

(10) ES (11) (12)	(13) Y NUMERO 276210
	FECHA DE PRESENTACION



ESPAÑA

**MODELO DE UTILIDAD**

1 ABR. 1984

(14) PRIORIDADES:	(16) FECHA	(15) PAIS
(17) NUMERO		

(18) FECHA DE PUBLICIDAD	(19) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	AGIM 31/00

(20) TITULO DE LA INVENCIÓN

"PROTESIS VALVULADA PARA ACCESOS VASCULARES MEDIANTE FUNCIÓN".

(21) SOLICITANTE (R)

D. Antonio DEL RIO PREGO

DIRECCION DEL SOLICITANTE

C/ Sangenjo, 15-4º A  
MADRID-34

(22) INVENTOR (ES)

(23) TITULAR (ES)

(24) REPRESENTANTE

D. FRANCISCO GARCIA CABRERIZO      Ref.: O.G. 40.815/PP

La presente invención, se refiere a una prótesis valvulada para accesos vasculares mediante punción, la cual es aplicable tanto a arterias como a venas, así como a otros conductos o cavidades, ya sean naturales o artificiales, —

5. del organismo humano.

En la actualidad existe un gran número de pacientes que requieren un acceso vascular, ya sea venoso y/o arterial, para su tratamiento, como son, por ejemplo, los enfermos sometidos a hemodilísis (riñón artificial) o los pa-  
10. cientes en tratamiento oncológico (anticanceroso).

En la actualidad existen diferentes técnicas y — procedimientos para conseguir estos accesos vasculares y — que podríamos esquematizar así:

- Punción directa de vena femoral o subclavia...
- 15. - Realización de un shunt o fistula arterio-venosa entre una arteria y una vena del propio paciente, generalmente a nivel de la muñeca o del codo (Cimino y Brescia 1966).
- 20. - Realización de un shunt o fistula arterio-venosa mediante tubos de Silastic, que se extirporían a través de orificios en la piel. (Scribner y Quisenberry, 1966, Thomas, 1970).
- 25. - Realización de un shunt o fistula arterio-venosa mediante la conexión de una arteria y una vena, interponiendo un conducto de material protésico, como son las prótesis de cordón umbilical (Dardik 1976), carótida de ternera (Kaplan — 1978), prótesis de politetrafluoretileno expandido (P.T.F.E.), Teflon, Daaron, etc.

30. Todas estas técnicas presentan una serie de inconvenientes

venientes y complicaciones, que en ocasiones pueden ser de suma gravedad para el paciente, como son:

- 5. - Hemorragias y hematomas por sangrado en la zona de punción, una vez retirada la aguja o catéter de punción.
- 10. - Dificultad de localización del lugar donde se debe realizar la punción.
- Infecciones secundarias a la formación de hematomas o aquellas que se ocasionan en las prótesis que han de colorearse con alguno de sus componentes en el exterior del organismo.
- Formación de aneurismas (dilataciones) en las zonas de punción.
- 15. - Trombosis de la prótesis, ya que son conductos artificiales por donde circula la sangre y ésta se puede coagular en su interior, dejándolos inservibles.
- Insuficiencia cardíaca, debido a que el corazón se ve obligado a bombear mayor cantidad de sangre, sangre que no va a ser utilizada por el organismo, ya que pasa directamente del sistema arterial al venoso, al haberse creado un shunt o fístula arterio-venosa de forma artificial.
- 20.

Como puede verse las técnicas y prótesis actuales

25. tienen una serie de inconvenientes y limitaciones muy importantes, las cuales se eliminan mediante la prótesis objeto de la invención, ya que tal prótesis subsana la mayoría de los aludidos inconvenientes y complicaciones, basándose en conceptos e ideas totalmente originales, no superponibles -

30. ni comparables a nada de lo descrito y utilizado hasta el -

**momento actual.**

Por lo tanto, el objeto de la invención trata de una prótesis valvulada para tener acceso al sistema vascular, tanto arterial como venoso, mediante punción a su través. Asimismo es adecuada para tener acceso a otros conductos o cavidades, naturales o artificiales, del organismo humano.

Por sus características cumple dos cometidos fundamentales:

10. - Evita la hemorragia a través del orificio de punción que queda una vez retirada la aguja o cateter, de la misma manera que lo hace la presión digital cuando se pincha una vena o arteria periférica, presión que no se puede hacer de forma adecuada cuando pinchamos venas, arterias o prótesis que se encuentran en localizaciones más profundas.
15. - Sirve de guía para la punción de venas, arterias y prótesis vasculares de localización profunda, impidiendo los errores técnicos al realizar estas maniobras de punción.
- 20.

