



338937

338937

PATENTE DE INVENCIÓN

que por veinte años se solicita a favor de Dn. Thomas
Sewell Hargest, de nacionalidad estadounidense, domiciliado
en 1078 Winslow Drive , Charleston, South Carolina
5 (Estados Unidos), y que ha de recaer sobre " DISPOSITIVO
DE SALIDA DERMICA PERMANENTE "

=====

Memoria descriptiva

El Registro de la Patentente de Invención que se
solicita tiene por objeto garantizar la explotación exclusi-
10 va en todo el territorio nacional y sus posesiones de un
dispositivo de salida dérmica permanente , conforme se des-
cribe a continuación y se representa gráficamente en los
adjuntos dibujos , a título de ejemplo.



La presente invención se refiere a un nuevo y útil perfeccionamiento en dispositivos quirúrgicos y más particularmente a un dispositivo permanente de salida de cánula.

5 En varios procedimientos quirúrgicos en aquellos casos en que está indicado se ha hecho cosa corriente hacer pasar fluidos parenterales o sangre a un vaso o conducto anatómico o bien, alternativamente, retirar fluidos o sangre de tales vasos o conductos. Con la aparición de procedimientos tales como diálisis peritoneal, diálisis de linfa y hemodiálisis se ha hecho evidente que la entrada o salida por los vasos anatómicos, mediante cánulas aplicadas a través de los tejidos en la cavidad corporal, puede ser realizada en una manera permanente. Tal es el caso de las personas que han de sufrir repetidamente un tratamiento en el cual es necesaria la infusión de fluidos, o su derivación entre venas y arterias, a fin de mantener la vida como ayuda en la recuperación. Así también en el caso de hemodialisis crónica extracorporeal; recogida, diálisis y reinfusión de la linfa de un paciente con marcada carencia de función renal, es necesaria la canulación permanente. En este caso, la linfa es recogida continuamente del conducto torácico, por cánulas adecuadas, en bolsas o botellas de cristal. Después de haberse efectuado la diálisis, la linfa recogida se vuelve a introducir por vía de cánula venosa inter-alojada que se inserta en la vena yugular externa. En el punto de salida de la cánula se acostumbra a proporcionar acceso a través de una herida de pinchazo. La infección, en este lugar es corriente, a pesar del uso de la cánula "Silastic". Lo mismo que con las cánulas de conducto torácico es frecuentemente deseable proporcionar una derivación adecuada entre una vena y una arteria también sobre una base permanente. Las aplicaciones

10

15

20

25

30



de derivación arteria-vena son bien conocidas en esta técnica.

En el caso de derivaciones arteria-vena, se provéen cánulas separadas a través de los tejidos en los respectivos vasos. También entonces, se requieren dos heridas de pinchazo separadas a fin de
5 de dar salida a la cánula fuera del cuerpo.

En todos los procedimientos antedichos se sitúan, de manera permanente, una o más cánulas. Hasta ahora, se hacía necesario cambiar el lugar de entrada cuando los tejidos que rodean el punto de entrada o salida llegaban a inflamarse o
10 infectarse, bien por contaminación o bien por natural resistencia entre los tejidos y la cánula. Aunque, normalmente, lo usual es introducir tales cánulas a través de la herida de pinchazo para diálisis o derivación de corto tiempo, en los casos de largo tiempo no existían otros medios que la repetición de heridas de pinchazo, para impedir los efectos perniciosos de una
15 canulación tan prolongada.

Aparte del problema del daño a los tejidos, ha sido hasta ahora difícil un adecuado anclaje de la cánula en su posición, en el punto de salida. Como consecuencia de los materiales empleados y la configuración de las cánulas, el movimiento del paciente puede dar lugar a un desplazamiento inadvertido del tubo. Ha sucedido frecuentemente que tales tuberías hayan sido expulsadas del cuerpo o succionadas en él, accidentalmente. Tal
20 contingencia requiere nuevos procedimientos quirúrgicos. Hasta ahora, los tubos de goma o cánulas se aseguraban al cuerpo mediante suturas o incluso imperdibles. En el caso de las suturas se demostró que la canulación de larga duración no era práctica. En el caso del imperdible, el metal quedaba sobre la herida directamente causando los perjudiciales efectos mencionados. En
25 cualquiera de estos casos, es necesario proveer un vendaje al-
30



rededor del tubo en la abertura corporal. Este vendaje requiere un cambio frecuente, presentando cada cambio la posibilidad de desplazamiento de la cánula o de contaminación de la herida.

