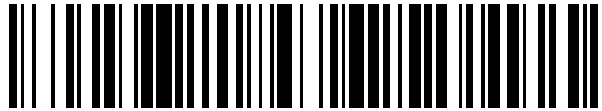


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 881 684**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 25/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/14</b>	(2006.01)
<b>A61B 5/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 19/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/01</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.08.2012 PCT/US2012/049322**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.02.2013 WO13019947**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2012 E 12820042 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.04.2021 EP 2739337**

54 Título: **Conjuntos para infundir agentes terapéuticos en el cuerpo**

30 Prioridad:  
**03.08.2011 US 201161514728 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.11.2021**

73 Titular/es:  
**VENOUS THERAPY INC. (100.0%)  
423 Matheson Street  
Healdsburg, CA 95448, US**

72 Inventor/es:  
**COMEROTA, ANTHONY, J.;  
FOGARTY, THOMAS, J.;  
OLSON, JONATHAN, M. y  
LOTTI, RICHARD, A.**

74 Agente/Representante:  
**PONTI & PARTNERS, S.L.P.**

ES 2 881 684 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

Conjuntos para infundir agentes terapéuticos en el cuerpo

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0001] 1. Campo de la invención. La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a la administración de agentes terapéuticos en el cuerpo.

10 [0002] 2. Antecedentes. Se conocen catéteres de infusión, que proporcionan la administración de diversos  
agentes terapéuticos en soluciones en la vasculatura periférica. Los diseños convencionales generalmente contienen  
ejes de catéter interno y externo. El eje de catéter externo proporciona una serie de orificios sobre una longitud prescrita  
a través de la cual se pueden administrar el o los agentes al vaso y al tejido o enfermedad circundante. La tecnología  
convencional se centra en la forma y/o densidad de los orificios para la infusión, y/o proporciona una zona de infusión  
15 mediante el bloqueo de un segmento del recipiente, y/o proporciona un lumen de alambre guía. Si bien esta tecnología  
es prometedora, aún se necesitan dispositivos y procedimientos mejorados para proporcionar catéteres u otros  
sistemas de administración de agentes terapéuticos que administren el agente terapéutico a un sitio diana específico  
y con un mejor control de las velocidades de infusión. Al menos algunos de estos objetivos se cumplirán mediante las  
realizaciones descritas en esta invención.

20 [0003] La patente US 4.968.306 describe un conjunto de catéter alargado para la administración intravascular  
de fluidos terapéuticos que tiene una sección de infusión en el extremo distal para la descarga de fluidos al exterior  
del catéter y una vaina alargada que se mueve longitudinalmente para variar la longitud de la sección de infusión a  
través de la cual puede pasar el fluido de tratamiento.

25 [0004] La patente US 2010/0204634 describe dispositivos, procedimientos y conjunto para la terapia de  
perfusión, incluyendo la terapia de perfusión cerebral, tal como aquellos para su uso en el tratamiento del accidente  
cerebrovascular isquémico agudo. El tratamiento incluye el suministro de sangre a o alrededor de la proximidad del  
sitio de un trombo.

30 [0005] El documento US 2009/0254064 describe catéteres de múltiples balones que incluyen un balón interno  
inflable al menos parcialmente encerrado por un balón externo expandible con orificios. El espacio anular entre el  
balón interno y el balón externo está configurado para promover el suministro de fluido incluso si se realiza a través  
de orificios en el balón externo, a fin de evitar problemas de carga insuficiente y/o sobrecarga.

## 35 RESUMEN

[0006] La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. En un aspecto de esta invención, se  
describe un conjunto de catéter de infusión que tiene la capacidad de titular infinitamente la longitud de la sección de  
40 infusión *in situ*. El conjunto del catéter de infusión proporciona una duración de infusión que puede variar infinitamente  
en un intervalo prescrito, para controlar la duración efectiva de la infusión y la velocidad de infusión. Usando el conjunto  
de catéter de infusión, un médico tiene la capacidad de tratar solo la longitud del vaso deseado, evitando así  
exposiciones excesivas al fármaco/del paciente.

45 [0007] La sección de distribución porosa puede comprender una matriz de aberturas separadas que varían en  
tamaño y/o densidad a lo largo de la longitud de la sección de distribución de fluido poroso.

[0008] Las aberturas separadas pueden variar en tamaño y/o densidad de una manera predeterminada a lo  
largo de la longitud máxima, de modo que la velocidad de flujo permanezca esencialmente constante para una presión  
50 de entrada dada independientemente de la longitud de infusión efectiva. El conjunto puede incluir además un lumen  
en el cuerpo de catéter para alojar el pasaje de un alambre guía, y el mecanismo de barrera también puede incluir un  
lumen para alojar el pasaje del alambre guía. Se puede colocar un primer marcador radiopaco en el mecanismo de  
barrera y se puede colocar un segundo marcador radiopaco en el cuerpo del catéter para visualizar la longitud de  
infusión efectiva mediante imágenes radiográficas.