Como venos, la novedad y ventajas de esta prótesis valvulada son evidentes, ya que ninguna de las existentes en la actualidad realizan las dos funciones que se acaban de mencionar.

Además de realizar estas dos funciones totalmente novedosas, tiene muchas ventajas sobre las prótesis actuales y que se pueden esquematizar de la siguiente manera:

- Su colocación es sencilla y además se puede - -
30. adaptar en mayor número de localizaciones que las prótesis

existentes en la actualidad.

- Evita la mayoría de las complicaciones que se pueden presentar con las prótesis actuales, como son hematomas y hemorragias al hacer hemostasia por sí misma, sin necesidad de ningún elemento de compresión extrínseco.

5.

- Al no ser necesaria la creación de fístula arterio-venosa, por su interior no circula sangre, por lo que la trombosis es imposible que se produzca.

10.

- Toda la prótesis queda incorporada dentro del organismo, cubierta por el tejido celular subcutáneo y la piel, mientras que algunas de las prótesis actuales quedan, en parte, en el exterior, lo que no es conveniente ya que se infectan con facilidad.

15.

- Bajo ninguna circunstancia pueden conducir a una insuficiencia cardíaca, ya que evita la realización de fístula arterio-venosa, mientras que todas las prótesis actuales requieren la realización de ésta para su funcionamiento.

20.

Todas estas ventajas se han comprobado a nivel experimental con un completo éxito.

25.

Básicamente, la prótesis valvulada a que nos estamos refiriendo se constituye mediante un cuerpo tubular cilíndrico de material plástico o similar, en cuyo interior va alojada una pieza de material elástico fácilmente punzable, como puede ser caucho natural o sintético, elastómeros o siliconas, de tal modo que en virtud de su consistencia elástica no queda perforado una vez que se retira la aguja o catéter de punción. Esta pieza elástica ocupa un tramo extremo del cuerpo tubular en el que va alojada, pudiendo ser maciza o estar afectada de una pluralidad de col-

30.

dos adreces en su interior.

El referido cuerpo tubular a partir del cual se constituye la prótesis valvulada, presenta uno de sus extremos destinado a ser aplicado sobre la arteria, vena, etc., pudiendo tal extremo ser biselado en diferentes ángulos, y quedando el respectivo extremo de la pieza interior elástica en correspondencia con el borde o extremo referido del cuerpo tubular que la contiene, mientras que tal pieza elástica queda distanciada del otro extremo del cuerpo tubular.

5. Cabe decir que en determinados casos que interesa, el extremo del cuerpo tubular puede sobresalir respecto del extremo de la pieza elástica interior, siempre refiriéndose al extremo de aplicación sobre la arteria, vena, etc.

La longitud del cuerpo tubular, así como su diámetro, pueden ser muy variables y dependerán del lugar donde se vaya a aplicar la prótesis.

El extremo que queda más superficial, debajo del tejido celular subcutáneo y la piel, puede ir biselado de diferentes formas, para facilitar la punción.

El interior del cuerpo tubular, por su extremo más superficial comentado, puede tener forma de embudo para que la aguja se dirija siempre hacia la misma zona de punción, en los casos que así interese, que suelen ser la mayoría.

Dicho cuerpo tubular va recubierto exteriormente por cualquier material de los utilizados habitualmente para la práctica de injertos o by-pass en cirugía cardíaca y vascular, como son el politetrafluoretileno expandido (P.T.F.E.), Teflon, Dacron, vena safena, cordón umbilical, carti-

da de ternera, etc., con el fin de que su incorporación al

organismo se produzca sin ninguna complicación.

5. El extremo del tubo que va a ir adaptado a la arteria o vena, lleva un parche o ala perimetral de cualquiera de estos materiales cerrando por completo la luz del tubo y sobrepasándolo en diámetro, de forma que quede un reborde fácilmente suturable o adherible al conducto (arteria, vena, etc.) donde se vaya a colocar. De esta forma únicamente este parche o ala perimetral sería la estructura que estaría en contacto con la luz del conducto o con su pared.

10. Para su colocación en la vena, arteria, conducto o cavidad donde se quiera aplicar, se puede o bien abrir este conducto y suturar el parche o bien adherirlo directamente al conducto sin necesidad de abrirlo.

15. En el primer caso, el parche o ala perimetral de la prótesis queda en contacto directo con la luz del conducto, mientras que en el segundo caso no existe este contacto, ya que la pared del conducto está indemne.

20. A su vez, esta prótesis valvulada puede ser de doble luz o cañón, en aquellos casos que interese hacer doble punción, es decir puede estar constituida de tal forma que la misma vaya dotada de dos cuerpos tubulares con la pieza elástica interna y el recubrimiento correspondiente, en cuyo caso el parche o ala perimetral sería común a ambos cuerpos tubulares.

