



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 316 618**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02773897 .0**

96 Fecha de presentación : **25.10.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1438085**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.07.2004**

54 Título: **Catéter para perfusión modificada.**

30 Prioridad: **25.10.2001 US 351203 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

73 Titular/es: **Emory University
Office of Technology Transfer
2009 Ridgeway Drive
Atlanta, Georgia 30322, US**

72 Inventor/es: **Vinten-Johansen, Jakob**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 316 618 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

Catéter para perfusión modificada.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un catéter adaptado para el paso a través del mismo de fluidos o sangre en combinación con fluidos, para la perfusión o reperfusión de venas, arterias, tejidos, y órganos de un paciente.

10 **Antecedentes de la invención**

La fabricación y uso de catéteres y dispositivos médicos relacionados es bien conocida. Por ejemplo, el documento WO 99/04849 divulga un catéter adaptado para el paso de fluidos a través del mismo hacia el interior de arterias, venas, tejidos, conductos u órganos de un paciente, comprendiendo dicho catéter:

- 15 un cuerpo tubular alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal separado;
- una luz central definida dentro de dicho cuerpo y que se prolonga desde el extremo proximal hasta el extremo distal del mismo;
- 20 medios próximos al extremo proximal de dicho cuerpo para detectar la presión del fluido en este punto;
- medios situados en el extremo distal de dicho cuerpo para detectar la presión del fluido en ese punto;
- 25 un primer balón oclusivo dispuesto sobre el exterior de dicho cuerpo entremedias de los extremos proximal y distal del mismo;
- medios para inflar dicho primer balón;
- 30 un segundo balón oclusivo dispuesto sobre el exterior de dicho cuerpo entremedias del primer balón oclusivo y del extremo distal del cuerpo del catéter;
- medios para inflar dicho segundo balón;
- 35 un puerto de suministro de medicamentos definido con el cuerpo del catéter entremedias del primer balón oclusivo y del segundo balón oclusivo; y
- medios para el paso de fluidos y medicinas a través de dicho puerto de suministro de medicamentos y al interior del espacio entre dichos balones oclusivos primero y segundo.
- 40 Además, la patente US 4.943.277 divulga un catéter adaptado para el paso de fluidos a través del mismo y al interior de arterias, venas, tejidos, conductos u órganos de un paciente, comprendiendo dicho catéter:
- 45 un cuerpo tubular alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal separado;
- una vía central definida dentro de dicho cuerpo y que se prolonga desde el extremo proximal hasta el extremo distal del mismo;
- medios próximos al extremo proximal de dicho cuerpo para detectar la presión del fluido en este punto;
- 50 medios situados en el extremo distal de dicho cuerpo para detectar la presión del fluido en ese punto;
- un balón oclusivo dispuesto sobre el exterior de dicho cuerpo;
- 55 medios para inflar dicho balón; y
- comprendiendo, además, una vía para suministrar un medicamento definida dentro de dicho cuerpo separadamente de la vía central y que se prolonga en la dirección longitudinal del mismo;
- 60 una salida de suministro de medicamentos en comunicación de fluido con la vía de suministro de medicamentos en el extremo distal del cuerpo; y
- un puerto de infusión de medicamentos en comunicación de fluido con la vía de suministro de medicamentos.
- 65 Las tecnologías actuales permiten el cateterismo de arterias y venas, y permiten, asimismo, la expansión de placas arterioescleróticas en un procedimiento de angioplastia. Sin embargo, estas tecnologías existentes no permiten el suministro de medicamentos, especialmente medicamentos de corto alcance, en el área objetivo de un órgano, por ejemplo el corazón. Además, los dispositivos actuales que permiten el suministro de medicamentos no permiten el

control exacto de la concentración de medicamentos en el sitio de actuación, ya que los medicamentos se suministran de modo sistémico, y porque el suministro de medicamentos puede tender a variar debido al caudal y el volumen de medicamento(s) que pasa a través del catéter. Además, no se puede conseguir el suministro controlado de sangre, fluidos o una combinación de los mismos, de modo que no se puede ejercer control sobre las condiciones y composiciones durante la perfusión o reperfusión de órganos y tejidos.

Las realizaciones actuales de catéteres, como las descritas anteriormente, permiten la aplicación de los principios de perfusión modificada a órganos y tejidos. Estos principios han sido desarrollados y utilizados durante los pasados 10-15 años. Sin embargo, la ausencia de una tecnología de suministro, o en este caso de un dispositivo de suministro, ha impedido la aplicación clínica de la perfusión y reperfusión modificadas.

Lo que se necesita, por lo tanto, es un catéter mejorado construido para permitir el suministro controlado de sangre o de una combinación de fluidos, medicamentos y sangre a través del mismo y al interior de arterias, venas, órganos, o tejidos de un paciente, y que sea adecuado, asimismo, para su uso en la perfusión o reperfusión modificadas de arterias, venas, órganos, o tejidos de un paciente.

Resumen de la invención

La presente invención supera algunas de las deficiencias de diseño de los catéteres conocidos proporcionando un catéter 5 adaptado para el paso de fluidos a través del mismo y al interior de las arterias, venas, tejidos, conductos, u órganos de un paciente, comprendiendo dicho catéter:

- un cuerpo 7 tubular alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal 11 separado;
- una vía 8 central definida dentro de dicho cuerpo y que se prolonga desde el extremo proximal 10 hasta el extremo distal 11 del mismo;
- una vaina 14 de inserción proximal que se prolonga alrededor de una periferia exterior de dicho cuerpo 7 y situada aproximadamente en el extremo proximal 10 de dicho cuerpo, en la que una porción de la vaina se configura para su inserción en un vaso del paciente y está en comunicación de fluido con la sangre del paciente;
- un dispositivo de medida de presión 16 en comunicación de fluido con dicha vaina 14 para medir la presión sanguínea del paciente en dicha vaina 14;
- medios 30 situados en el extremo distal 11 de dicho cuerpo para detectar la presión del fluido en ese punto;
- un primer balón oclusivo 18, 34 dispuesto sobre el exterior de dicho cuerpo; y
- medios 19, 35 para inflar dicho primer balón oclusivo 18, 34.

En uso, se inserta una vaina en el punto de acceso (arteria, vena u otro conducto) a través de la cual se inserta el catéter a continuación. Esta vaina queda retenida en el vaso durante el procedimiento de cateterismo, y está dotada de un puerto definido en la misma y a través del cual se puede medir la presión en la proximidad de la vaina, esto es, la presión proximal. El puerto de medida de la presión proximal se puede situar en comunicación de fluido estanca con cualquier tipo conocido de dispositivo de medida de presión de fluidos, como se desee.

En una realización, se sitúa un balón oclusivo en el cuerpo tubular del catéter y se fija alrededor del mismo, por ejemplo en el extremo distal de aquél, y está adaptado para ser usado de un modo conocido. Dentro del cuerpo tubular del catéter se define un puerto de inflado del balón, y se abre al interior del balón. El puerto de inflado se forma para que esté en comunicación de fluido estanca con un pasaje alargado de inflado del balón, definido dentro del cuerpo del catéter o externamente al mismo. El pasaje de inflado acaba, en su extremo opuesto, en un puerto de entrada del balón en el extremo proximal del cuerpo del catéter. El catéter se puede utilizar conjuntamente bien con un alambre de presión o con un alambre de flujo, de un modo conocido y convencional.