55 [0009] La sección de distribución de fluido poroso puede dimensionarse y configurarse para la infusión por  
goteo o pulverización del fluido. El cuerpo del catéter puede dimensionarse y configurarse para la introducción  
intravascular, la introducción intramuscular o la introducción en una masa de tejido u órgano. El fluido dispensado por  
el puerto de suministro de fluido puede incluir un agente terapéutico tal como un agente trombolítico.

60 [0010] El mecanismo de barrera puede incluir un cuerpo de catéter interno dimensionado y configurado para  
ser manipulado mediante deslizamiento dentro del cuerpo de catéter a lo largo de la longitud máxima de la sección de  
distribución de fluido poroso. El cuerpo de catéter interno puede incluir al menos un puerto de suministro de fluido.  
Una estructura de barrera puede ser transportada por el cuerpo de catéter interno proximal del puerto de suministro  
65 de fluido. La estructura de barrera puede tener una condición de dimensión reducida, que aloja la manipulación

deslizante del cuerpo de catéter interno a lo largo de la longitud máxima de la sección de distribución de fluido poroso. La estructura de barrera puede tener una condición de dimensión aumentada, que presiona contra el lumen interior y forma una pared de barrera que bloquea el flujo del fluido dispensado en comunicación con la sección de distribución de fluido poroso proximal de la pared de barrera. El conjunto también puede tener un mecanismo para reducir y  
 5 aumentar selectivamente la estructura de barrera dentro del cuerpo de catéter externo en cualquier parte a lo largo de la longitud máxima de la sección de distribución de fluido poroso a fin de establecer, para el conjunto de catéter de infusión, un intervalo infinitamente variable de longitudes de infusión efectivas entre la longitud máxima y cualquier longitud más pequeña a lo largo de la sección de distribución de fluido poroso.

10 **[0011]** En incluso otro aspecto descrito en esta invención, un procedimiento de infusión comprende (i) proporcionar un conjunto de catéter de infusión que comprende un cuerpo de catéter que tiene un lumen interior e incluye una sección de distribución de fluido poroso que tiene una longitud máxima previamente definida que se comunica con el lumen interior. La sección de descarga porosa comprende una matriz de aberturas separadas que  
 15 varían en tamaño y/o densidad a lo largo de la longitud de la sección de distribución de fluido poroso. El conjunto de catéter de infusión comprende además al menos un puerto de suministro de fluido para dispensar un fluido de una fuente externa a una presión de entrada en comunicación con la sección de distribución de fluido poroso para infusión a través de la sección de distribución de fluido poroso a una velocidad de flujo de infusión, y un mecanismo de barrera que se mueve dentro del cuerpo de catéter a fin de establecer, para el conjunto de catéter de infusión, un intervalo infinitamente variable de longitudes de infusión efectivas entre la longitud máxima y cualquier longitud menor a lo largo  
 20 de la sección de distribución de fluido poroso. Las aberturas separadas varían en tamaño y/o densidad de una manera predeterminada a lo largo de la longitud máxima de modo que la velocidad de flujo permanezca esencialmente constante para una presión de entrada dada independientemente de la longitud de infusión efectiva. El procedimiento también comprende (ii) mover el mecanismo de barrera dentro del cuerpo del catéter para establecer una longitud de infusión eficaz deseada e (iii) infundir un fluido a través de la longitud de infusión eficaz deseada de la sección de  
 25 distribución de fluido poroso.

**[0012]** La etapa de infusión puede incluir visualizar la longitud de infusión efectiva mediante imágenes radiográficas de un primer marcador radiopaco en el cuerpo del catéter y un segundo marcador radiopaco en el mecanismo de barrera. La infusión se puede realizar en un vaso sanguíneo, una masa de tejido u órgano, y puede  
 30 incluir la administración de un agente terapéutico, anestesia o tratamiento de una oclusión de trombo en la vasculatura, o tratamiento de un tumor.

**[0013]** En incluso otro aspecto descrito en esta invención, un procedimiento de infusión comprende (i) proporcionar un conjunto de catéter de infusión que comprende un cuerpo de catéter que tiene un lumen interior e incluye una sección de distribución de fluido poroso que tiene una longitud máxima previamente definida que se comunica con el lumen interior. El conjunto de catéter de infusión comprende además al menos un puerto de suministro de fluido para dispensar un fluido desde una fuente externa hacia la comunicación con la sección de distribución de fluido poroso para infusión a través de la sección de distribución de fluido poroso, y un mecanismo de barrera móvil dentro del cuerpo del catéter a fin de establecer, para el conjunto de catéter de infusión, un intervalo infinitamente  
 40 variable de longitudes de infusión efectivas entre la longitud máxima y cualquier longitud menor a lo largo de la sección de distribución de fluido poroso. El procedimiento también comprende (ii) mover el mecanismo de barrera dentro del cuerpo del catéter para establecer una longitud de infusión eficaz deseada e (iii) infundir un fluido a través de la longitud de infusión eficaz deseada de la sección de distribución de fluido poroso.

