



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 289 447**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04257796 .5**

86 Fecha de presentación : **15.12.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1547642**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **29.06.2005**

54 Título: **Puerto de inyección flexible.**

30 Prioridad: **16.12.2003 US 737942**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2008

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

72 Inventor/es: **Chen, How-Lun;**
Conlon, Sean P. y
Schulze, Dale R.

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 289 447 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 flexible.

Campo de la invención

Esta invención se refiere en general al campo de la medicina, y más específicamente, se refiere a dispositivos médicos que se implantan quirúrgicamente en un paciente, y en particular es aplicable a los accesos o puertos implantables de inyección o infusión, tales como los que se utilizan en la quimioterapia y en los procedimientos de bandas gástricas ajustables.

Antecedentes

Los cirujanos implantan de manera rutinaria accesos o puertos de inyección subcutáneos en pacientes que requieren inyecciones periódicas de fluidos a largo plazo, tales como en la quimioterapia y en los ajustes de banda gástrica. El puerto de inyección se conecta a un catéter de tubo flexible para transportar el fluido al área afectada (vena subclaviana, etc.) o a la banda gástrica. Los actuales puertos de inyección comprenden un alojamiento rígido de metal o plástico, que es de aproximadamente 25 mm de diámetro y 15 mm de altura. Un septo grueso de silicona capturado dentro del alojamiento rígido cubre una cara interior que se comunica fluidamente con el catéter. El cirujano utiliza una aguja hipodérmica para inyectar fluido en la cámara a través del septo de silicona.

Típicamente el cirujano sujeta el puerto de inyección a la fascia con suturas por debajo de las capas de grasa y piel, en primer lugar para impedir que el puerto se invierta o se dé la vuelta pero también para impedir que el puerto de inyección emigre en el cuerpo. Puesto que el septo es accesible solamente desde un lado del puerto de inyección, la inversión requiere practicar cirugía de intervención para adecuar el puerto a inyecciones posteriores.

En algunos pacientes, el cirujano puede colocar el puerto de inyección en el abdomen inferior, enterrando de esta manera el puerto debajo de una capa de grasa que puede ser de varios centímetros de grosor. Normalmente un cirujano puede localizar el puerto con palpación solamente. Sin embargo, si interviene una capa de grasa muy gruesa, tal como en pacientes extremadamente obesos con bandas gástricas, el cirujano debe usar también fluoroscopia, ultrasonidos u otros medios para localizar el puerto. Además, el cirujano debe inyectar la aguja en una dirección aproximadamente perpendicular al puerto de inyección y acertar en el área objetivo del septo, que es solamente de aproximadamente 12 - 15 mm de diámetro. En algunos pacientes el cirujano puede colocar el puerto de inyección en el esternón o en el pecho derecho superior, justamente por debajo de las capas de piel. Aunque fácil localizar con palpación, algunos pacientes consideran el puerto sobresaliente incómodo u objetable estéticamente.

El documento EP - A - 0203633 muestra un puerto de inyección para la colocación subcutánea en el interior de un cuerpo. El puerto de inyección incluye un cuerpo rígido que tiene una membrana unida en obturación al mismo. La membrana es tal que la misma se auto obturará después de haber sido perforada por una aguja. El cuerpo del dispositivo y la membrana conjuntamente definen un depósito de fluido. El cuerpo y la membrana están ambos cubiertos por una cubierta de silicona flexible. El puerto de inyección incluye un catéter tubular alargado flexible unido al cuerpo que

se encuentra en comunicación de fluido con el depósito.

Los documentos US - 4.60.454 y US - 4.84.497 muestran, cada uno, un sistema de catéter implantable que incluye un catéter flexible conectado a un cuerpo. El cuerpo es un tubo alargado y comprende una pared de silicona auto obturable que define en su interior un depósito de fluido. La pared puede incluir un serpiente con alambre incrustado para proporcionar soporte.

El documento US - 5.207.644 muestra un puerto de inyección para su colocación subcutánea en el interior de un cuerpo. El puerto de inyección incluye un cuerpo que tiene un catéter flexible conectado al mismo. El cuerpo incluye una pared expansible que tiene una ventana de inyección formada de un material auto obturable. La pared y la ventana conjuntamente definen un depósito de fluido.

El documento WO 00/27299 muestra un tubo flexible implantable que tiene un catéter flexible unido al mismo. El tubo comprende una pared auto obturable.

Por lo tanto, lo que se precisa es un puerto de inyección implantable subcutáneamente que esté fabricado de materiales relativamente blandos y flexibles, e idealmente, que parezca y se perciba más como un vaso sanguíneo, natural, grande (que los puertos de inyección actuales). Lo que también se necesita es un puerto de inyección implantable subcutáneamente que pueda ser penetrado por una aguja hipodérmica, independientemente de la orientación del puerto de inyección en el tejido corporal, y que sea auto obturable cuando se retira la aguja. Lo que se necesita, además, es un puerto de inyección implantable subcutáneamente que un cirujano pueda situar en el cuerpo más rápidamente y con menos disección que la que se requiere en los puertos de inyección convencionales.

Sumario de la invención

Un puerto de inyección para la colocación subcutánea en el interior de un cuerpo. El puerto de inyección incluye un cuerpo sustancialmente rígido flexible alargado que tiene extremos primero y segundo con una pared entre ellos. La pared es tal que se auto obturará después de haber sido perforada por una aguja. El cuerpo del dispositivo incluye además un depósito de fluido rodeado por la pared. Por último, el puerto de inyección incluye un catéter tubular alargado flexible unido al cuerpo, que se encuentra en comunicación de fluido con el depósito. La pared comprende una capa interior y una capa exterior, en la que la capa exterior se encuentra en compresión alrededor de la capa interior, y un revestimiento interior montado ajustadamente dentro de la capa interior para proporcionar soporte a la capa interior.