5 Otro efecto perjudicial que ocurría en el pasado era el derrame por el lugar de salida. En el caso de introducción por herida de pinchazo, no ha habido medio eficaz de cerrar los tejidos alrededor de la cánula para impedir tal derrame.

10 La patente de H'Doubler, No. 3.176,690 muestra un catéter provisto de bridas integrales aseguradas a la pared externa del catéter que se proyectan radialmente hacia fuera, desde el mismo. Para asegurar dichas bridas al cuerpo del paciente se emplea hilo. La abertura formada en el catéter de H'Doubler se destina a facilitar el paso del material de sutura a través de la estructura, al ser aplicado un tubo al paciente.

15 El problema de mantener un conducto no-anatómico entre el medio externo y el cuerpo interno ha estado plagado de incidentes de infección, trauma, irritación y contaminación. Este problema ha sido especialmente grave cuando un dispositivo de sustancia ajena a un organismo se ha mantenido "in-situ" como conducto a través de la envoltura del cuerpo. Además, el problema se correlaciona con el grado de oclusión o de intimidad entre el dispositivo conductor y los tejidos atravesados. Cualquier espacio que se dé entre el conducto y la abertura en la envoltura del cuerpo es un pasaje potencial para la invasión bacteriana y subsiguiente infección.

20

25

30 Las aberturas anatómicas construidas quirúrgicamente, tales como heridas de incisión hacia las reconditeces interiores del cuerpo han sido toleradas; sin embargo, los conductos que atraviesen la envoltura del cuerpo tales como derivaciones de arteria-vena, han producido una alta incidencia de trauma e infección. Este problema se hace especialmente evidente en el li-



mite entre el dispositivo conductor y la abertura, a través de la envoltura del cuerpo.

5 En consecuencia, es una finalidad de la presente invención proveer medios para el acceso permanente al interior del cuerpo, a través de los tejidos de su envoltura.

Otra finalidad de esta invención es proveer medios para obviar la infección o contaminación en la envoltura del cuerpo, allí donde se ha hecho pasar un conducto a través de los tejidos y piel que definen la envoltura del cuerpo.

10 Otra finalidad de esta invención es proveer un dispositivo de salida a través de la envoltura del cuerpo para un pasaje de fluido permanente entre un conducto corporal interno y un recipiente externo.

15 Todavía otra finalidad de la invención es proveer un adaptador y receptáculo de cánula fijado herméticamente y un receptáculo, a través de los tejidos, para eliminar la posibilidad de infección en la salida.

20 Otra finalidad más de esta invención es proveer un dispositivo de salida de cánula permanente que posea un bajo ángulo de entrada y salida para las cánulas que se introduzcan en el cuerpo humano.

25 Otra finalidad de la invención es proveer un dispositivo de salida de cánula permanente mantenido en posición sobre el cuerpo humano, a través de los tejidos, mediante el crecimiento de los tejidos sobre solamente una porción del dispositivo.

Estas y otras finalidades de la presente invención se pondrán mejor de relieve por la descripción que sigue referida a los dibujos que se acompañan, en los cuales:
30 - la figura 1 es una ilustración en perspectiva, parcialmente en línea de trazos interrumpidos, mostrando el elemento de empalme permanente con el exterior, objeto de la presente in-



vención, situado dentro de un fragmento de envoltura corporal y mostrando, además, dos pares de cánulas que terminan en comunicación de fluido dentro del dispositivo;

5 - la figura 2 es una vista en planta del dispositivo de salida de la figura 1 y muestra una derivación de ciclo cerrado, en línea de trazos interrumpidos dentro del dispositivo;

- la figura 3 es una vista longitudinal, en alzado, siguiendo las líneas 3-3 de la figura 2;

10 - la figura 4 es una vista central desde un extremo del dispositivo de la figura 3 siguiendo las líneas 4-4 de la figura 3;

- la figura 5 es una ilustración, en sección, siguiendo las líneas 5-5 de la figura 4;