En incluso otro aspecto descrito en esta invención, un conjunto de catéter de infusión comprende un cuerpo de catéter  
 45 externo que tiene un lumen interior e incluye una sección de distribución de fluido poroso que tiene una longitud máxima previamente definida que se comunica con el lumen interior. El conjunto también comprende un cuerpo de catéter interno dimensionado y configurado, cuando está en uso, para insertarse en el cuerpo de catéter externo y manipularse deslizando dentro del cuerpo de catéter externo a lo largo de la longitud máxima de la sección de distribución de fluido poroso. El cuerpo de catéter interno incluye al menos un puerto de suministro de fluido para  
 50 dispensar un fluido desde una fuente externa en comunicación con la sección de distribución de fluido poroso para infusión a través de la sección de distribución de fluido poroso. El conjunto incluye una estructura de barrera transportada por el cuerpo de catéter interno proximal del puerto de suministro de fluido. La estructura de barrera tiene una condición de dimensión reducida, que aloja la manipulación deslizante del cuerpo de catéter interno a lo largo de la longitud máxima de la sección de distribución de fluido poroso, y una condición de dimensión aumentada, que  
 55 presiona contra el lumen interior y forma una pared de barrera que bloquea el flujo del fluido dispensado en comunicación con la sección de distribución de fluido poroso proximal de la pared de barrera. El conjunto también incluye un mecanismo para reducir y aumentar selectivamente la dimensión de la estructura de barrera dentro del cuerpo de catéter externo en cualquier lugar a lo largo de la longitud máxima de la sección de distribución de fluido poroso a fin de establecer, para el conjunto de catéter de infusión, un intervalo infinitamente variable de longitudes de  
 60 infusión efectivas entre la longitud máxima y cualquier longitud menor a lo largo de la sección de distribución de fluido poroso.

**[0014]** El conjunto de catéter de infusión puede incluir además un marcador radiopaco externo en el cuerpo de catéter externo y un marcador radiopaco interno en el cuerpo de catéter interno para visualizar la longitud de infusión  
 65 efectiva mediante imágenes radiográficas. El conjunto puede tener un lumen en el cuerpo de catéter interno para alojar

el pasaje de un alambre guía, y el cuerpo de catéter externo también puede incluir un lumen para alojar el pasaje del alambre guía. La sección de distribución de fluido poroso puede comprender una matriz de aberturas o poros separados axialmente que se comunican con el lumen interior a lo largo de la longitud máxima de la sección de descarga de fluido poroso. La sección de descarga de fluido poroso puede dimensionarse y configurarse para la infusión por goteo o pulverización de pulso del fluido.

**[0015]** En otro aspecto descrito en esta invención, un procedimiento de infusión comprende (i) proporcionar un cuerpo de catéter externo que tiene un lumen interior e incluye una sección de distribución de fluido poroso que tiene una longitud máxima previamente definida que se comunica con el lumen interior. El procedimiento también incluye (ii) insertar en el cuerpo de catéter externo un cuerpo de catéter interno que tiene al menos un puerto de suministro de fluido para dispensar un fluido desde una fuente externa en comunicación con la sección de distribución de fluido poroso para infusión a través de la sección de distribución de fluido poroso. El cuerpo de catéter interno incluye una estructura de barrera proximal del puerto de suministro de fluido, la estructura de barrera tiene una condición de dimensión reducida y una condición de dimensión aumentada. El procedimiento también incluye (iii) manipular el cuerpo de catéter interno deslizando el cuerpo de catéter interno dentro del cuerpo de catéter externo cuando la estructura de barrera está en una condición de dimensión reducida a lo largo de la longitud máxima de la sección de distribución de fluido poroso; (iv) manipular el cuerpo de catéter interno colocando la estructura de barrera en una condición de dimensión aumentada para presionar la estructura de barrera contra el lumen interior y formar una pared de barrera que bloquea el flujo del fluido dispensado en comunicación con la sección de distribución de fluido poroso proximal de la pared de barrera; (v) realizar las etapas (iii) y (iv) para reducir selectivamente y aumentar la dimensión de la estructura de barrera dentro del cuerpo de catéter externo a lo largo de la longitud máxima de la sección de distribución de fluido poroso a fin de establecer, para el conjunto de catéter de infusión, una longitud de infusión efectiva deseada, en el que la longitud de infusión efectiva deseada es infinitamente variable entre la longitud máxima y cualquier longitud más pequeña a lo largo de la sección de distribución de fluido poroso; e (vi) infundir un fluido a través de la longitud de infusión eficaz deseada de la sección de distribución de fluido poroso. La etapa (v) se puede realizar usando un alambre guía.

**[0016]** Estos y otros aspectos y ventajas son evidentes en la descripción siguiente y en los dibujos adjuntos.

### 30 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

**[0017]** Las características novedosas de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos de los cuales:

La Fig. 1A es una vista en despiece de un conjunto de catéter de infusión que comprende un cuerpo de catéter interno y un cuerpo de catéter externo.

La Fig. 1B es una vista ampliada del extremo distal del cuerpo de catéter interno que se muestra en la Fig. 1A, que muestra la presencia de una estructura de barrera.