Breve descripción de los dibujos

Se presentan las características específicas novedosas de esta invención en las reivindicaciones adjuntas. Sin embargo, el lector podrá entender mejor la organización y los procedimientos de operación de esta invención haciendo referencia a la descripción detallada y los dibujos que siguen:

la figura 1 es una vista esquemática de un puerto de inyección de la técnica anterior;

la figura 2 es una vista en sección transversal del puerto de inyección de la técnica anterior mostrado en la figura 1;

la figura 3 es una vista isométrica de una primera realización de un puerto flexible de inyección 30;

la figura 4 es una vista seccionada del puerto flexible 30 de inyección que se muestra en la figura 3;

la figura 5 es una vista agrandada en sección longitudinal del puerto flexible 30 de inyección penetrado por una aguja hipodérmica 100;

la figura 6 es una vista en sección transversal de una segunda realización de un puerto flexible 50 de inyección;

la figura 7 es una vista en sección transversal de una tercera realización de un puerto flexible 60 de inyección;

la figura 8 es una vista isométrica de una cuarta realización de un puerto flexible 80 de inyección;

la figura 9 es una vista seccionada transversal de un puerto flexible 80 de inyección;

la figura 10 muestra el puerto de inyección 30 implantado subcutáneamente cerca de una capa 124 de fascia en un paciente,

la figura 11 muestra el puerto de inyección 30 implantado subcutáneamente cerca de una capa 120 de piel en un paciente; y

la figura 12 muestra el puerto de inyección 30 implantado subcutáneamente en una capa 122 de grasa en un paciente.

Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia a continuación a los dibujos, las figuras 1 y 2 muestran un puerto 10 de inyección de la técnica anterior. El puerto 10 de inyección generalmente tiene una configuración cónica truncada y comprende una porción 12 de cuerpo, un alojamiento 14, un elemento 16 de obturación y un elemento 18 de catéter. La porción 12 de cuerpo está hecha de un material flexible cauchutado que tiene una cavidad 20 formada en su interior. Un soporte 22 de catéter se forma integralmente en la porción 12 del cuerpo. El alojamiento 14 está fabricado de un metal resistente a la corrosión, y tiene un pasaje 24 de entrada reducido orientado hacia arriba. El elemento 16 de obturación está fabricado de un material cauchutado que puede ser fácilmente penetrado por una aguja hipodérmica o similar y proporciona una obturación penetrable para el pasaje 24. El alojamiento 14 y el elemento 16 de obturación definen una cavidad 20 abierta en el puerto 10 de inyección para recibir y contener un fluido. El elemento 18 de catéter se extiende a través del soporte 22 de catéter de la porción 12 de cuerpo y a través del alojamiento 14, de manera que elemento 18 de catéter se extiende en el interior de la cavidad 20 para proporcionar comunicación entre la cavidad 20 y el exterior del puerto 10 de inyección para dispensar fluido desde la cavidad 20 al interior del cuerpo de un paciente.

Un cirujano implanta el puerto 10 de inyección subcutáneamente en un paciente. Para introducir un fluido tal como una medicación o una solución salina, el cirujano inserta una aguja hipodérmica o similar en el paciente de manera que la punta de la aguja pase a través del elemento 16 de obturación y al interior de la cavidad 20. Debido al tamaño relativamente pequeño del pasaje 24, cada vez que el cirujano introduce un fluido en el paciente, el cirujano debe insertar la aguja a través del elemento 16 de obturación en la misma área localizada de piel y tejido del paciente. Como consecuencia, el elemento 16 de obturación puede quedar significativamente dañado y eventualmente desarrollar fugas. Además, el área de piel localizada y el tejido subyacente pueden no sanar de la manera deseada. Además, debido a que el alojamiento 14 está fabricado de metal, puede producir rebarbas en la punta de la aguja, produciendo un trauma incrementado al paciente cuando se retira la

aguja. Todavía adicionalmente, debido a la configuración cónica truncada del puerto 10 de inyección y a la construcción metálica del alojamiento 14, el puerto 10 de inyección puede producir una incomodidad sustancial a un paciente, particularmente si el área del paciente adyacente al puerto de inyección es golpeada o rozada accidentalmente. Además, debido a la configuración cónica truncada del puerto 10 de inyección, puede producir un resalte relativamente poco atractivo en el cuerpo de un paciente. Todavía adicionalmente, puesto que el fluido solamente se puede introducir en la cavidad 20 a través del pasaje 24, un cirujano debe insertar una aguja dentro del puerto 10 de inyección sustancialmente perpendicular en relación a la piel, de manera que a menudo el área adyacente del tejido o piel del paciente no puede soportar efectivamente la aguja.

Cuando utiliza el puerto 10 de inyección de la técnica anterior en un procedimiento laparoscópico tal como la implantación de una banda gástrica, es necesario que el cirujano monte el puerto 10 de inyección en el elemento 18 de catéter durante el procedimiento laparoscópico. Esto es debido a que el puerto 10 de inyección es demasiado grande para pasar a través de un tamaño normalizado (diámetro 12 mm) del puerto laparoscópico que se utiliza para acceder al interior de la cavidad abdominal. El cirujano debe introducir la banda gástrica y el catéter dentro de la cavidad abdominal sin que el puerto de inserción esté unido al extremo libre del catéter. Una vez que el cirujano haya asegurado la banda gástrica alrededor del estómago, el cirujano externaliza el extremo libre del catéter a través del músculo abdominal y de las capas de fascia, capa de grasa subcutánea y piel para montar el puerto de inyección en el extremo libre del catéter. A continuación, el cirujano implanta el puerto de inyección subcutáneamente en la posición deseada en el abdomen o pecho del paciente. El cirujano debe tomar un tiempo extra para montar el puerto de inyección en el catéter. Además, el cirujano debe conectar de manera experta el puerto de inyección al catéter en condiciones inferiores a las ideales. Como consecuencia, existe la complicación potencial de que se desarrolle una fuga no descubierta en la conexión del catéter al puerto.

La figura 3 es una vista isométrica de una primera realización, que no tiene todas las características de la presente invención, que muestra un puerto o cuerpo flexible 30 de inyección, que generalmente comprende un primer extremo 34, un segundo extremo 36, y una porción cilíndrica 32 de inyección que se extiende entre ellos. Un cirujano puede utilizar una aguja hipodérmica o similar para penetrar en la porción 32 de inyección e introducir un fluido tal como una medicación o solución salina en el interior del puerto flexible 30 de inyección. La porción 32 de inyección es auto obturable cuando el cirujano retira la aguja hipodérmica. La porción 32 de inyección puede tener una longitud de aproximadamente 5 - 20 cm pero no se encuentra nuestra limitada a esta. La porción 32 de inyección puede tener un diámetro de aproximadamente 5 - 12 mm, pero no se encuentra limitado a este. Un catéter 42 se une al primer extremo 34 y distribuye el fluido inyectado en el interior del puerto flexible 30 de inyección a otra porción del cuerpo del catéter. El catéter 42 está fabricado de un caucho de silicona u otro polímero biocompatible como es conocido en la técnica para la aplicación a los puertos de inyección

convencionales, tales como los que se muestran en las figuras 1 y 2. Una extensión 38 que tiene un ojal 40 se extiende desde el segundo extremo 36. Un cirujano puede utilizar un instrumento de agarre quirúrgico convencional para agarrar la extensión 38, o una sutura quirúrgica atada al ojal 40, o una combinación de ambos agarrador y sutura, para facilitar la colocación del puerto flexible 30 de inyección en el cuerpo.