25. Para facilitar la mejor comprensión de las características del objeto que se preconiza, se va a realizar una descripción detallada en base a una hoja de planos que se acompaña a la presente memoria descriptiva, formando parte integrante de la misma, y en donde a título meramente orientativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

30.

En la figura 18, se muestra una vista en sección longitudinal de la prótesis valvulada en la forma de realización preferente.

En la figura 20, se muestra una vista lateral de la pieza interna de naturaleza elástica con cavidades aéreas.

En dichas figuras, las referencias numéricas corresponden a:

- 1.- Cuerpo tubular de plástico o similar.
- 2.- Pieza elástica interna.
- 3.- Extremo de aplicación.
- 4.- Escalonamiento tope para el extremo de la pieza elástica (2).
- 5.- Extremo de superficie.
- 6.- Cavidades aéreas de la pieza elástica (2).
- 7.- Babado definido en el extremo de superficie (5).
- 8.- Envolvente del cuerpo tubular (1).
- 9.- Parche o ala perimetral de la envolvente (8), en correspondencia con el extremo de aplicación (3) del cuerpo tubular (1).

Según las figuras comentadas, la prótesis valvular que nos ocupa se constituye a partir de un cuerpo tubular (1) de material plástico o similar, siendo dicho cuerpo tubular (1) de forma preferentemente cilíndrica y su longitud será la adecuada para el fin al que está destinado.

En su interior va alojada una pieza (2) de caucho o material similar que cumpla la condición de que al ser punzonado con una aguja o cateter y luego extraer ésta no quede el orificio de punción. Tal pieza (2) se ajusta en el interior del cuerpo tubular (1), entre el extremo de aplica-

oña (3) de éste y un ensanchamiento (4) previsto en la parte o zona próxima al extremo contrario o de superficie (5), con la particularidad de que la referida pieza (2) está -- afectada de una pluralidad de salidas aéreas (6) para guinar el material, permitiendo la mejor entrada a su través de la aguja o cateter.

El extremo de aplicación (3) del cuerpo tubular (1) sobre la arteria, vena, etc., puede estar biselado como se observa en la figura 18, mientras que el otro extremo -- lizado de superficie (5) está acusadamente biselado, definiéndose en tal extremo una embocadura cónica en forma de embudo (7) para el guiado de la aguja o cateter en su pñado o introducción axial a lo largo del cuerpo tubular (1).

El cuerpo tubular (1) está recubierto por una envoltante (8) de material plástico adecuado o cualquier tipo de material de los utilizados habitualmente para la práctica de injertos o by-pass en cirugía cardíaca y vascular. Tal envoltante (8) en su extremo de aplicación (3) se prolonga en un parche o ala perimetral (9) fácilmente suturable o adherible al conducto (arteria, vena, etc.) donde ya a aplicarse o colocarse, pudiendo dicho parche o ala perimetral (9) tener cualquier configuración geométrica adecuada para el fin al que está destinada.

Como ya se ha comentado, la longitud, diámetro, naturaleza de los materiales y configuración de la prótesis valvulada descrita, pueden ser muy diversas y variables, de acuerdo siempre con cada caso de aplicación.

Asimismo, se ha dicho que dicha prótesis puede -- constituirse por dos elementos iguales al descrito, en los que sería común el parche o ala perimetral (9) que se haría

extensiva para estos elementos o acciones determinativos de la propia prótesis valvulada.

El Solicitante se reserva el derecho de extender esta demanda a los países extranjeros, reivindicando la misma prioridad de la presente solicitud, en su caso del Convenio Internacional para la protección de la Propiedad Industrial.

N O T A

El Modelo de Utilidad que se solicita por veinte años para España, de acuerdo con la vigente legislación, deberá recaer sobre: "PRÓTESIS VALVULADA PARA ACCESOS VASCULARES MEDIANTE PUNCIÓN", según las características esenciales de las siguientes:

15.

20.

25.

30.

.../...