La Fig. 1C es una vista en sección del cuerpo de catéter interno tomado generalmente a lo largo de la línea 1C-1C en la Fig. 1A.

La Fig. 2A es una vista ensamblada del conjunto de catéter de infusión que se muestra en la Fig. 1A.

Las Fig. 2B y 2C son vistas ampliadas del extremo distal del cuerpo de catéter interno que reside dentro del cuerpo de catéter externo, con la estructura de barrera mostrada, respectivamente, en una condición de dimensión reducida (Fig. 2B) y una condición de dimensión aumentada (Fig. 2C), para formar un sello hermético y definir una cámara de distribución de fluido dentro del cuerpo de catéter externo.

La Fig. 2D es una vista ampliada que muestra la capacidad de mover infinitamente el extremo distal del cuerpo de catéter interno *in situ* dentro del cuerpo de catéter externo.

La Fig. 2E es una vista ampliada del extremo distal del cuerpo de catéter interno que reside en una primera posición dentro del cuerpo de catéter externo, con la estructura de barrera en su condición de dimensión aumentada para formar una cámara que distribuye el o los agentes terapéuticos para su descarga solo por las aberturas de descarga de fluido en el cuerpo de catéter externo que son distales (y no proximales) a la ubicación del sello hermético de fluido.

La Fig. 2F es una vista ampliada del extremo distal del cuerpo de catéter interno que reside en una segunda posición dentro del cuerpo de catéter externo, con la estructura de barrera mostrada en su condición de dimensión aumentada para formar una cámara que es más grande que la cámara mostrada en la Fig. 2E, que igualmente distribuye agente(s) terapéutico(s) para descarga solo por las aberturas de descarga de fluido en el cuerpo de catéter externo que son distales (y no proximales) de la ubicación del sello hermético al fluido, la longitud de infusión mostrada en la Fig. 2F es más larga que la longitud de infusión mostrada en la Fig. 2E.

Las Fig. 3A a 3E ilustran el uso del conjunto de catéter de infusión mostrado en las Fig. 1A y 2A para tratar una oclusión que tiene una longitud significativamente menor que la longitud de infusión máxima del conjunto.

Las Fig. 4A a 4E ilustran el uso del conjunto de catéter de infusión que se muestra en las Fig. 1A y 2A para tratar una oclusión que tiene una longitud más larga que la longitud de la oclusión que se muestra en las Fig. 3A a 3E, que ilustra la capacidad del conjunto de catéter de infusión para tratar solo la longitud del vaso deseado, evitando

así exposiciones excesivas del fármaco/paciente.

La Fig. 5 es otra realización representativa de un conjunto de catéter de infusión que comprende un cuerpo de catéter interno que se puede mover dentro de un cuerpo de catéter externo para titular infinitamente la longitud de una sección de infusión *in situ* sin alterar significativamente una velocidad de flujo de infusión deseada.

5 Las Fig. 6 a 8 son vistas ampliadas que ilustran la manipulación del conjunto de catéter de infusión que se muestra en la Fig. 5 para titular infinitamente la longitud de la sección de infusión *in situ* sin alterar significativamente una velocidad de flujo de infusión deseada (F).

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

10

**[0018]** Las realizaciones físicas descritas simplemente ejemplifican las características técnicas de la invención, que pueden realizarse en otra estructura específica. Si bien se ha descrito una realización preferida, los detalles se pueden cambiar sin apartarse de las características técnicas de la invención.

### 15 I. El conjunto

**[0019]** La Fig. 1A muestra, en una vista en despiece, un conjunto de catéter de infusión 10. En la Fig. 1A, el conjunto de catéter de infusión 10 está dimensionado y configurado para administrar uno o más agentes terapéuticos en solución en la vasculatura periférica. Sin embargo, las características técnicas que se describirán no se limitan a la infusión intravascular. La infusión intravascular es solo una de muchas realizaciones ejemplares que ilustran las características técnicas del conjunto. Debe apreciarse que las características técnicas del conjunto de catéter de infusión 10 que se describirán son aplicables para su uso para lograr diversos objetivos de terapia u tratamiento de infusión mediante la administración de agentes terapéuticos a regiones de tejido u órgano diana por cualquier vía no oral en todo el cuerpo, por ejemplo, durante la cirugía, y/o con fines oncológicos en el tratamiento de tumores, y/o siempre que se deseen infusiones subcutáneas, intramusculares o epidurales.

**[0020]** Como se muestra en la Fig. 1A a modo de ejemplo, el conjunto 10 incluye un primer cuerpo de catéter 12 y un segundo cuerpo de catéter 14. Como se muestra en la Fig. 2A en una vista ensamblada, el segundo cuerpo de catéter 14 está dimensionado y configurado, cuando está en uso, para insertarse en el primer cuerpo de catéter 12. Por esta razón, el primero y el segundo cuerpo de catéter 12 y 14 también se denominarán, respectivamente, como cuerpo de catéter externo 12 y cuerpo de catéter interno 14.