Aunque el puerto flexible 30 de inyección se muestra en la figura 3 siendo esencialmente recto, es posible construirlo con una forma curvada o no recta con el fin de facilitar la colocación en el cuerpo, o conformarlo a la anatomía corporal en la posición del implante. Puesto que el puerto flexible 30 de inyección está fabricado de materiales relativamente blandos y flexibles, el cirujano puede ponerlo recto temporalmente, por ejemplo cuando lo introduce en el cuerpo a través de un puerto laparoscópico.

La figura 4 es una vista en sección transversal del puerto flexible 30 de inyección, tomada por la línea 4 - 4 de la porción 32 de inyección, como se muestra en la figura 3. En esta posición y en cualquier lugar a lo largo de la longitud de la porción 32 de inyección, el puerto flexible 30 de inyección incluye un tubo exterior 44 que puede ejercer una fuerza de compresión radial sobre un tubo interior 46. El puerto flexible 30 de inyección incluye un depósito 48 de fluido que se extiende en la longitud completa de la porción 32 de inserción y se comunica fluidamente con el catéter 42. El grosor total de la pared se encuentra en el rango de aproximadamente 2 - 4 mm.

La figura 5 es una vista seccionada longitudinal del puerto flexible 30 de inyección, que muestra una aguja hipodérmica 100 que penetra a través de la porción 32 de inyección de manera que la punta distal 102 de la aguja hipodérmica 100 se encuentre dentro del depósito 48 de fluido. El primer extremo 34, segundo extremo 36, extensión 38, ojal 40 y tubo interior 46 están moldeados integralmente de un elastómero tal como, por ejemplo, caucho de silicona, caucho de látex o caucho de poliuretano. El elastómero moldeado puede tener un durómetro aproximadamente en el rango de 40 - 60, pero no está limitado a este rango. El catéter 42 puede estar unido al interior del primer extremo 34 utilizando uno cualquiera de agentes y técnicas de unión bien conocidos en la técnica, con el fin de comunicar fluidamente con el depósito 48. El tubo exterior 44 puede estar fabricado de un material de envoltura retráctil de PTFE, o una envoltura retráctil biocompatible similar. Durante el proceso de fabricación, el tubo exterior 44 puede estar montado holgadamente en la configuración pre retraída sobre el tubo interior 46. A continuación, la aplicación de calor hace que el tubo exterior 44 se conforme muy ajustadamente alrededor del tubo interior 46. El tubo exterior 44 a continuación aplica una fuerza de compresión significativa sobre el tubo interior 46 más blando para mejorar la capacidad del tubo interior 46 de cerrar la perforación creada por la aguja hipodérmica 100.

La figura 6 es una vista en sección transversal de una segunda realización que comprende la presente invención, mostrando un puerto flexible 50 de inyección, que es similar externamente al de la primera realización mostrada en la figura 3. El puerto flexible 50 de inyección incluye un tubo exterior 52, un tubo interior 54 y un revestimiento interior 56. El tubo exterior 52 y el tubo interior 54 son los mismos que el tubo

exterior 44 y el tubo interior 46, respectivamente, de la primera realización de la figura 4. El revestimiento interior 56 puede ser un plástico extruido, tubo de pared delgada tal como poliestireno o PTFE, ajustadamente montado en el interior del tubo interior 54 para proporcionar un soporte interno al tubo interior 54. Soportando de esta manera el tubo interior 54, una fuerza de compresión mayor puede ser aplicada por el tubo exterior 22 sobre el tubo interior 54, para mejorar adicionalmente la capacidad de auto obturación. El material del revestimiento interior 56 se puede seleccionar para que tenga una resistencia a la penetración de la aguja más alta que el tubo interior 54. Esta diferencia de resistencia a la penetración proporciona al cirujano una retroalimentación táctil de que la punta de la aguja ha penetrado en el interior del depósito 58 de fluido. El revestimiento interior 56 también puede ser construido de una malla metálica y puede ser similar en muchos aspectos a un stent vascular. De nuevo, el grosor de pared total se encuentra aproximadamente en el rango de 2 - 4 mm.

La figura 7 es una vista en sección transversal de una tercera realización, que no tiene todas las características de la presente invención, que muestra un puerto flexible 60 de inyección que también es similar externamente al de la primera realización que se muestra en la figura 3. El puerto flexible 60 de inyección comprende una pluralidad de capas 61, que en esta tercera realización incluyen una primera capa 62, una segunda capa 64, una tercera capa 66, una cuarta capa 68 y una quinta capa 70, que rodean a un depósito 72 de fluido. Una vez que han sido penetradas por una aguja que se inserta con un ángulo agudo, las perforaciones a través de las capas no se alinean para permitir fugas una vez que se haya retirado la aguja. Cada una de las capas 61 puede estar hecha del mismo o diferente material que cualquiera de las otras capas 61, o puede tener el mismo o diferente grosor que cualquiera de las otras capas 61. Cada una de las capas 61 puede tener una propiedad específica o contribución funcional. Por ejemplo, la primera capa 62 puede estar hecha de un material que sea permeable a los fluidos del tejido con el fin de liberar lentamente una medicación contenida en la segunda capa 64. La quinta capa 70 puede estar hecha de caucho de silicona que tiene un durómetro en el rango de 20 - 30. La cuarta capa 62 puede estar fabricada de un material PTFE termo retráctil, que aplica una fuerza de compresión radial sobre la quinta capa 70 para mejorar la auto obturación. La tercera capa 66 puede estar hecha de un material tal como una lámina metálica que actúa como una barrera de difusión para impedir la pérdida de fluido del depósito 72 de fluido. La cuarta capa 66 puede estar hecha de un caucho de silicona de durómetro alto. Son posibles muchos otros materiales, en una multiplicidad de combinaciones, de manera que el puerto 60 de inyección pueda tener características especialmente adecuadas para su aplicación particular. La difusión de fluidos corporales dentro y fuera de la pared del puerto blando también se puede reducir por una cualquiera de los distintas técnicas de tratamiento de materiales, incluyendo, por ejemplo, deposición de vapor de titanio o de otro metal sobre una superficie del puerto blando, y recubriéndolo con polímero *Paralene*. Otros recubrimientos también son conocidos en la técnica de la protección micro bacteriana. De nuevo, el grosor de pared total se encuentra en el rango de 2 - 4 mm.