En una segunda realización, se sitúa una pareja de balones oclusivos espaciados sobre el catéter y alrededor del mismo, y están adaptados para ser inflados o desinflados conjunta o separadamente, todo ello como se desee. Se definen puertos de inflado del balón separados en el cuerpo tubular del catéter, y cada puerto se abre al interior de su balón respectivo. Los puertos de inflado respectivos se forman cada uno para estar en comunicación de fluido estanca con pasajes alargados y separados de inflado del balón, definidos en el cuerpo dentro del cuerpo del catéter o externos al mismo. Los pasajes de inflado terminan cada uno, en sus extremos opuestos, en puertos de entrada del balón respectivos en el extremo proximal del cuerpo del catéter.

En una realización, se fija un sensor de presión electrónico o de estado sólido sobre el exterior del extremo distal del catéter, o se embebe de algún otro modo en el mismo, y está adaptado para medir la presión del fluido durante el cateterismo, así como la presión del fluido suministrado a través del mismo. En una realización alternativa, se define un puerto de presión relleno de fluido en el extremo distal del cuerpo del catéter y se prolonga a través de un pasaje relleno de fluido hasta el extremo proximal del cuerpo del catéter, donde se puede utilizar cualquier tipo conocido de

ES 2 316 618 T3

dispositivo de medición de presión de fluidos adaptado para su uso con un puerto de presión de fluido, por ejemplo un transductor relleno de fluido.

5 Todavía en otra realización de la invención, el catéter está dotado de una vía alargada de suministro de medicamentos, definida dentro del cuerpo del catéter o exteriormente al mismo y separadamente de la vía central. La vía de suministro de medicamentos define una salida de suministro de medicamentos o puerto de descarga en el extremo distal del catéter, en comunicación de fluido estanca con la vía de suministro de medicamentos. La vía de suministro de medicamentos acaba, en su extremo proximal, en un puerto de infusión de medicamentos, que está, asimismo, en comunicación de fluido estanca con la vía de suministro de medicamentos. Con esta construcción, los fluidos deseados se pueden mezclar externamente y/o ser transportados de otro modo separadamente de los fluidos en la vía central de un modo controlable.

Breve descripción de los dibujos

15 La figura 1 es una vista en sección transversal de una primera realización del catéter de la invención.

La figura 2 es una vista en sección transversal del extremo distal del catéter de la figura 1.

20 La figura 3 es una vista en perspectiva del extremo distal del catéter de la figura 1.

La figura 4 es una vista en sección trasversal de una segunda realización del catéter de la invención, que tiene una vía de suministro de medicamentos formada en el mismo.

25 La figura 5 es una vista parcial y aumentada del extremo proximal de los catéteres de las figuras 1 y 4.

La figura 6 es una vista en sección transversal del extremo distal del catéter de la figura 4.

30 La figura 7 es una vista en perspectiva del extremo distal del catéter de la figura 4.

La figura 8 es una vista en sección trasversal de dos realizaciones de balón oclusivo del catéter de la invención.

Descripción detallada

35 En referencia a continuación a detalles de las figuras, en las cuales caracteres de referencia similares indican piezas similares a lo largo de las diversas vistas, en las figuras 1-4 se ilustra una primera realización de un catéter 5 de la invención. El catéter se forma como un cuerpo 7 tubular alargado que define una vía 8 central continua en el mismo. La vía central se prolonga desde un extremo proximal 10 del cuerpo del catéter hasta un extremo distal 11 espaciado del mismo. La vía 8 central se diseña preferiblemente para permitir un flujo de fluido de, aproximadamente, 100 ml por minuto a través de la misma, bien como sangre o como un cristalóide, o una combinación de los mismos, flujo que abarca desde, aproximadamente, 1 ml por minuto a, aproximadamente, 100 ml por minuto. Asimismo, esta realización del catéter, así como las otras realizaciones del catéter descritas aquí, se pueden utilizar conjuntamente bien con un alambre de presión o con un alambre de flujo, de un modo convencional y conocido.

45 En el extremo proximal del catéter se dispone un conector 13 de tipo luer (figura 5), que está construido de modo conocido para recibir en comunicación estanca a prueba de fluidos la(s) línea(s) de alimentación para el (los) fluido(s) que pasarán a través de la vía central. El extremo proximal del catéter está dotado, asimismo, de una vaina 14 de inserción proximal, prolongada alrededor de la superficie exterior del catéter, con un septo 15 (figura 5) que sella la vaina alrededor del catéter.

55 La vaina de inserción proximal permite que el catéter sea insertado en el vaso para el acceso vascular final al vaso u órgano objetivo. Esta se modifica para permitir la medición de la presión vascular en la vecindad del punto de inserción de la vaina. La vaina es similar a las utilizadas actualmente para insertar catéteres mediante la técnica de Seldinger, en la que se inserta un alambre de guía en el vaso de acceso desde una aproximación percutánea o mediante disección directa de la vena, y sobre el cual se insertan un catéter de guía y un estilete en una arteria o vena adecuada para su uso como acceso. El estilete (no mostrado) se retira subsecuentemente a medida que se empujan el alambre de guía y el catéter de guía.

60 El septo 15 en el extremo proximal de la vaina se cierra para evitar el flujo de sangre desde el interior del vaso al exterior. El alambre de guía, seguido por el catéter de perfusión, se inserta a continuación a través del septo, que se cierra herméticamente alrededor del alambre y del catéter para mantener la hemostasis. El alambre de guía y el catéter se empujan a continuación hacia el vaso objetivo de modo conocido, por ejemplo como durante un procedimiento de angioplastia o angiografía. El catéter de perfusión se puede utilizar conjuntamente con un catéter de guía para procedimientos realizados de un modo conocido en angioplastia y/o otros procedimientos de cateterismo coronario. Además, el catéter de perfusión se puede utilizar conjuntamente con un catéter de angioplastia, o en su lugar, para 65 atravesar el sitio de la placa y expandir el sitio de estenosis utilizando balones de catéter.

ES 2 316 618 T3

La vaina 14 incluye una salida o puerto 16 de medición de presión definido en la misma para medir la presión sanguínea en el vaso cerca del extremo proximal del catéter, en asociación con cualquiera de los dispositivos de medición de presión de fluidos de tipo conocido (no ilustrados) adaptados para ser recibidos en esa posición. El puerto 16 se puede configurar como un conector de tipo luer, si así se desea. La vaina de presión 14, en asociación con el puerto de salida 16, se puede utilizar de este modo para medir y/o monitorizar la presión sanguínea venosa o arterial proximal del paciente, o se puede utilizar como presión objetivo para ajustar las velocidades de bombeo de fluido para, a su vez, controlar la presión y caudal venoso o arterial. Además, el puerto 16 se puede utilizar como un acceso intravenoso general para la administración de fluidos o medicamentos.