**[0021]** En la realización ejemplar, como también muestra la Fig. 2A, el conjunto del cuerpo de catéter interno 14 y el cuerpo de catéter externo 12 está dimensionado y configurado para introducirse sobre un alambre guía convencional 16 (por ejemplo, 0,889 mm (0,035 pulgadas) de diámetro), para su suministro en una región de tratamiento diana en la vasculatura periférica (véase la Fig. 3A). La región de tratamiento diana puede estar dentro de una vena o una arteria de la vasculatura periférica, dependiendo del objetivo terapéutico deseado. El diámetro exterior del cuerpo de catéter externo 12 puede dimensionarse, dependiendo de la anatomía de la región de tratamiento diana, por ejemplo, de 4 Fr a 10 Fr. Como muestra la Fig. 1A, el extremo distal del cuerpo de catéter externo 12 se estrecha de forma deseable para proporcionar acceso atraumático a la región de tejido diana.

**[0022]** Los cuerpos de catéter 12 y 14 pueden comprender, por ejemplo, polietileno de alta o baja densidad que tiene una superficie de baja fricción, que facilita el paso sobre el alambre guía 16. Otros materiales candidatos incluyen etileno propileno fluorado (FEP), amida de bloque de poliéster, nailon 12, poliamida, copolímero de poliamida, polipropileno, copolímero de poliéster, difluoruro de polivinilo o caucho de silicio. La longitud del conjunto puede variar, dependiendo de la anatomía de la región de tratamiento diana, por ejemplo, de 45 cm o menos a 135 cm o más.

**[0023]** En la realización ejemplar, tras la introducción a la región de tratamiento diana en la vasculatura periférica (véase, por ejemplo, la Fig. 3E), el conjunto 10 está dimensionado y configurado para administrar uno o más agentes terapéuticos en solución a la región diana. En la realización ilustrada, el o los agentes terapéuticos pueden comprender, por ejemplo, un fármaco de circulación sistémica para tratar al individuo, un agente anestésico o un agente lítico para disolver el trombo que reside en la región de tratamiento diana.

**[0024]** Para este propósito, la región distal del cuerpo de catéter externo 12 incluye una sección de distribución de fluido poroso 18. La longitud o área de la sección 18 puede variar, por ejemplo, entre 1 y 3 cm. Al residir dentro del cuerpo de catéter externo 12, el cuerpo de catéter interno 14 suministra el agente terapéutico en solución desde una fuente externa a la comunicación con la sección de distribución de fluido poroso 18 (véase la Fig. 2A). La sección de distribución de fluido poroso 18 puede dimensionarse y configurarse, por ejemplo, para una infusión por goteo (suministro regional, continuo, de presión más baja) o una infusión por pulverización (inyección directa, presión más alta, ráfaga o suministro pulsado) del agente terapéutico al sitio de tratamiento diana. La fuente puede comprender, por ejemplo, una bomba de infusión convencional para la infusión lenta y continua del agente terapéutico, o un sistema de jeringa tradicional para la administración manual y/o de ráfaga.

**[0025]** Como se describirá con mayor detalle más adelante, el cuerpo de catéter interno 14 se puede manipular deslizándose dentro del cuerpo de catéter externo 12 a lo largo de la longitud de la sección de distribución de fluido

poroso 18. Al fijar una posición relativa deseada del cuerpo de catéter interno 14 a lo largo de la sección de distribución de fluido poroso 18, la longitud o área de infusión efectiva de la sección de distribución de fluido poroso 18 se puede titular *in situ* (véanse las Fig. 2E y 2F) en cualquier lugar dentro de un intervalo entre la longitud máxima de la sección de distribución de fluido poroso 18 y cualquier longitud más pequeña de la sección de distribución de fluido poroso 18 hasta su longitud mínima.

**[0026]** Según este aspecto, como se ejemplifica en las Fig. 2E y 2F, manipular el cuerpo de catéter interno 14 con respecto al cuerpo de catéter externo 12 permite variar infinitamente *in situ* la longitud o área de infusión efectiva de la sección de distribución de fluido poroso 18 entre cero hasta la longitud máxima proporcionada por el cuerpo de catéter externo 12. De esta manera, la distribución del o los agentes terapéuticos se puede titular de manera precisa *in situ* según la morfología y las demandas de administración de la región de tratamiento diana.

**[0027]** El conjunto 10 puede construirse de diversas maneras, de modo tal que se incluyan estas características técnicas.

**[0028]** En la realización ilustrada en la Fig. 1A, el cuerpo de catéter interno 14 incluye un extremo proximal 20 y un extremo distal 22. Un mango 24, dimensionado y configurado para la manipulación por parte de un proveedor de cuidados, está unido al extremo proximal 20.

**[0029]** El cuerpo de catéter externo 12 incluye un lumen interior 26 (véase la Fig. 1A). El diámetro interior del lumen interior 26 y el diámetro exterior del cuerpo de catéter interior 14 tienen un tamaño mutuo, de modo que el cuerpo de catéter interior 14 puede encajar y avanzar fácilmente deslizándose a través del lumen interior 26, hasta el extremo distal del lumen interior 26 del cuerpo de catéter exterior 12.