La figura 8 es una cuarta realización, que no tiene todas las características de la presente invención, un puerto flexible 80 de inyección, que comprende un primer extremo 34 que se une a un catéter 92, un segundo extremo 86 y una porción 82 de inyección. El puerto 80 de inyección flexible comprende además una cinta 88 unida a, y cubriendo al menos, la porción 82 de inyección, y está fabricada de un material delgado, flexible, implantable tal como poliéster o malla de polipropileno, PTFE expandido, o similar. La cinta 88 proporciona unos márgenes amplios para grapar o suturar un tejido subyacente, tal como la fascia, así como un área grande para el crecimiento del tejido, para mejorar la estabilidad a largo término e impedir sustancialmente la emigración del puerto flexible 80 de inyección. La figura 9 es una vista en sección transversal del puerto flexible 80 de inyección, tomada por la línea 9 - 9 de la figura 8. El puerto flexible 80 de inyección comprende un tubo exterior 94 hecho de un material de PTFE termo retráctil, y un tubo interior 96 hecho de un caucho de silicona que tiene un durómetro de aproximadamente 20 - 40. La cinta 88 incluye una pareja de capas 91 y 93 de cinta que pueden estar unidas térmica o químicamente ajustadamente sobre al menos la porción 82 de inserción en el plano medio del puerto flexible 80 de inyección.

Un cirujano puede implantar la presente invención, como se describe en las realizaciones precedentes y equivalentes, en un número de posiciones en el cuerpo del paciente. Las figuras 10, 11 y 12 muestran ejemplos de puertos flexibles 30 de inyección implantados subcutáneamente en el abdomen de un paciente, aunque es posible implantar un puerto flexible 30 de inyección debajo de la piel en otras porciones del cuerpo.

La figura 10 muestra un primer ejemplo de un puerto flexible 30 de inyección implantado subcutáneamente en el cuerpo de un paciente. El puerto flexible 30 de inyección se dispone adyacente a una capa 124 de fascia que cubre una pared abdominal 126. El catéter 42 pasa desde la cavidad abdominal 128 a través de una abertura abdominal 132, que el cirujano utiliza junto con una primera incisión 130 para el acceso laparoscópico anteriormente en el procedimiento quirúrgico. El cirujano opcionalmente puede hacer una segunda incisión 134 desplazada de la primera incisión 130, y utilizar instrumentos convencionales quirúrgicos de agarre y retracción para tirar del puerto flexible 30 de inyección por debajo de una capa 122 de grasa y adyacente a la capa 124 de fascia. Sin embargo, el cirujano puede determinar que no es necesario realizar una segunda incisión 134 y en lugar de ello, utilizar la primera incisión 130 para empujar el puerto flexible 30 de inyección a su posición. En cualquier situación, el cirujano disecciona tan poco tejido como sea práctico con el fin de ahorrar tiempo de cirugía y minimizar el tamaño de las cavidades encerradas que pueden recoger fluidos corporales y convertirse en lugares de infección. El cirujano opcionalmente puede anclar el puerto flexible 30 de inyección a la capa 124 de fascia con una sutura 102. Una vez que el cirujano haya colocado el puerto flexible 30 de inyección en la posición deseada, el cirujano cierra la primera incisión 130 y la segunda incisión 134 utilizando suturas convencionales o grapas.

La figura 11 muestra un segundo ejemplo del puerto flexible 30 de inyección implantado subcutáneamente en el cuerpo de un paciente. El puerto flexi-

ble 30 de inyección se encuentra inmediatamente debajo de la capa 120 de piel y sobre la capa 122 de grasa. El catéter 42 pasa a través de la primera incisión 130 y de la abertura abdominal 132 (el lugar del puerto laparoscópico original) dentro de la cavidad abdominal 128. El cirujano puede realizar la disección mediante los dedos o por instrumento a través de la primera incisión 130 para crear un espacio bajo la capa 120 de piel para el puerto flexible 30 de inyección. El cirujano cierra la primera incisión 130 utilizando suturas o grapas convencionales. Normalmente, no sería necesario cerrar la abertura abdominal 132 a través de la capa 124 de fascia y de la pared abdominal 126, pero el cirujano puede hacerlo con el fin de promover la curación e impedir el desplazamiento del catéter 42 a través de la abertura abdominal 132. El cirujano puede preferir la colocación del puerto flexible 30 de inyección justamente debajo de la capa 120 de piel en pacientes severamente obesos en los cuales la capa 122 de grasa supera los 5 - 10 cm de grosor, de manera que el cirujano pueda usar fácilmente la palpación para situar el puerto flexible 30 de inyección en inyecciones posteriores de fluido. También se pueden usar agujas intravenosas (IV) convencionales y técnicas para inyectar el fluido en el puerto flexible 30 de inyección, que está situado debajo de la piel muy similar a un vaso sanguíneo natural. Esto puede permitir que las enfermeras y otro personal clínico que están entrenados para administrar IV ayuden al cirujano con las inyecciones de fluido. Además, si el personal clínico utiliza una aguja IV convencional, la "vuelta atrás" del fluido en la punta de la jeringa de la aguja IV proporciona al personal clínico la retroalimentación visual de que la punta de la aguja ha penetrado adecuadamente en el depósito del puerto flexible 30 de inyección. De hecho, la adición de un colorante al fluido inyectado mejora adicionalmente la retroalimentación visual. Colorantes no tóxicos que se pueden añadir a la solución salina o medicación son bien conocidos en la técnica.