## REIVINDICACIONES

- 1.- Prótesis valvulada para accesos vasculares no  
diante punción, que siendo aplicable a los accesos vascula-  
res arteriales y/o venosos, así como a otros conductos o ca-  
5. vidades naturales o artificiales, del organismo humano, --  
esencialmente se caracteriza porque se constituye a partir  
de un cuerpo tubular de material plástico o similar, en cu-  
yo interior va alojada ajustadamente una pieza elástica fá-  
cilmente punzable y capacitada por sí sola de cerrar el --  
10. orificio que se origina en la punción, previa extracción --  
del elemento de punción; habiéndose previsto que el referi-  
do cuerpo tubular quede recubierto por una envoltura de ma-  
terial adecuado, como puede ser el utilizado habitualmente  
para la práctica de injertos y by-pass en cirugía cardíaca  
15. y vascular, con la particularidad que uno de los extremos --  
del cuerpo tubular está destinado a ser aplicado sobre el --  
conducto que define la vena o arteria, presentando la envol-  
vente en correspondencia con tal extremo un parcha o ala de  
rimetral fácilmente suturable o adherible al aludido con-  
20. ducto de la vena y/o arteria donde vaya a ser aplicado el con-  
junto; en tanto que el extremo opuesto es considerado como  
de superficie y está acusadamente biselado para constituir  
el extremo de introducción y paso de la aguja o cateter de  
punción.
25. 2.- Prótesis valvulada para accesos vasculares no  
diante punción, según la reivindicación 1, caracterizada --  
porque la pieza elástica en su alojamiento sobre el cuerpo  
tubular queda con un extremo en correspondencia con el ex-  
tremo de aplicación sobre la vena o arteria, mientras que --  
30. el extremo opuesto de tal pieza queda retenido mediante un

tepe definido por un escalonamiento interno previsto en el propio cuerpo tubular, y en correspondencia con una zona — próxima al extremo biselado de superficie del referido cuerpo tubular.

9. 3.- Prótesis valvulada para accesos vasculares mediante punción, según la reivindicación 1, caracterizada — porque la pieza elástica está afectada de una pluralidad de celdas aéreas que minoran el material y permiten una más — fácil punción de la aguja o cateter.

10. 4.- Prótesis valvulada para accesos vasculares mediante punción, según la reivindicación 1, caracterizada — porque el extremo de superficie del cuerpo tubular presenta interiormente un tramo tronco-cónico definiendo una especie de embudo para guiar en su introducción axial a la aguja o cateter de punción.

15. 5.- Prótesis valvulada para accesos vasculares mediante punción, según la reivindicación 1, caracterizada — porque el extremo de aplicación del cuerpo tubular es susceptible de estar ligeramente biselado para su mejor aplicación, en determinados casos, sobre la vena o arteria.

20. 6.- "PRÓTESIS VALVULADA PARA ACCESOS VASCULARES MEDIANTE PUNCIÓN".

según queda sustancialmente descrito en la presen

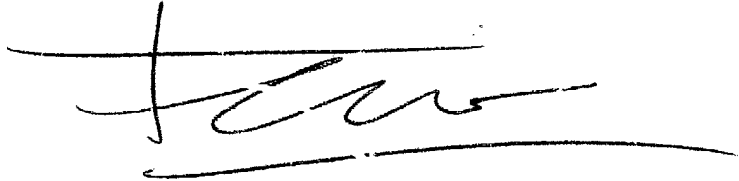
.../...

La Memoria que consta de doce hojas, escritas a máquina por  
una sola cara y acompañada de dibujos.

Madrid, - 7 DIC. 1933

D. Antonio DEL RÍO PRÍNCI

P.F.



✓

✓

✓

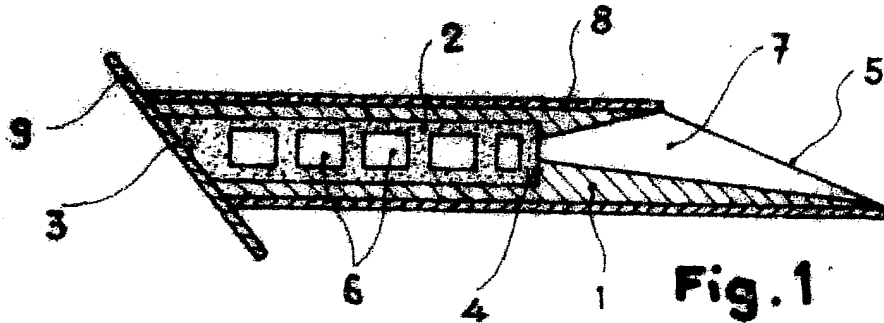


Fig. 1

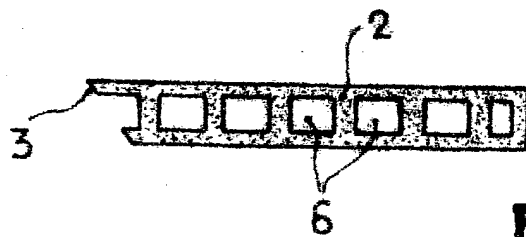


Fig. 2



Madrid, - 7 DIC. 1983  
P.P.

*[Handwritten signature]*

---

Escala variable