**[0030]** Un lumen de alambre guía 28 en el cuerpo de catéter interno 14 (véase la Fig. 1C) está dimensionado y configurado para alojar el pasaje de un alambre guía convencional 16. Un accesorio hemostático 30 en el mango 24 (véase la Fig. 1A) se comunica con el lumen del alambre guía 28 para permitir la introducción del alambre guía 16 en el lumen del alambre guía 28 axialmente a través del cuerpo de catéter interno 14. Esto permite que el cuerpo de catéter interno 14 se introduzca a través de un alambre guía 16. La punta distal del cuerpo de catéter interno 14 puede incluir una válvula de oclusión o tabique 32, que se sella contra el alambre guía 16.

**[0031]** Como muestra la Fig. 2A, el cuerpo de catéter externo 12 también aloja el paso del alambre guía 16, de modo que el cuerpo de catéter interno 14 se puede insertar sobre el alambre guía 16 en el cuerpo de catéter externo 12. Por consiguiente, durante el uso, tanto el cuerpo de catéter externo 12 como el cuerpo de catéter interno 14 se pueden introducir en tándem sobre un alambre guía 16 en la vasculatura periférica, tal como ilustra la Fig. 2A. El extremo distal del lumen interior del cuerpo de catéter externo 12 también puede incluir una válvula de oclusión o tabique 32, que también se sella contra el alambre guía 16.

**[0032]** Como se muestra adicionalmente en la Fig. 1C, uno o más lúmenes de infusión 34 se forman dentro del cuerpo de catéter interno 14. Los lúmenes de infusión 32 se comunican con los puertos de infusión 36 en el extremo distal del cuerpo de catéter interno 14. Un adaptador de bloqueo luer estándar 38 en el mango 24 se comunica con los lúmenes de infusión 34. Una fuente 40 del o los agentes terapéuticos se puede acoplar al adaptador 38 (como se ejemplifica en la Fig. 2A). Los agentes terapéuticos en solución se transportan a través de los lúmenes de infusión 34 del cuerpo de catéter interno 14 para su descarga por los puertos 36 en el lumen interior 26 del cuerpo de catéter externo 12 (véanse las Fig. 2E y 2F).

**[0033]** En la realización ilustrada, la sección de distribución de fluido poroso 18 del cuerpo de catéter externo 12 comprende una matriz de aberturas separadas axialmente 42 que se comunican con el lumen interior 26 a lo largo de la longitud de la sección de distribución de fluido poroso 18. Las aberturas 42 pueden comprender una matriz de orificios discretos formados, por ejemplo, mediante perforación con láser, o un conjunto de poros en una membrana microporosa fijada al extremo distal del cuerpo de catéter externo 12, o combinaciones de los mismos.

**[0034]** Cuando el cuerpo de catéter interno 14 ocupa el lumen interior 26 del cuerpo de catéter externo 12 dentro de la sección de distribución de fluido poroso 18, los agentes terapéuticos en solución descargados por los puertos de infusión 36 se transportan al lumen interior del cuerpo de catéter externo 12.

**[0035]** El extremo distal del cuerpo de catéter interno 14 lleva una estructura de barrera 44, que puede comprender, por ejemplo, un cuerpo expandible, como un balón o una malla de alambre recubierta. En la Fig. 1A, la estructura de barrera 44 se muestra en una condición de dimensión normalmente reducida (por ejemplo, una condición colapsada o de perfil bajo), que aloja la inserción deslizable del cuerpo de catéter interno 14 en el lumen interior 26 del cuerpo de catéter externo 12 (como se muestra en la Fig. 2B).

**[0036]** Como muestra la Fig. 2C, la estructura de barrera 44 se puede agrandar a demanda hacia una condición de dimensión aumentada. La estructura de barrera 44 se puede ampliar de diversas maneras. Por ejemplo, puede incluir un mecanismo similar a un paraguas, operado por un estilete (no mostrado) que se puede mover axialmente

dentro del cuerpo de catéter interno 14.

**[0037]** En la realización representativa ilustrada, la estructura de barrera 44 se expande mediante la introducción de un medio de expansión. En esta disposición, el cuerpo de catéter interno 14 incluye un lumen de medio de expansión 46, que se muestra en la Fig. 1C (en la realización alternativa similar a un paraguas descrita, el estilete podría ocupar y deslizarse axialmente a través de este lumen 46). El lumen de medio de expansión 46 se comunica con la estructura de barrera 44 para transportar un medio de expansión en la estructura de barrera 44 para hacer que se agrande o se expanda. En esta disposición, un adaptador de bloqueo luer estándar 48 en el mango 24 se comunica con el lumen de medio de expansión 48 para alojar el acoplamiento a una fuente de medio de expansión (por ejemplo, una jeringa 50 que contiene solución salina, como se ejemplifica en la Fig. 2A), para transportar el medio de expansión a demanda para colocar la estructura de barrera 44 en su condición de dimensión aumentada (como se muestra en la Fig. 2C). En esta disposición, el adaptador de bloqueo luer 48 en el mango 24 también es capaz de ventilar el medio de expansión a demanda, para devolver la estructura de barrera 44 a su condición de dimensión reducida (como se muestra en la Fig. 2B), si se desea repositonar o retirar el cuerpo de catéter interno 14.