La figura 12 muestra un tercer ejemplo de un puerto flexible 30 de inyección implantado subcutáneamente en el cuerpo de un paciente. En este ejemplo, el cirujano realiza una disección mínima, o ninguna, de tejido en el lugar del puerto laparoscópico. El catéter 42 pasa desde la cavidad abdominal 128 a través de la capa 124 de fascia y de la pared abdominal 126. El cirujano sitúa el puerto flexible 30 de inyección verticalmente en la capa 122 de grasa y debajo de la capa 120 de piel. Opcionalmente, el cirujano puede suturar la abertura abdominal 132 para impedir el deslizamiento del puerto flexible 30 de inyección en el interior de la cavidad abdominal 128. El cirujano también puede utilizar unas tijeras quirúrgicas para recortar todas las extensiones 38 del puerto flexible 30 de inyección, justamente antes de cerrar la primera incisión 130 con suturas o grapas convencionales.

La presente invención, un puerto flexible de inyección como se ha descrito en las reivindicaciones precedentes y sus equivalentes, tiene numerosas ventajas respecto a los puertos de inyección de la técnica anterior. El puerto flexible de inyección puede no requerir unión a la fascia, reduciendo de esta manera la duración del procedimiento quirúrgico. El puerto flexible de inyección puede requerir un tamaño de incisión menor y menos disección del tejido para el implante, de manera que el paciente tiene menos dolor, menos cicatrices, la recuperación es más rápida y hay menos

posibilidades de infección. Debido la construcción integral del puerto flexible de inyección y del catéter, el paso de conectar el catéter al puerto de inyección durante el procedimiento quirúrgico no es necesario, reduciendo de esta manera potencialmente el número de complicaciones quirúrgicas producidas por las fugas de fluido en la conexión. Debido a que el puerto flexible de inyección se puede implantar en la capa de grasa cerca de la superficie de la piel, el cirujano o personal clínico entrenado puede usar palpación para localizar el puerto de inyección y técnicas normalizadas de IV para administrar el fluido, siendo aceptable cosméticamente todavía el implante al paciente. Además, se pueden usar agujas de inyección más cortas para reducir la ansiedad del paciente durante la administración del fluido. El puerto de inyección puede no tener partes metálicas, lo cual produce un implante flexible y ligero de peso que mejora la comodidad del paciente y que es compatible con la resonancia magnética y la formación de imágenes fluoroscópicas por rayos X. Finalmente, la porción de inyección del puerto flexible de inyección es accesible con una agu-

ja hipodérmica en la mayor parte de las orientaciones posibles del puerto flexible de inyección en el interior de la capa de grasa subcutánea del paciente.

5 Aunque se han mostrado y descrito en la presente memoria descriptiva realizaciones preferentes de la presente invención, será obvio a los expertos en la técnica que tales realizaciones se proporcionan solamente a título de ejemplo. Numerosas variaciones, cambios y sustituciones se les ocurrirá a los expertos en la técnica sin separarse de la invención. Por ejemplo, el puerto de inyección puede estar recubierto con un recubrimiento antimicrobiano tal como el triclosan. Por ejemplo, como será evidente a los expertos en la técnica, las exposiciones en la presente memoria descriptiva tienen una aplicación igual en la cirugía asistida por robot. Además, se debe entender que cualquier estructura descrita más arriba tiene una función y una estructura de este tipo puede ser referida como un medio para ejecutar la función. Como consecuencia, se pretende que la invención esté limitada solamente por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un puerto (50) de inyección para la colocación subcutánea en el interior de un cuerpo, que comprende:

- a. un cuerpo alargado flexible sustancialmente no rígido que tiene extremos primero y segundo y una pared entre ellos, siendo dicha pared tal que se auto obturará después de ser perforada, incluyendo el citado cuerpo un depósito (52) de fluido rodeado por la citada pared; y
- b. un catéter tubular (42) flexible alargado unido al citado cuerpo, que se encuentren comunicación de fluido con el citado depósito;

en el que la citada pared comprende una capa interior (54) y una capa exterior (52), en el que la citada capa exterior se encuentra en compresión alrededor de la citada capa interior, y un revestimiento interior (56) montado ajustadamente en el interior de la capa interior para proporcionar soporte interno a la capa interior.

2. El puerto de inyección flexible de la reivindicación 1, en el que cada una de la citada capa interior (54) y de la citada capa exterior (52) está hecha de un material polímero.

3. El puerto flexible de inyección de la reivindicación 2, en el que la citada capa exterior (52) está

hecha de un material termo retráctil, y la citada capa interior (54) está hecha de un elastómero.

4. El puerto flexible de inyección de la reivindicación 1, en el que la citada pared comprende una capa (66) de material de barrera de difusión de fluido.

5. El puerto flexible de inyección de la reivindicación 1, que comprende, además, una cinta (88) unida a, y que se extiende desde, una superficie exterior del citado cuerpo.

6. El puerto flexible de inyección de la reivindicación 1, en el que el citado cuerpo tiene un diámetro no mayor de 12 mm.

7. El puerto flexible de inyección de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el citado revestimiento (56) está hecho de un material de malla polímero o metálico que tiene una resistencia a la punción más alta que la capa interior (54) y que la capa exterior (52).

8. El puerto flexible de inyección de la reivindicación 7, en el que citado polímero comprende polietileno ó PTFE.

9. El puerto flexible de inyección de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cuerpo sustancialmente no rígido es tubular.

10. El puerto flexible de inyección de la reivindicación 11, en el que el citado cuerpo tiene una longitud entre los citados extremos de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 20 mm, y un diámetro exterior desde aproximadamente 5 mm a aproximadamente 12 mm.

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1 TÉCNICA ANTERIOR

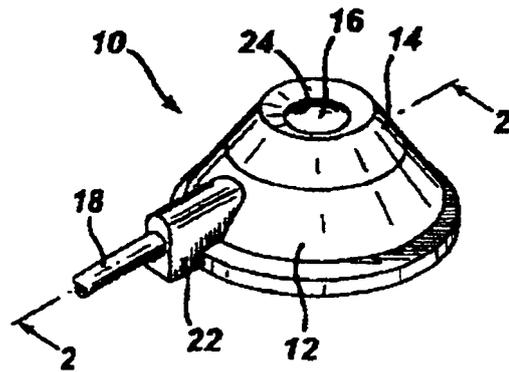
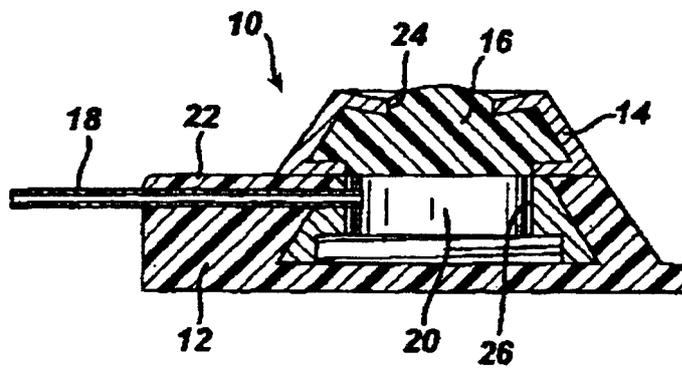