Un balón oclusivo 18 de fabricación conocida es portado sobre el cuerpo tubular del catéter y se prolonga alrededor del mismo, entremedias de los extremos proximal y distal, respectivamente, del catéter, como se ilustra en las figuras 1, 2, 4, y 6. Un puerto 19 de inflado del balón se define en el cuerpo del catéter en comunicación estanca a prueba de fluidos/aire con el interior del balón. Un pasaje alargado 21 de inflado del balón se define en el cuerpo del catéter, o se forma de otro modo como parte del mismo separado de la vía central. El pasaje 21 es un pasaje hidráulico en comunicación de fluido con el puerto de inflado del balón, y que se prolonga hasta un puerto 22 de entrada del balón, situado en el extremo proximal del catéter (figura 1), al cual se puede unir un dispositivo de inflado del balón (no ilustrado) de tipo conocido.

Como se muestra en las figuras 1 y 4, se puede fijar un sensor de presión 24 de estado sólido en el exterior del extremo distal del cuerpo del catéter, o formado, posicionado, o embebido con el mismo de otro modo, y está adaptado para medir la(s) presión(es) del fluido ambiental u objetivo en el extremo distal o extremo de tratamiento del catéter durante el cateterismo, así como durante la infusión de cualquier fluido en arterias, venas, órganos, o tejidos del paciente a través del extremo distal del catéter. El sensor de presión distal puede comprender, de este modo, cualquiera de los tipos de transductores de estado sólido conocidos para detectar y transmitir señales de presión de alta fidelidad, tales como los fabricados por Millar Instruments, Inc., de Houston, Texas, así como cualquier otro tipo de transductor de estado sólido que esté adaptado para medir sensaciones de presión o táctiles. Los contactos del sensor 24 pasan a través de un tapón adecuado (no ilustrado), situado en el extremo proximal del catéter, y pueden, por lo tanto, pasar a través de un canal de comunicaciones 49 (figura 8) definido en el cuerpo del catéter, o a través de un pasaje existente, por ejemplo el pasaje 31 (figuras 2 y 6) del sensor de presión relleno de fluido disponible para su uso con el catéter de esta invención.

En referencia a continuación a las figuras 2 y 6, se divulga una realización alternativa del catéter que tiene unos medios alternativos para medir la presión en el extremo distal del catéter. Como se muestra en estas dos figuras, el extremo distal del catéter está dotado de un puerto 30 de presión distal relleno de fluido definido en el mismo y que se prolonga en comunicación de fluido estanca (hidráulica) a través de un pasaje 31, definido en el catéter, hasta un puerto de descarga adecuado (no ilustrado), por ejemplo un puerto de tipo luer, al cual se conecta un dispositivo de medición de presión de fluidos adecuado, por ejemplo uno de los transductores rellenos de fluido de tipo conocido. El uso de pasajes rellenos de fluido y de puertos de presión rellenos de fluido para medir presiones de fluidos es bien conocido y dentro del ámbito de los expertos en la técnica, y por tanto aquí no se describirá en mayor detalle.

En referencia a continuación a las figuras 4 y 6, se divulga todavía otra realización del catéter de esta invención. En esta realización del catéter, se define una salida de medicamentos distal o puerto 27 de suministro con una vía 25 de suministro de medicamentos alargada, definida en la dirección longitudinal del cuerpo del catéter y que se prolonga a lo largo de la misma. La vía 25 de suministro de medicamentos se define dentro del cuerpo del catéter separadamente de la vía 8 central del mismo, de tal modo que los fluidos que pasan a través de ella no se mezclan con aquéllos en la vía central, sino que en su lugar se mezclaran en la punta distal del catéter. El puerto de suministro de medicamentos se construye para estar en comunicación estanca a prueba de fluidos con la vía de suministro de medicamentos. La vía de suministro de medicamentos tiene, asimismo, un puerto 28 de infusión de medicamentos definido en la misma, como se ilustra en la figura 4, para el paso de medicamentos o mezclas de medicamento-fluido a través del mismo y al interior de la vía de suministro de medicamentos.

Así dispuesta, la vía de suministro de medicamentos permite el suministro de medicamentos de acción rápida y/o degradación rápida a través del extremo distal del catéter, y al interior del área de tratamiento en arterias, venas, órganos, o tejidos circundantes del paciente. Ejemplos de medicamentos de acción rápida y/o degradación rápida del tipo que se pueden utilizar con la invención incluyen, aunque no se limitan a los mismos, la adenosina y el óxido nítrico. La infusión distal de estos medicamentos a través de la vía de medicamentos evitará que estos agentes de actuación rápida se metabolicen o degraden de otro modo por la sangre u otros fluidos durante el tránsito en la vía del catéter, y/o se evitará la interacción de medicamentos antes de que entren en la corriente sanguínea, órganos, o tejidos del paciente.

Durante su uso, el catéter se introduce en los vasos arteriales o venosos adecuados y es guiado hasta el área objetivo a través de una vaina y alambre de guía previamente situados, y es guiado hasta la localización objetivo de modo conocido. En un primer procedimiento de uso, por lo tanto, el catéter se puede guiar de modo fluoroscópico hasta una arteria coronaria que está parcial o totalmente bloqueada. El catéter se posiciona en el punto de oclusión y se infla el balón oclusivo, como es habitual en un procedimiento de angioplastia, por ejemplo. En una realización del procedimiento, el balón se puede desinflar a continuación, y se puede infundir a juicio del médico un agente cardioprotector para atenuar heridas de reperfusión o arritmias, o para introducir un agente antiarrítmico local o un agente inotrópico local.

ES 2 316 618 T3

En un procedimiento alternativo de uso, el catéter se puede situar a través del bloqueo y, a continuación, ser inflado como en el uso de un catéter de angioplastia, y permanece desplegado para introducir sangre, fluidos, o mezclas de sangre y fluidos a través del mismo, a la vez que se evita la mezcla de sangre nativa y flujo sanguíneo. La sangre, o la mezcla de sangre y fluido, puede contener medicamentos cardioprotectores o medicamentos antiarrítmicos para 5 atenuar de nuevo heridas de reperfusión, etc. Si se desea, se puede introducir a través del catéter sangre o mezclas de sangre y fluido (esto es, sangre hemodiluida) para evitar isquemias durante el periodo de inflado del balón oclusivo. Como es conocido, el beneficio de incluir sangre en una mezcla de sangre y fluido es suministrar oxígeno al tejido, se incluyen nutrientes y sustratos endógenos, así como antioxidantes endógenos. Asimismo, se puede controlar el caudal y la presión del fluido para que permanezcan dentro de límites fisiológicos y terapéuticos.

10 La oclusión completa del vaso sanguíneo permite que el médico controle la composición del fluido de perfusión, su caudal y la presión sobre el tejido distal u órgano. En otra realización del procedimiento, el balón se puede desinflar parcialmente, o desinflar de acuerdo a un algoritmo de tiempo especificado, pasando de un inflado completo a un desinflado completo para permitir un flujo controlado de sangre. Además, el tiempo de inflado se puede controlar 15 mediante dispositivos de inflado-desinflado adecuados y conocidos, conectados con el extremo proximal del catéter en el puerto luer (u otra configuración).

Mediante la vía 25 de suministro de medicamentos, junto con el puerto 27 de suministro de medicamentos, se pueden transportar medicamentos de desactivación rápida, lo que permite la mezcla de medicamentos en la punta, esto 20 es, el extremo distal del catéter, en lugar de en la porción proximal del mismo o en el dispositivo de suministro (no ilustrado), fijado al conector a prueba de fluidos en el extremo proximal del catéter. El medicamento o medicamentos deseados se difundirán a través del puerto 28 de infusión de medicamentos en el extremo proximal del catéter, y fuera del cuerpo del paciente.

