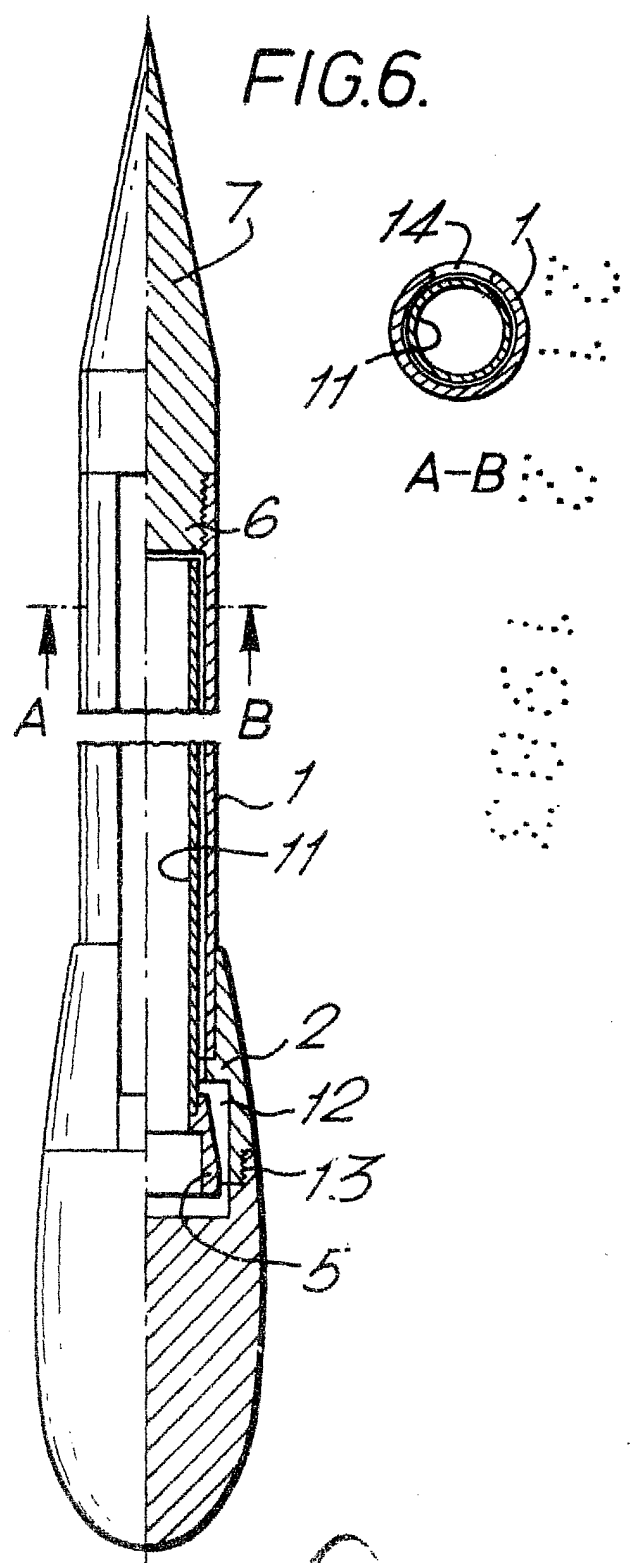


FIG.6.



Oscar de Eizaburu
 For Poger