FIG. 2 TÉCNICA ANTERIOR



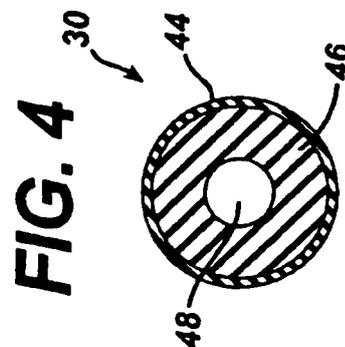
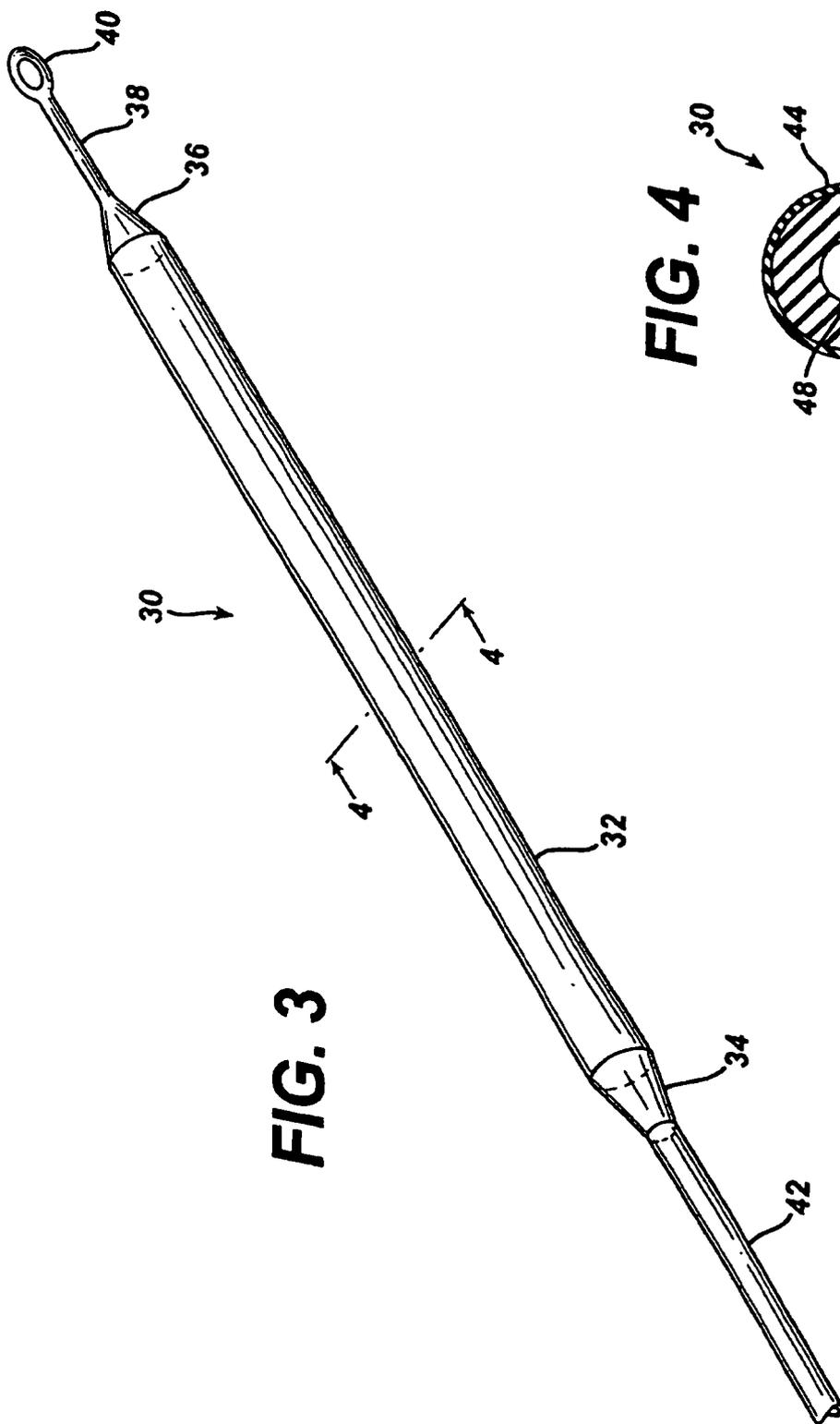