25 En referencia a continuación a la figura 8, se ilustra una realización del catéter de doble balón o de dos balones. En esta configuración, un segundo balón oclusivo está separado del primer balón oclusivo por una distancia en un intervalo de, aproximadamente, 0,5 hasta, aproximadamente, 10 cm. Esta construcción permite la acumulación de fluidos en este espacio “entre balones”. Así construida, esta realización del catéter permite el suministro medido de medicamentos a la pared de un vaso objetivo, exponiendo la pared directamente a los medicamentos de modo que el 30 espacio entre balones se utiliza para acumular los fluidos y/o medicamentos transportados y que bañarán, por ejemplo, la pared vascular, el endotelio, o el área de la pared del vaso que contiene la placa.

Los fluidos/medicamentos transportados al espacio entre balones pueden quedar retenidos en este espacio durante un tiempo especificado, permitiendo, por lo tanto, usar mayores concentraciones de los medicamentos deseados de las 35 que serían toleradas de otro modo si se administraron de modo sistémico. A continuación, los medicamentos/fluidos pueden ser reaspirados hacia el interior del catéter de modo que no sean suministrados al cuerpo, o pueden diluirse simplemente en la circulación general cuando se desinflan los balones. El procedimiento para eliminar los medicamentos utilizados en el espacio entre los balones depende de la toxicidad y efectos secundarios de los medicamentos. Las aplicaciones que utilizan esta construcción del catéter de balón incluyen, aunque no se limitan a, el tratamiento 40 de laestenosis, heridas endoteliales localizadas, estabilización de una placa/ruptura de placa, coagulación local, estabilización del endotelio vascular evitando la activación inflamatoria, atenuación de la proliferación celular mediante contacto con agentes antiproliferantes, suministro de terapia génica directamente a la pared del vaso, u otros cambios localizados en la pared del vaso o en sus constituyentes. En otra aplicación de este dispositivo de doble balón, el espacio entre los dos balones (el espacio entre balones) se puede situar en el punto de ramificación de un vaso, de modo que 45 el fluido o medicamentos infundidos en este espacio, confinado por los dos balones, serán distribuidos selectivamente en aquella rama.

En referencia a la figura 8, por lo tanto, el catéter 5 se muestra una vez más con un cuerpo tubular 7 alargado con la vía 8 central continua definida en el mismo que se prolonga desde el extremo proximal 10 del cuerpo del catéter 50 hasta el extremo distal 11 del mismo. El catéter de la figura 8 tiene un primer balón oclusivo 34 situado en el cuerpo del catéter, entremedias de los extremos proximal y distal del mismo. En el cuerpo del catéter se define un puerto 35 de inflado, en comunicación de fluido con un pasaje 36 definido en el cuerpo del catéter, y que se prolonga desde el extremo proximal del mismo. Un segundo balón oclusivo 38 se sitúa, asimismo, en el cuerpo del catéter, entremedias del primer balón 34 y del extremo distal del catéter. Un segundo puerto 39 de inflado del balón se definen en el cuerpo 55 tubular del catéter, en comunicación de fluido con un pasaje 40, definido en el cuerpo del catéter y que se prolonga hasta el extremo proximal del mismo.

Cada uno de los pasajes 36, 40 está formado separadamente del otro, y cada uno está construido, asimismo, para ser puesto en comunicación de fluido estanca con un puerto de entrada del balón o vía 42, construida para inflar los 60 balones 34, 38 respectivamente, juntos o por separado, como se desee. Una jeringuilla o bulbo de inflado (no mostrado) se unirá a la vía 42 de inflado para inflar los balones oclusivos, y se construye para permitir el inflado y/o desinflado de los balones juntos o por separado, como se desee, jeringuilla que es de construcción conocida y se utiliza de modo conocido.

65 En el cuerpo del catéter se define un puerto 44 de suministro de medicamentos tal que está situado entre los balones oclusivos 34 y 38, en lo que se ha denominado el espacio entre balones. El puerto de suministro de medicamentos está en comunicación de fluido estanca con un pasaje 45, definido en el cuerpo del catéter, pasaje que se prolonga en comunicación de fluido estanca hasta un puerto de infusión de medicamentos 46 en el extremo proximal del catéter.

ES 2 316 618 T3

Los fluidos deseados, por ejemplo sangre o mezclas de sangre y fluido, o mezclas de medicamentos, se mezclan por lo tanto externamente al catéter, y a continuación se introducen en el puerto de infusión de medicamentos a través del pasaje 45, y abandonan el cuerpo del catéter por el puerto de suministro de medicamentos, una vez que al menos uno o ambos de los balones oclusivos han sido inflados, como se describe a continuación en mayor detalle.

5 Con referencia todavía a la figura 8, el catéter se muestra con un sensor de presión 48 distal, sensor de presión que puede ser un sensor de estado sólido o un puerto de presión relleno de fluido de los tipos descritos en mayor detalle anteriormente. Los sensores de presión de estado sólido o rellenos de fluido son realizaciones opcionales del catéter. Un conducto/pasaje 49 se define en el cuerpo del catéter y se prolonga desde el sensor de presión hasta el extremo proximal del catéter para ser conectado con un dispositivo de medición de presión adecuado de construcción conocida, del tipo de sensor de presión que se esté usando. Si se usa, por ejemplo, un sensor de presión de estado sólido, los cables de contacto (no ilustrados) que se extenderían desde el sensor pasarán a través del conducto 49 hasta el extremo proximal del cuerpo del catéter. Alternativamente, y si así se desea, los cables de contacto procedentes del sensor de presión de estado sólido pueden en su lugar estar embebidos en la pared del cuerpo del catéter, en vez de pasar a través del conducto/pasaje 49. Sin embargo, si el sensor de presión es un puerto relleno de fluido, entonces el pasaje 15 49 estará, asimismo, relleno de fluido y se extenderá hasta un dispositivo de medida de presión de fluido (no ilustrado), como se conoce.

El procedimiento de utilizar el catéter de dos balones de la figura 8 incluye las etapas de insertar el catéter en la 20 arteria, vena, vaso o conducto deseado del cuerpo para tratar un segmento del conducto, aislando el segmento objetivo mediante el inflado de los dos balones oclusivos. Una vez que los balones se han inflado, se inyectan en el catéter los fluidos, sangre, y/o medicamentos deseados y se transportan a través del puerto de suministro de medicamentos al interior del espacio entre los balones para “alojarse” en esta área. Como el volumen de esta área es conocido, se puede inyectar un volumen correspondiente y predeterminado de los fluidos/medicamentos deseados en el área entre balones 25 para evitar el rebosamiento y posible distribución de los fluidos/medicamentos en el paciente o sistema más allá de esta área definida. A continuación, los medicamentos se pueden evacuar del espacio de vuelta al puerto de suministro de medicamentos con el fin de evitar cualquier toxicidad, o se puede permitir que los medicamentos se diluyan en sistema desinflando los balones, si es apropiado. Esta construcción es útil cuando el diámetro del catéter puede no soportar el flujo de sangre a través del mismo, esto es, el catéter tiene una configuración de bajo perfil, y puede permitir, asimismo, 30 el suministro de sangre, fluidos, y/o combinaciones de los mismos para dar soporte metabólico al tejido distal y evitar una isquemia en el mismo, o dispensar medicamentos protectores de los tejidos.