15 - la figura 6 es una ilustración, en perspectiva, similar a la de la figura 1, ilustrando una modificación del dispositivo de salida de la presente invención, provisto de un único pasaje a su través;

- la figura 7 es una vista, en alzado, de otra variante del dispositivo de la presente invención;

20 - la figura 8 es una vista tomada desde un extremo, de una variante del dispositivo de la presente invención según la figura 7, mostrándo aberturas habilitadas en el dispositivo con fines de anclaje;

- la figura 9 es una vista, en planta, desde arriba, del dispositivo de la figura 7, siguiendo las líneas 9-9 de la figura 7;

25 - la figura 10 es una vista, en planta, del fondo del dispositivo de la figura 7 siguiendo las líneas 10-10 de la figura 7, y

- la figura 11 es una ilustración, en sección, siguiendo las líneas 11-11 de la figura 7.

30 Refiriéndonos ahora a los dibujos, en la figura 1 se ha mostrado un dispositivo 10 de salida a flor de piel, permanente, colocado a través de un fragmento 12 de tejido de la



envoltura corporal. En ella se muestran dos cánulas 14 que
poséen un extremo 16 que termina en el dispositivo 10. Las
cánulas 14 penetran en el dispositivo 10 a través de un par de
pasajes cilindricos 18 que se extienden a través del dispositi-
5 tivo 10. El dispositivo 10 comprende un cuerpo que posée
una porción superior 15 y una porción inferior 17. Los pasa-
jes 18 tienen su punto de entrada por encima de la superficie
del tejido corporal 12, a través de la porción superior 15
y su salida, por debajo del tejido corporal 12, a través de la
10 porción inferior 17. Es, por tanto, evidente que el disposi-
tivo de empalme proporciona un acceso a los tejidos subcu-
táneos por medio del pasaje 18. Un segundo par de cánulas 20
se ilustran por debajo de la superficie del tejido 12. Las
cánulas 20 tienen sus extremidades 22 terminando igualmente
15 dentro del pasaje 18 del dispositivo 10. Las porciones de ex-
tremidad 16 y 22 están a tope, para impedir turbulencia dentro
del dispositivo, en el punto en que coinciden las porciones de
extremidad 16 y 22 de las cánulas 14 y 20. Las cánulas 20
están conectadas con vasos subcutáneos del cuerpo, en un punto
20 no representado. Las cánulas 20 están normalmente implantadas
permanentemente dentro de los tejidos del cuerpo. El dispo-
sitivo de empalme 10 proporciona, así, comunicación fluida
entre las cánulas internas 20 y las cánulas 14 dispuestas exter-
namente. Aproximadamente la mitad del dispositivo 10 (la por-
25 ción superior 15) aparece por encima de la superficie del
tejido 12, y la otra mitad (la porción inferior) queda por
debajo de la superficie del tejido 12. Se ha dispuesto una
ranura periférica 24 en el cuerpo del dispositivo para fa-
cilitar el cirre hermético del tejido y de la piel alrededor
30 de la pared exterior del mismo 10 y , además, para anclar
el dispositivo en posición a través de la envoltura del cuer-



5 po. El dispositivo de empalme 10 puede estar construido de material de goma de silicona. Debe entenderse, sin embargo, que puede emplearse cualquier material que sea compatible con los tejidos del cuerpo y apto para la formación de un dispositivo similar. La porción inferior 17 del dispositivo 10 está provista de fieltro Teflón 19 destinado a promover crecimiento de los tejidos alrededor de la parte inferior 17 del dispositivo 10. Aunque se tiene la impresión de que el Teflón proveerá la necesaria superficie alrededor de la cual los tejidos puedan desarrollarse, podrán también usarse otros materiales plásticos análogos adecuados, sin separarse del espíritu o alcance de la presente invención. La ranura 24 coadyuva, igualmente, al crecimiento de los tejidos alrededor del dispositivo 10. Si no se hubiera provisto la ranura 24, los tejidos hubieran crecido meramente alrededor de la mitad inferior 17 del dispositivo no formando un cierre hermético eficaz entre el tejido subcutáneo y la piel exterior del cuerpo.