FIG. 5

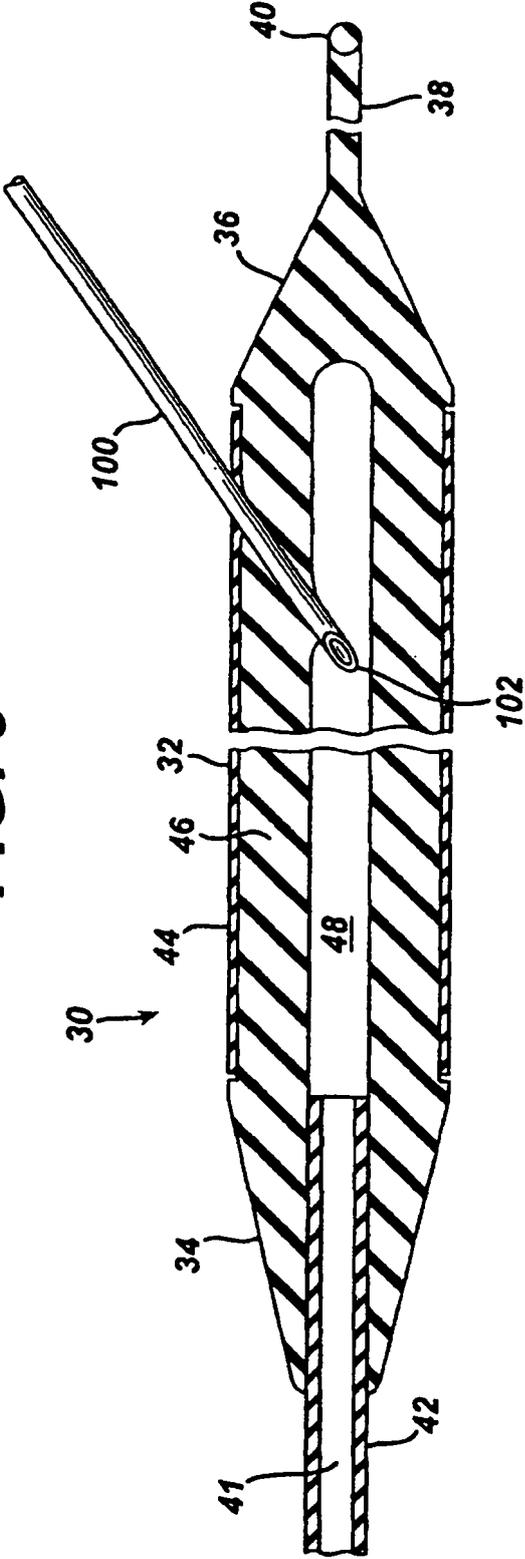


FIG. 6

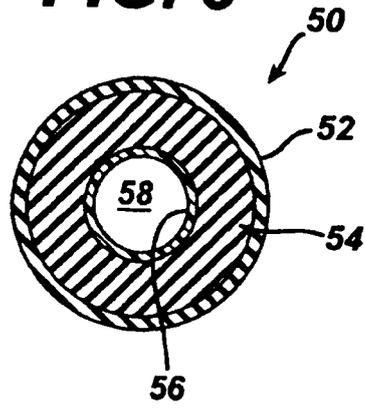
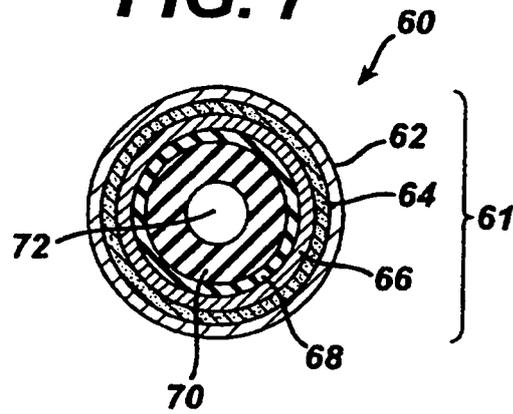


FIG. 7



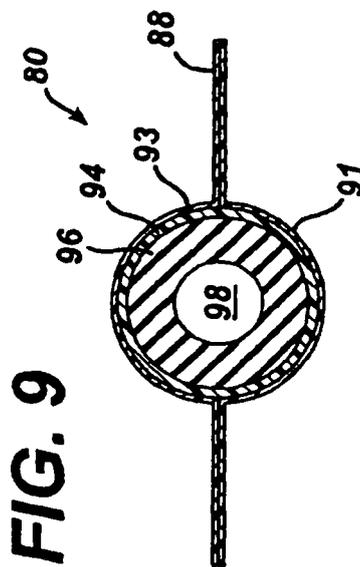
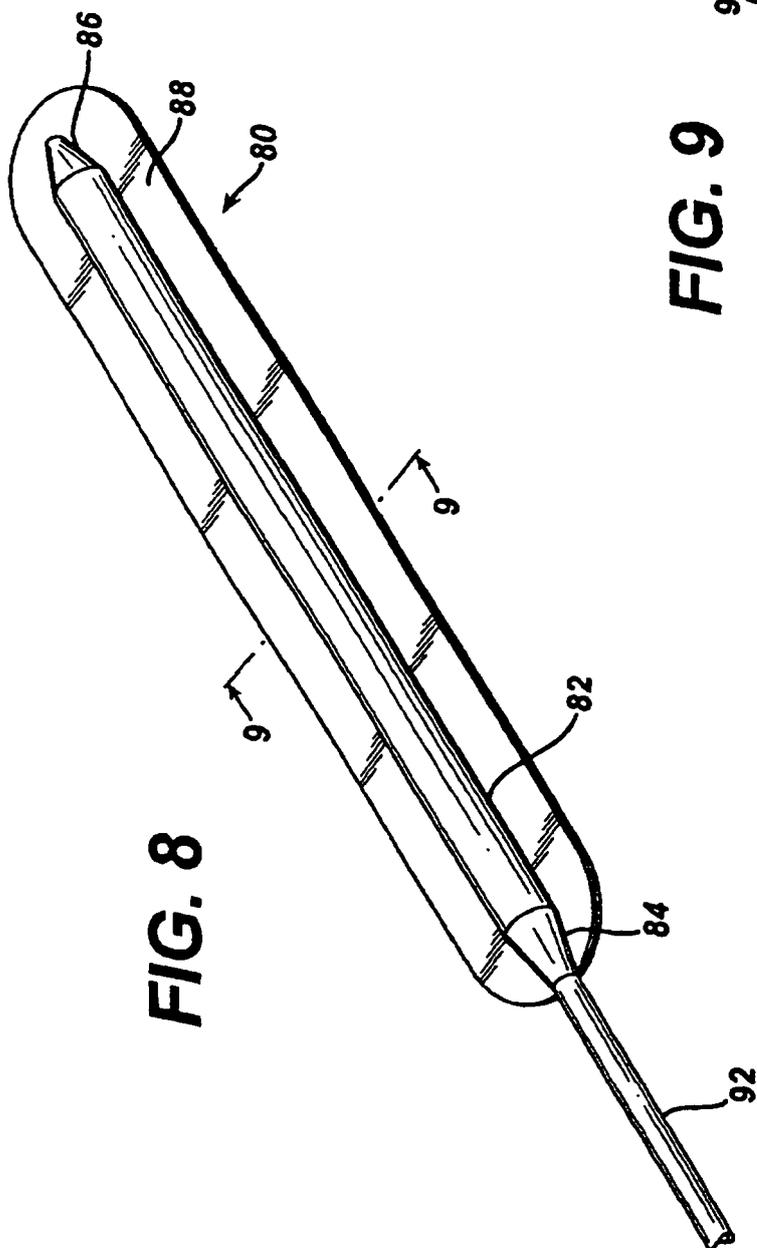