Se anticipa que bien uno o ambos de los montajes de detección de presión descritos aquí se pueden utilizar con cualquiera de las diversas realizaciones del catéter de la invención descritas aquí, como se desee. Se anticipa, asimismo, 35 que el catéter de la invención se puede utilizar con o sin una vía de suministro de medicamentos que forme parte del mismo, si así se desea. Por consiguiente, se anticipa que el catéter de esta invención se puede utilizar con cualquier sensor de presión distal y/o vía de suministro de medicamentos, o una combinación de los mismos que se desee, como se discutió anteriormente, así como con uno o dos balones oclusivos, como se describe en mayor detalle a continuación. Por lo tanto, el catéter de la invención puede incluir cualquiera de las diversas características discutidas anteriormente, 40 o una combinación de las mismas, en un único catéter si se desea.

El catéter 5 está construido en todas sus realizaciones, como se ilustra en las figuras 1-8, por materiales conocidos, materiales que son particularmente adecuados para su uso en procedimientos quirúrgicos o intravasculares, y aprobados para su uso en los mismos. La vía 8 central del catéter tiene un tamaño suficiente para suministrar fluidos, sangre, 45 o mezclas de sangre y fluidos a través de la misma. Los balones oclusivos 18, 34, y 38, respectivamente, tienen cada uno un tamaño y forma tales que se pueden inflar a través de sus respectivos puertos de inflado del balón 19, 35, y 39, de tal modo que los respectivos balones sellan la arteria o vena dentro de la cual son recibidos, y permiten, asimismo, la infusión de la sangre o de mezcla de sangre y fluidos deseados de modo controlado a través del catéter y al interior de venas, arterias, conductos, o tejidos, sin mezcla de sangre en la porción proximal del catéter. Asimismo, los balones 50 respectivos pueden ser inflados parcialmente para permitir una mezcla de sangre del vaso del paciente con cualquier cristaloides o medicamento transportado a través de la vía central y/o la vía de suministro de medicamentos.

Cada uno de los sensores de presión distales 24 y 49, así como el puerto 30 de presión distal, se puede utilizar para medir presiones de fluido distales en el vaso u órgano durante el cateterismo o infusión de sangre, fluido, o mezclas 55 de sangre y fluido en el paciente, y se pueden utilizar, asimismo, para controlar el caudal de fluido a través del mismo si, por ejemplo, se utiliza un dispositivo o bomba de infusión separado (no ilustrado). En la alternativa, el sensor de presión distal se puede utilizar para medir presiones de fluido distales para determinar y calcular la reserva coronaria u otra reserva vascular en esa posición, u otros índices vasculares en los que la presión se utilice como coeficiente.

60

65

ES 2 316 618 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un catéter (5) adaptado para el paso de fluidos a través del mismo y al interior de arterias, venas, tejidos, conductos, u órganos de un paciente, comprendiendo dicho catéter:
- un cuerpo (7) tubular alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal (11) separado;
- 10 una luz (8) central definida dentro de dicho cuerpo y que se prolonga desde el extremo proximal (10) hasta el extremo distal (11) del mismo;
- 15 una vaina (14) de inserción proximal que se prolonga alrededor de una periferia exterior de dicho cuerpo (7) y situada aproximadamente en el extremo proximal (10) de dicho cuerpo, en la que una porción de la vaina se configura para su inserción en un vaso del paciente y está en comunicación de fluido con la sangre del paciente;
- 20 un dispositivo de medida de presión (16) en comunicación de fluido con dicha vaina (14) para medir la presión sanguínea del paciente en dicha vaina (14);
- medios (30) situados en el extremo distal (11) de dicho cuerpo para detectar la presión del fluido en el mismo;
- 25 un primer balón oclusivo (18, 34) dispuesto sobre el exterior de dicho cuerpo; y
- medios (19, 35) para inflar dicho primer balón oclusivo (18, 34).
2. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además una luz (25) de suministro de medicamentos, definida en dicho cuerpo separadamente de dicha luz (8) central y que se prolonga en la dirección longitudinal de dicho cuerpo, una salida (27) de suministro de medicamentos en el extremo distal (11) del cuerpo en comunicación de fluido con la luz (25) de suministro de medicamentos, y un puerto (28) de infusión de medicamentos en comunicación de fluido con la luz (25) de suministro de medicamentos.
3. El catéter de la reivindicación 1, en el que dicha vaina define un puerto (16) de salida en el mismo.
- 35 4. El catéter de la reivindicación 3, en el que el dispositivo de medida de presión está en comunicación de fluido estanca con dicho puerto (16) de salida.
5. El catéter de la reivindicación 3, en el que el puerto (16) de salida de presión comprende, además, un conector de tipo luer.
- 40 6. El catéter de la reivindicación 3, que comprende además un transductor relleno de fluido en comunicación de fluido estanca con el puerto (16) de salida de presión.
7. El catéter de la reivindicación 1, en el que dichos medios (30) para detectar presión de fluido en el extremo distal (11) el catéter comprenden un dispositivo de medida de presión de estado sólido.
- 45 8. El catéter de la reivindicación 7, en el que dicho dispositivo de medida de presión de estado sólido está embebido en el cuerpo tubular del catéter.
9. El catéter de la reivindicación 7, en el que dicho dispositivo de medida de presión de estado sólido comprende un transductor.
- 50 10. El catéter de la reivindicación 1, en el que dichos medios (30) para detectar la presión del fluido en el extremo distal (11) del catéter comprenden un puerto de presión relleno de fluido.
- 55 11. El catéter de la reivindicación 1, en el que dichos medios (19, 35) para inflar el primer balón oclusivo (18, 34) comprenden un pasaje (21, 36) alargado de inflado del balón definido en el cuerpo tubular, un puerto de inflado del balón definido en el cuerpo tubular en comunicación de fluido con dicho pasaje y el interior de dicho primer balón oclusivo, y un puerto (22) de entrada al balón en comunicación de fluido con dicho pasaje.
- 60 12. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además un conector de tipo luer dispuesto en el extremo proximal (10) del mismo, y en comunicación de fluido estanca con la luz (8) central.
13. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además un segundo balón oclusivo (38) separado del primer balón oclusivo (24).
- 65 14. El catéter de la reivindicación 13, en el que dicho segundo balón oclusivo (38) está separado del primer balón oclusivo (24) por una distancia en el intervalo de, aproximadamente, 0,5 hasta, aproximadamente, 10 cm.

ES 2 316 618 T3

15. El catéter de la reivindicación 2, en el que la luz (25) de suministro de medicamentos y la luz (8) central evitan la llegada de fluidos que pasan a través del suministro de medicamentos (25) y la luz (8) central respectivos hasta la porción terminal distal de dicho cuerpo.

5 16. El catéter de la reivindicación 15, en el que la salida (27) de suministro de medicamentos está en comunicación de fluido con la luz central en la proximidad del extremo distal de dicho cuerpo.

10 17. El catéter de la reivindicación 16, en el que la salida (27) de suministro de medicamentos está próxima al extremo distal del cuerpo y separada del mismo, en el que la porción terminal distal de la luz central entremedias del puerto de suministro de medicamentos y del extremo distal de la luz está configurada para mezclar los fluidos que pasan a través de las vías de suministro de medicamentos y central respectivas inmediatamente antes de su introducción en el paciente.