10 Cuando se desea proporcionar una comunicación fluida entre las cánulas 20 , internamente situadas, y una vasija receptáculo u otros medios de tratamiento de fluido o sangre, se hacen pasar telescópicamente las cánulas 14 en las bocas de entrada de los pasajes 18 hasta que hagan contacto a tope con las porciones de extremidad 22 de las cánulas 20. De esta manera, se provee fluido por un camino continuo a través de la envoltura corporal y dentro de un continente o recipiente externo(no representado) de limpieza o de tratamiento. Una brida periférica 30, que se extiende radialmente hacia fuera, se ha provisto sobre la porción de pared inferior del dispositivo 10. Esta brida 30 también promueve anclaje o fijación del dispositivo 10 en su posición con anterioridad y después del crecimiento de los tejidos dentro de la ranura 24.



Cuando se desea simplemente una derivación entre los pasajes 18 del dispositivo 10, se coloca una derivación de ciclo cerrado 32 (figura 2) a través de los pasajes 18 del botón 10. De esta manera, los pasajes quedan herméticamente cerrados a la entrada de bacterias u otra contaminación que pudiera entrar en el cuerpo por el dispositivo 10 de salida permanente a flor de piel. En consecuencia, cuando el dispositivo de salida a flor de piel de la presente invención no está proporcionando comunicación a los tejidos subcutáneos puede ser eficazmente cerrado mediante la derivación 32.

En la figura 3, el dispositivo 10 tiene una configuración general rectangular. El pasaje 18 pasa diagonalmente a través del cuerpo del dispositivo de suerte que, según éste esté en posición sobre el brazo u otra porción de la envoltura del cuerpo, la superficie exterior del brazo quedará paralela a la ranura periférica que se extiende diagonalmente. De este modo, el pasaje 18 se abre, exteriormente, desde la piel y tejido y atraviesa, interiormente, al tejido. El material de fieltro Teflón se ha provisto sobre la porción inferior del dispositivo 10 mediante un elemento de unión adecuado tal como una cola de goma de silicona. Se comprenderá que para adherir el fieltro Teflón al dispositivo 10 de goma de silicona pueden utilizarse diversos medios.

La figura 4 muestra la posición relativa de las aberturas de los pasajes 18 por encima y por debajo de la envoltura corporal 12.

La figura 5 ilustra, en sección, la colocación del dispositivo dentro de los tejidos. La cola de goma de silicona 36 mantiene el fieltro Teflon 19 en posición sobre el dispositivo 10.



En el caso de que se desée tener un pasaje único hacia una cavidad o vaso interno del cuerpo, puede proveerse un dispositivo 40 de salida a flor de piel permanente que posee un pasaje único 42 formado a través del mismo. La configuración general del dispositivo 40 comprende una ranura periférica 44, que se extiende diagonalmente, formada todo alrededor de la pared exterior del dispositivo 40. La variante del dispositivo 50 de salida dérmica permanente de la presente invención aparece en la figura 7. Esta variante incluye las aberturas 48 practicadas en la brida 46, que se extiende hacia fuera y que está formada sobre la porción inferior de la pared del dispositivo 50.

Las figuras 8, 9, 10 y 11 ilustran el dispositivo 50 en diversas maneras de mostrar la brida y las aberturas. El fieltro Teflon 19, se indica también sobre la porción inferior de esta variante. Las aberturas 48 se han previsto para permitir que crezca el tejido corporal a su través a fin de obtener un anclaje permanente del dispositivo 50 en posición eficiente. Es evidente que el tejido crecerá sobre la porción inferior del dispositivo 50 y, así, realizará un cierre hermético contra contaminación desde fuera de la envoltura corporal.

En su funcionamiento, el dispositivo 10 de salida dérmica permanente, según la presente invención queda colocado, a través de una abertura adecuada practicada quirúrgicamente en la envoltura corporal, con su porción superior 15 presentando las aberturas de acceso por encima de la envoltura corporal y su porción inferior 17 provista de aberturas de salida por debajo de la envoltura corporal. De esta manera, los pasajes 18 proporcionan comunicación a través de la envoltura corporal 12. Antes de colocar el dispositivo 10 a través del tejido 12, las cánulas 20