FIG. 10

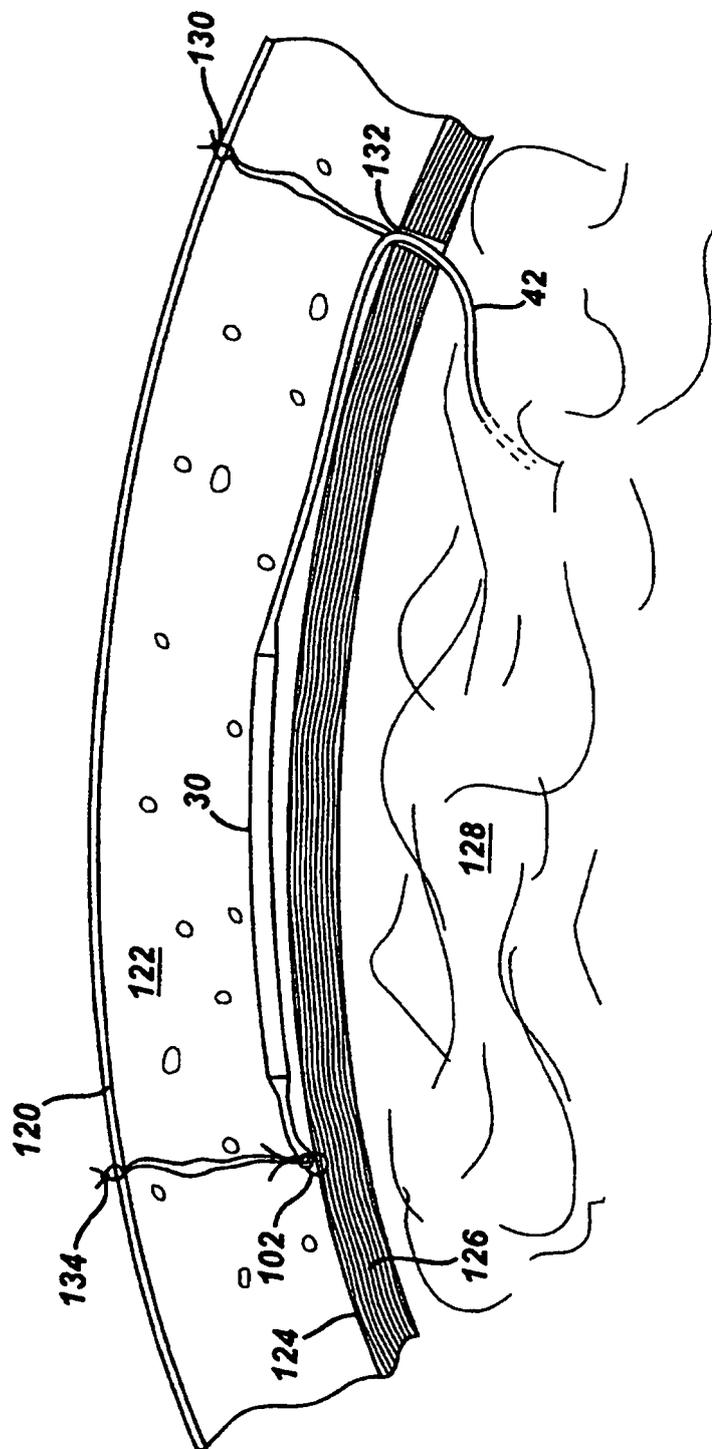


FIG. 11

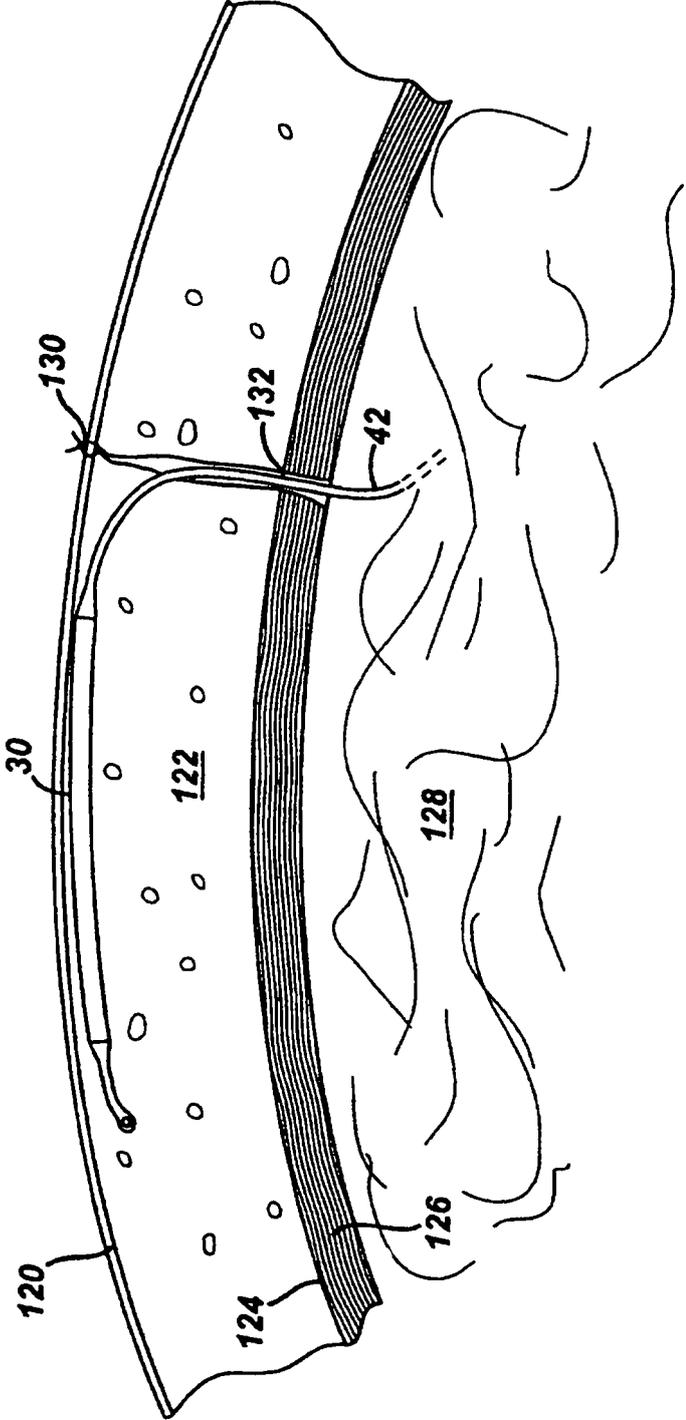


FIG. 12