15 18. El catéter de la reivindicación 1, adaptado para el paso de fluidos y medicinas a través del mismo y al interior de arterias, venas, tejidos, conductos, u órganos de un paciente, comprendiendo dicho catéter:

un segundo balón oclusivo (38) dispuesto en el exterior de dicho cuerpo, entremedias del primer balón oclusivo (38) y del extremo distal (11) del cuerpo del catéter;

20 medios (19) para inflar dicho segundo balón;

un puerto (44) de suministro de medicamentos, definido en el cuerpo del catéter entremedias del primer balón oclusivo (34) y del segundo balón oclusivo (38); y

25 medios para el paso de fluidos y medicinas a través de dicho puerto (44) de suministro de medicinas y al interior del espacio entre dichos balones oclusivos primero y segundo (34, 38), respectivamente.

30 19. El catéter de la reivindicación 18, que comprende además medios para inflar y desinflar separadamente el primer balón oclusivo (34) y el segundo balón oclusivo (38), respectivamente.

35

40

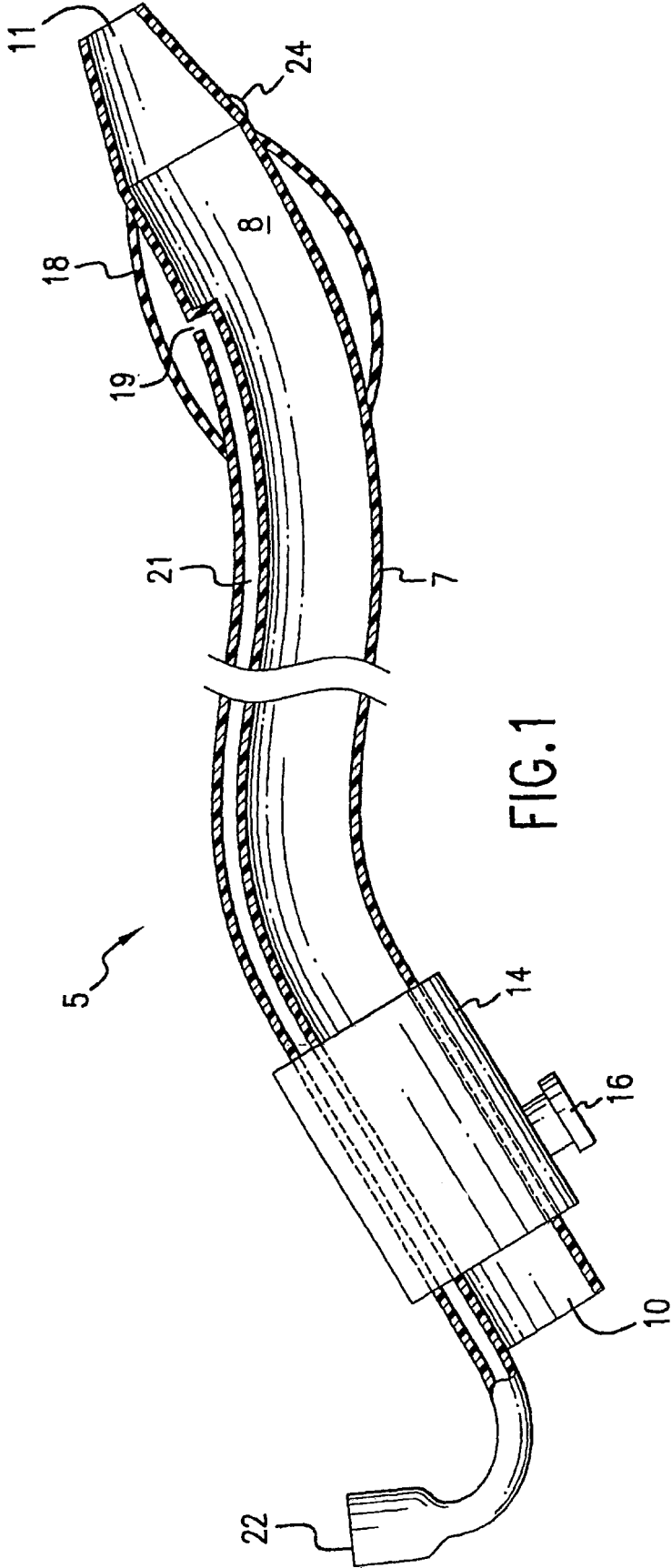
45

50

55

60

65



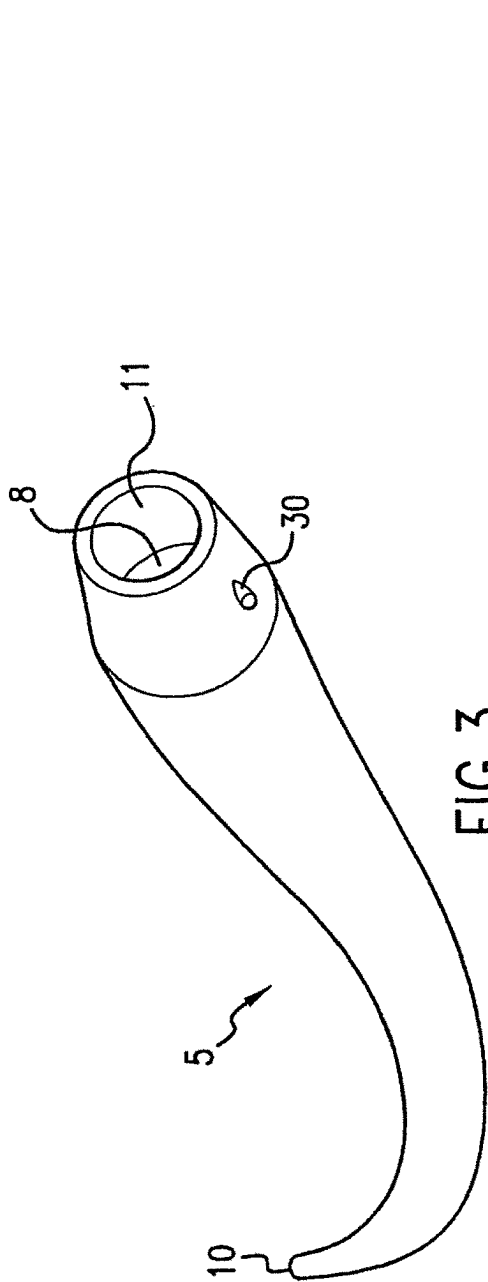


FIG. 3

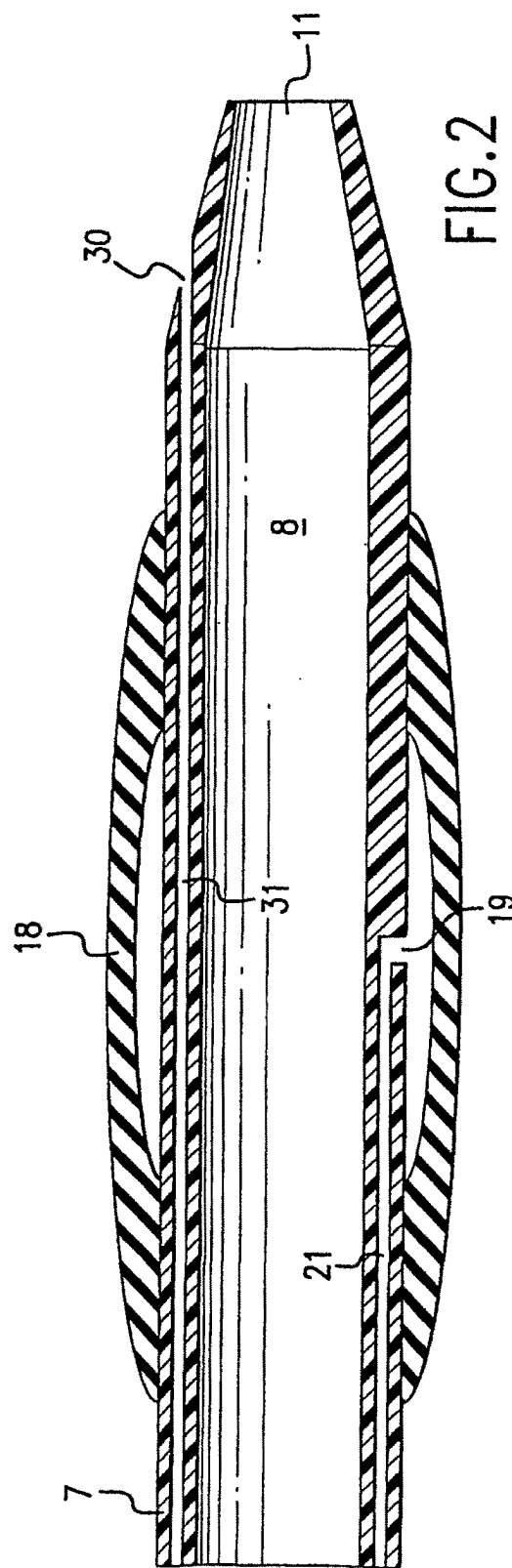


FIG. 2

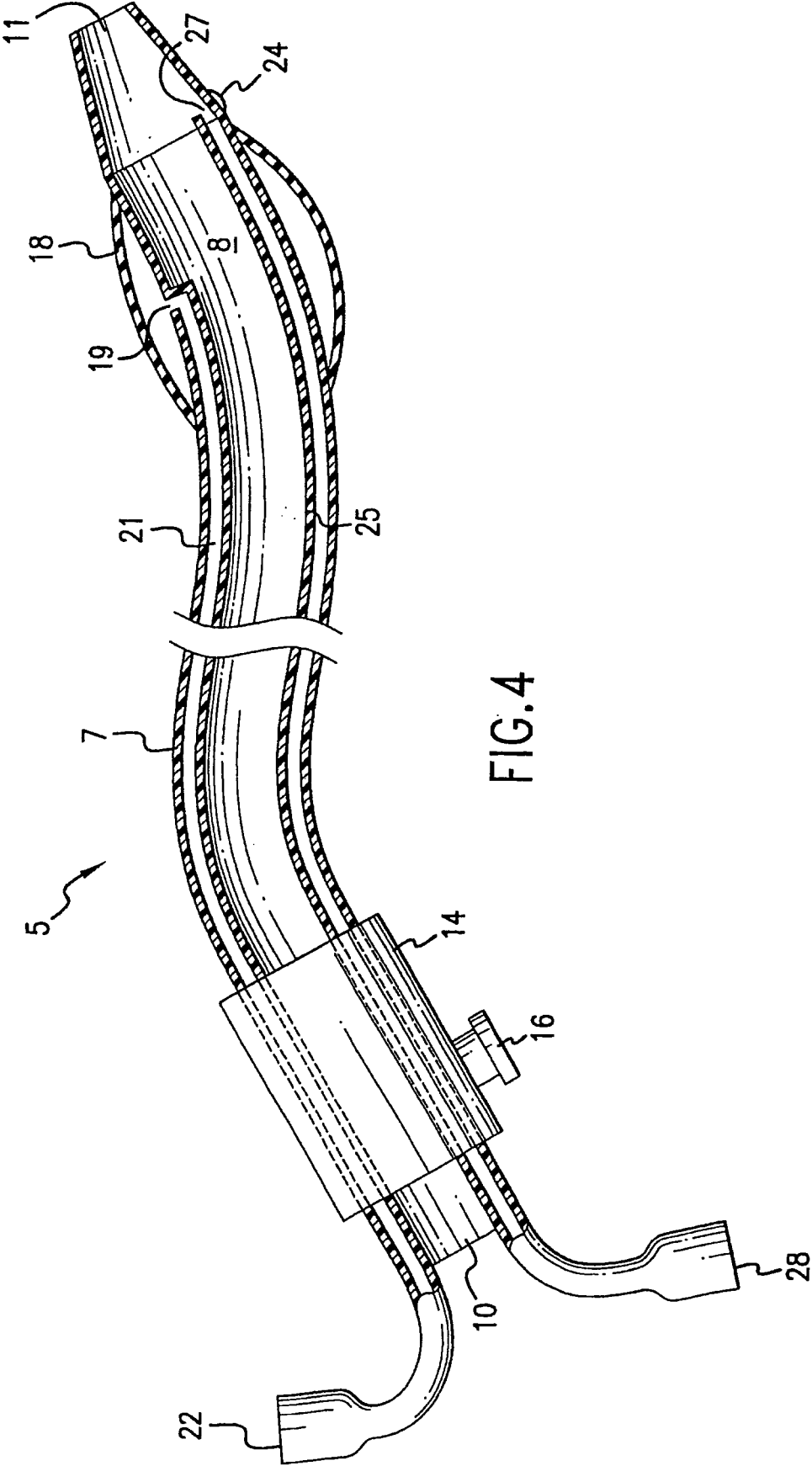
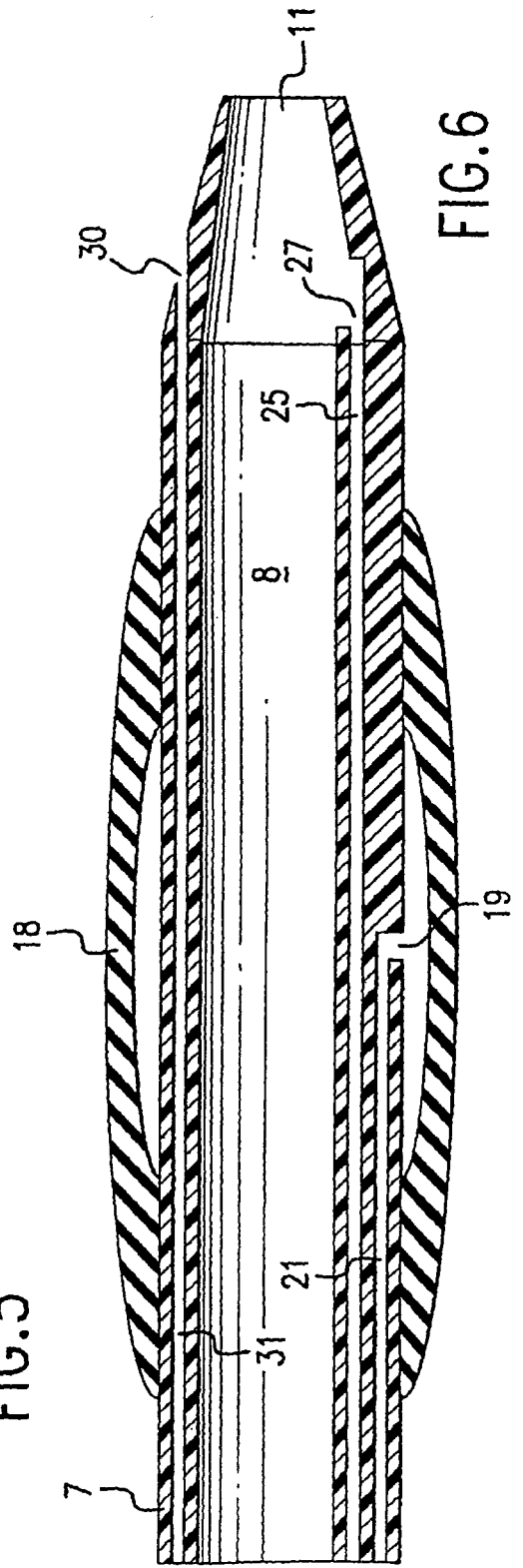
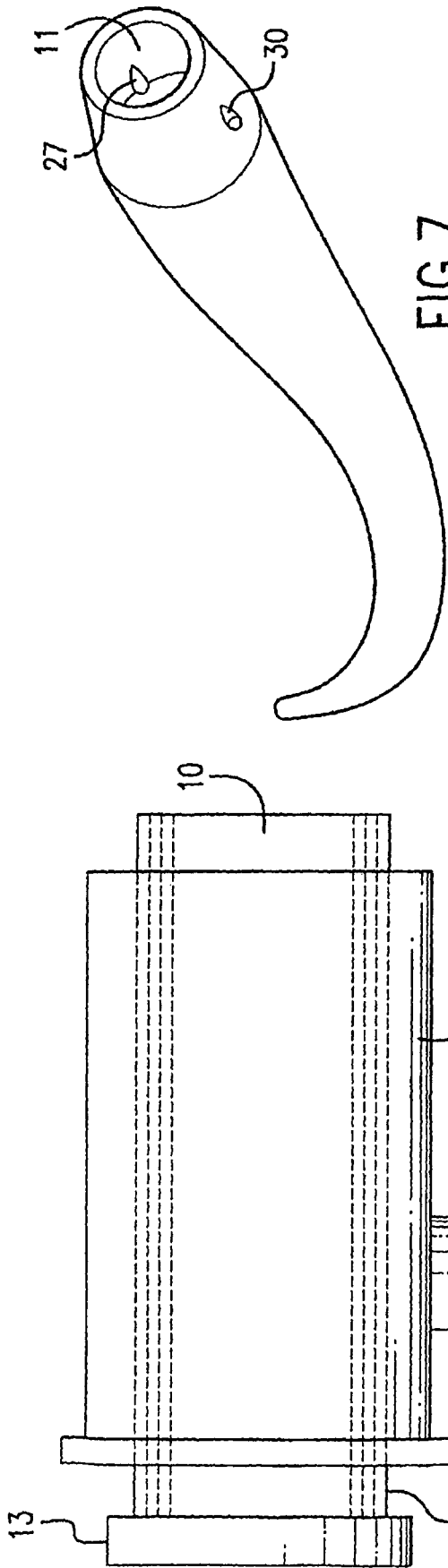