5 se hacen pasar dentro del cuerpo y se conectan en comuniación de flujo de fluido con los vasos internos, canales y otras cavidades de fluido corporal. La conexión entre las cánulas 20 y el miembro del cuerpo puede realizarse por cualquiera de los medios conocidos adecuados. Después de haberse colocado el dispositivo 10 a través de la envoltura corporal, resultará eventualmente mantenido en su sitio por medio de crecimiento de tejidos ajustados intimamente alrededor de la periferia del dispositivo 10. Después de que el dispositivo 10 ha sido fijado en posición, 10 proveyendo así una entrada hermética a los tejidos subcutáneos, el recipiente se adaptará a una evacuación permanente por cánula mediante el dispositivo de salida de la presente invención. Cuando no sea necesaria la evacuación por cánula, puede proporcionarse una derivación de ciclo cerrado 32 para mantener los pasajes 18 15 exentos de paso susceptible de contaminación, así través. Debido a la configuración y posición del dispositivo se proporciona un ángulo de entrada extremadamente bajo para empalme a las cánulas externas.

20 En otra variante de la invención, una pluralidad de aberturas 48, practicadas sobre una brida periférica 46 del dispositivo 40 promueve crecimiento de tejidos a su través para facilitar el anclaje del dispositivo en su sitio, a través de la envoltura corporal.

25 Se ha proporcionado, por tanto, un nuevo y perfeccionado medio de mantener un conducto no-anatómico entre el medio ambiente externo y el interior del cuerpo reduciendo al mínimo el incidente de infección, trauma, irritación y contaminación.

30 Es evidente que pueden aceptarse variantes y modificaciones de la invención precedentemente descrita sin desbordar su espíritu ni su alcance.



NOTA DE REIVINDICACIONES

Se reivindica como propio y nuevo a favor de Dn. Thomas Sewell Hargest, domiciliado en Charleston, South Carolina (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

5 PRIMERA.- Dispositivo de salida dérmica permanente con elemento de empalme adaptado para proporcionar un conducto, no-anatómico, de conexión de cánulas a través de los tejidos de la envoltura corporal, caracterizado en que comprende una porción constitutiva del cuerpo del dispositivo, medios dentro de dicha
10 porción que definen, por lo menos, un pasaje de fluido que se extiende longitudinalmente a su través, hallándose dicha porción de cuerpo colocada en los tejidos de la envoltura corporal con la abertura de entrada a dicho pasaje por encima de los tejidos subcutáneos y externamente al cuerpo y la abertura
15 de salida de dicho pasaje por debajo de los tejidos subcutáneos, estando dicha salida adaptada para comunicación fluida con la cánula o vaso situado internamente, y medios, sobre dicho cuerpo del dispositivo, adaptados para promover crecimiento de los tejidos en intimo contacto con él a fin de obtener el anclaje
20 del citado cuerpo del dispositivo en posición a través de dichos tejidos.

SEGUNDA.- El mismo dispositivo según la primera reivindicación, caracterizado en que dicho cuerpo posee una brida anular que se extiende radialmente desde la misma, habiéndose previsto
25 en dicha brida aberturas, practicadas a su través, para permitir el crecimiento de los tejidos dentro de dicho dispositivo.

TERCERA.- El mismo dispositivo, sustancialmente de acuerdo con la reivindicación primera, caracterizado en que la porción de cuerpo del dispositivo está hecha de goma desilicona.



5 CUARTA.- El mismo dispositivo, sustancialmente según la reivindicación tercera, caracterizado en que se ha provisto una capa de fieltro Teflon sobre la porción inferior de dicho dispositivo para promover el crecimiento del tejido alrededor de dicha porción inferior a fin de lograr el anclaje del dispositivo en su sitio.

10 QUINTA.- El mismo dispositivo, sustancialmente de acuerdo con la reivindicación cuarta, caracterizado por la presencia de medios que cierran herméticamente dichos pasajes cuando no se provee conexión entre las cánulas externas y las internas.

15 SEXTA.- El mismo dispositivo, sustancialmente según la reivindicación quinta, caracterizado en que los medios de cierre hermético comprende un dispositivo de derivación por canal en forma de U conformado para introducción telescópica dentro de las aberturas externas, existentes en el dispositivo.

SEPTIMA.- DISPOSITIVO DE SALIDA DERMICA PERMANENTE.