**[0038]** Cuando se encuentra en su condición de dimensión aumentada (véase la Fig. 2C), la estructura de barrera 44 presiona contra el lumen interior 26 del cuerpo de catéter externo 12, formando un sello hermético al fluido. El sello hermético al fluido forma una pared de barrera que bloquea el paso del o los agentes terapéuticos en una dirección de flujo proximal (es decir, hacia el mango 24) cuando se descarga en el lumen interior. Una cámara de distribución de fluido 52 se forma *in situ* dentro del lumen interior 26. El canal de distribución de fluido 52 se define axialmente por la distancia de separación entre el sello hermético al fluido formado por la estructura de barrera 44 y el extremo distal del lumen interior 26 del cuerpo de catéter externo 12. El grado de separación se puede visualizar *in situ* mediante imágenes radiográficas de un marcador radiopaco externo 54 en el cuerpo de catéter externo 12 y un marcador radiopaco interno 56 en el cuerpo de catéter interno 14.

**[0039]** Cuando se descarga en la cámara conformada 52 (véanse las Fig. 2E y 2F), el o los agentes terapéuticos se distribuyen solo por las aberturas de descarga de fluido 42 en la sección de distribución de fluido poroso 18 que son distales (y no proximales) a la ubicación del sello hermético formado por la estructura de barrera 44 cuando se encuentra en su condición de dimensión aumentada.

**[0040]** Mediante la manipulación del cuerpo de catéter interno 14 con respecto al cuerpo de catéter externo 12, junto con el aumento selectivo de la estructura de barrera 44, para formar así la cámara 52, la longitud o área de infusión efectiva de la sección de distribución de fluido 18 del cuerpo de catéter externo 12 puede variarse infinitamente *in situ*. Como muestra la Fig. 2D, la separación relativa entre la estructura de barrera 44 en el cuerpo de catéter interno 14 y el extremo del lumen interior 26 del cuerpo de catéter externo 12 (es decir, definir el volumen de la cámara 52) se puede variar infinitamente (ayudado por la visualización radiográfica) retirando y/o haciendo avanzar el cuerpo de catéter interno 14 dentro del cuerpo de catéter externo 12 mientras la estructura de barrera 44 está en su condición de dimensión reducida. Una vez que se logra una separación deseada, la ampliación de la estructura de barrera 44 a su condición de dimensión aumentada bloquea la separación y forma la cámara respectiva 52, como ilustran las Fig. 2E y 2F.

## II. Uso representativo del conjunto

**[0041]** Las Fig. 3A a 3E ilustran el uso del conjunto 10 para administrar uno o más agentes terapéuticos en solución en la vasculatura periférica. A efectos ilustrativos, las Fig. 3A a 3E se describirán en el contexto del tratamiento de una oclusión o trombo en la vasculatura, para restablecer el flujo sanguíneo a través de un área afectada de la vasculatura. De esta manera, se pueden describir las características técnicas del conjunto 10 en uso, por ejemplo, para tratar una oclusión arterial periférica, o una oclusión de injerto de hemodiálisis, o una trombosis venosa profunda.

**[0042]** Aun así, debe apreciarse que el conjunto 10, que se describirá en este contexto particular, no se limita en su aplicación al tratamiento de oclusiones vasculares. El uso del conjunto 10, como se describirá, es aplicable a diversas situaciones que requieren «terapia de infusión», en la que se desea administrar uno o más agentes terapéuticos a una región del cuerpo que no sea por medio de una vía oral. Si bien esto incluye la administración de agentes terapéuticos en solución en la vasculatura periférica, por ejemplo, en la administración sistémica de fármacos o anestesia, también comprende la infusión de agentes terapéuticos en masas de tejido u órganos, por ejemplo, durante la cirugía y/o con fines oncológicos en el tratamiento de tumores, y/o infusiones intramusculares y/o infusiones epidurales.

**[0043]** La Fig. 3A ilustra, a modo de ejemplo, la introducción del conjunto 10 de manera convencional a través de un alambre guía 16 en la vasculatura periférica. Cuando se introduce, el conjunto 10 comprende, como ya se describió, el cuerpo de catéter interno 14 anidado dentro del cuerpo de catéter externo 12, con la estructura de barrera 44 en su condición de dimensión reducida. En la realización ejemplar, el conjunto 10 se coloca, ayudado por imágenes radiográficas, en una región donde está presente una oclusión vascular (trombo) tratable por un agente lítico.

**[0044]** Con la ayuda de imágenes radiográficas, la guía 16 se pasa primero a través de la oclusión vascular.

Además, con la ayuda de las imágenes radiográficas, el conjunto 10 se hace avanzar sobre el alambre de guía 16 hasta que la sección de distribución de fluido poroso 18 del cuerpo de catéter externo 12 ocupa una porción significativa de la oclusión vascular.