FIG.4



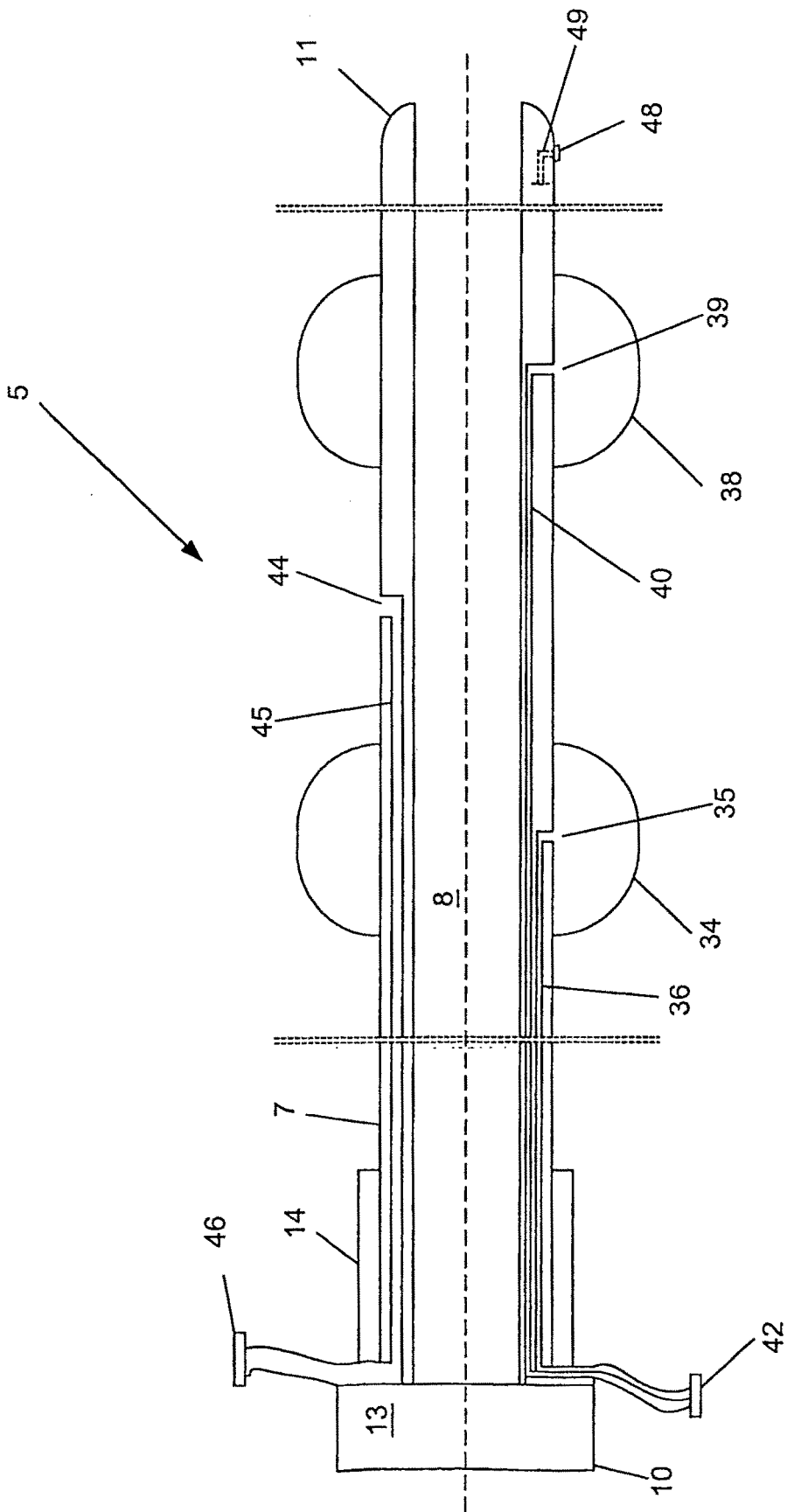


Fig. 8