Tal y como se deja descrito en la memoria precedente que consta de trece hojas foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras y una hoja de plenos.

20

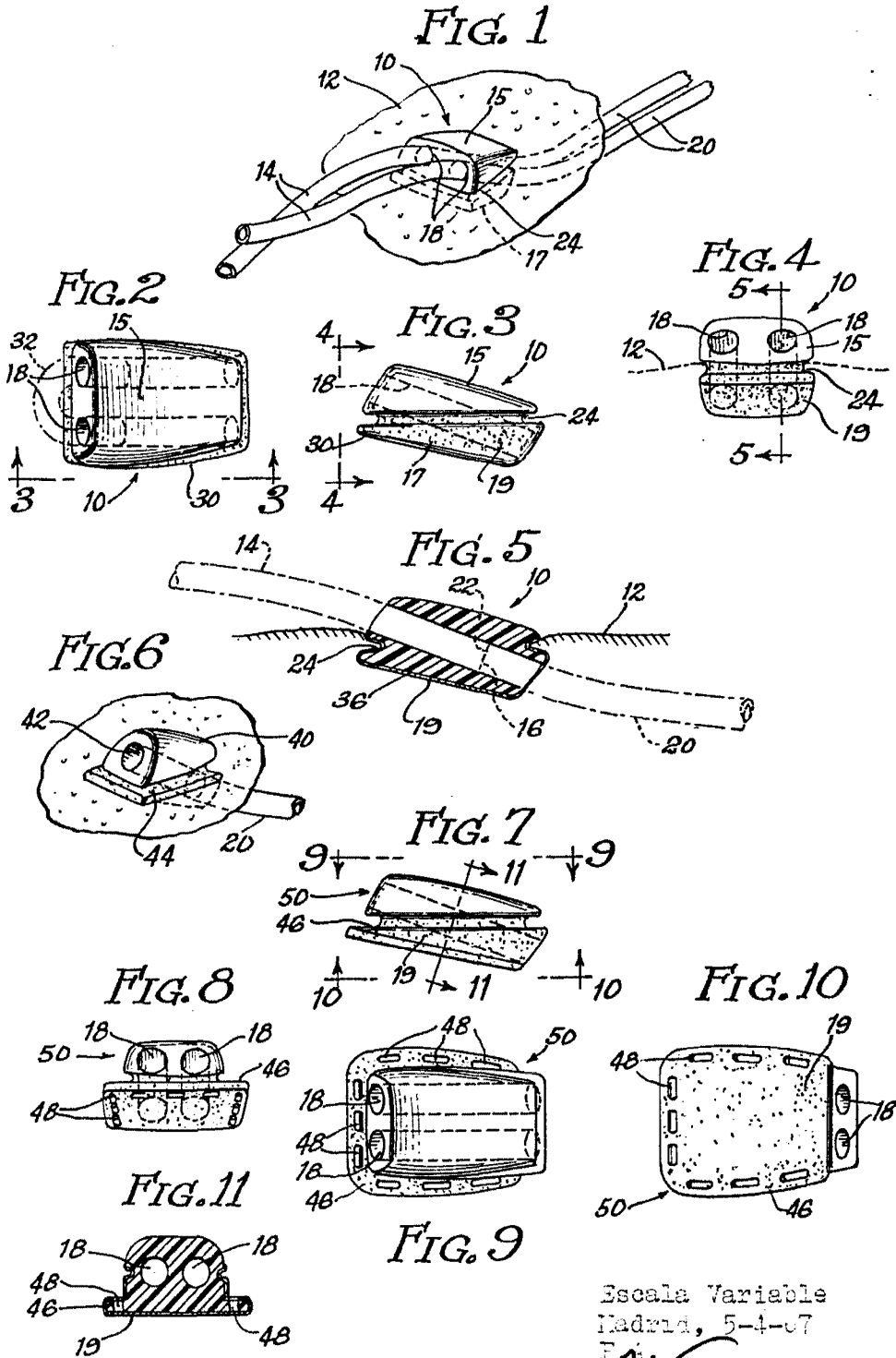
Madrid, 5 de Abril de 1967

P.A. de Thomas Sewell Hargest

Victor Gil Vega



338937



Escala Variable
Madrid, 5-4-07
P.