5 **[0045]** Tal como se ilustra en la Fig. 3A, la oclusión vascular posee una longitud axial que es menor que la longitud máxima de la sección de distribución de fluido poroso 18 del cuerpo de catéter externo 12. Debido a las características técnicas del conjunto 10, el proveedor de cuidados puede elegir ajustar la longitud de infusión (es decir, el área) de la sección de distribución de fluido poroso 18 para que coincida más estrechamente con la longitud (es decir, el área) de la oclusión, para así enfocar el área de infusión del conjunto 10 en las necesidades terapéuticas de la región anatómica a tratar. Como muestra la Fig. 3B, manteniendo el cuerpo de catéter externo 12 inmóvil, el proveedor de cuidados manipula el cuerpo de catéter interno 14 dentro del cuerpo de catéter externo 12 para reducir la longitud de infusión de la sección de distribución de fluido poroso 18 del catéter externo, retirando el cuerpo de catéter interno 14 dentro del cuerpo de catéter externo 12, mientras mide la distancia de separación de los dos marcadores 54 y 56 mediante imágenes radiográficas.

15 **[0046]** Cuando la distancia de separación visualizada por los marcadores 54 y 56 se ajusta mejor a la morfología de la oclusión vascular (véase la Fig. 3C), el proveedor de cuidados agranda la estructura de barrera 44 a su condición de dimensión aumentada, al transportar medios de expansión a través del cuerpo de catéter interno 14 hacia la estructura de barrera 44. La estructura de barrera 44 se agranda hacia su condición de dimensión aumentada que se muestra en la Fig. 3C. Cuando se encuentra en esta condición, la estructura de barrera 44 presiona contra el lumen interior 26 del cuerpo de catéter externo 12, formando un sello hermético a fluidos. Se forma la cámara 52.

25 **[0047]** El proveedor de cuidados transporta uno o más agentes líticos seleccionados a través de los puertos de infusión 36 del cuerpo del catéter interno 14 hacia la cámara 52 (véase la Fig. 3D). La cámara 52, debido a sus dimensiones prescritas, distribuye el o los agentes solo a las aberturas de descarga de fluido 42 que son distales (y no proximales) a la ubicación del sello hermético de fluido formado por la estructura de barrera 44 (véase la Fig. 3E). Esta longitud o área de infusión definida es significativamente menor que la longitud de infusión máxima de la sección de distribución de fluido poroso 18 y, por lo tanto, adapta el área de infusión del conjunto 10 a las necesidades terapéuticas de la región anatómica a tratar.

30 **[0048]** Las Fig. 4A a 4E ilustran una situación diferente, en la que la oclusión vascular posee una longitud axial que se acerca más a la longitud máxima de la sección de distribución de fluido poroso 18 del cuerpo de catéter externo 12. Debido a las características técnicas del conjunto 10, el proveedor de cuidados puede, usando un conjunto 10 que se puede titular *in situ* para tratar una oclusión más pequeña que se muestra en las Fig. 3A a 3E, optar ahora por titular en su lugar la longitud (área) de infusión de la sección de distribución de fluido poroso 18 para tratar la oclusión más larga que se muestra en las Fig. 4A a 4E.

40 **[0049]** Como muestra la Fig. 4B, con la estructura de barrera 44 en su condición de dimensión reducida, el proveedor de cuidados manipula el cuerpo de catéter interno 14 dentro del cuerpo de catéter externo 12 para aumentar la longitud o área de infusión de la sección de distribución de fluido poroso 18 del cuerpo de catéter externo 12, al retirar el cuerpo de catéter interno 14 del cuerpo de catéter externo 12 mientras se mide la distancia de separación de los dos marcadores 54 y 56 mediante imágenes radiográficas.

45 **[0050]** Cuando la distancia de separación visualizada por los marcadores 54 y 56 se ajusta a la morfología de la oclusión vascular (véase la Fig. 4C), el proveedor de cuidados agranda la estructura de barrera 44 al transportar medios de expansión a través del cuerpo de catéter interno 14 hacia la estructura de barrera 44. La estructura de barrera 44 se agranda hacia su condición de dimensión aumentada que se muestra en la Fig. 4C. Cuando se encuentra en su condición de dimensión aumentada, la estructura de barrera 44 presiona contra el lumen interior 26 del cuerpo de catéter externo 12, formando un sello hermético al fluido. Se forma la cámara 52, que en la Fig. 4C es significativamente más grande que la cámara 52 formada por la manipulación del conjunto 10 en la Fig. 3C.

55 **[0051]** El proveedor de cuidados transporta uno o más agentes líticos seleccionados a través de los puertos de infusión 36 del cuerpo de catéter interno 14 a la cámara más grande 52 (véase la Fig. 4D), que se distribuyen desde el cuerpo de catéter externo 12 mediante las aberturas 42 de la sección de distribución de fluido 18 que están distales (y no proximales) de la ubicación del sello hermético de fluido de la cámara más grande 52 (véase la Fig. 4E).

60 **[0052]** Mediante la manipulación del cuerpo de catéter interno 14 con respecto al cuerpo de catéter externo 12, junto con el aumento selectivo de la estructura de barrera 44, el volumen de la cámara y, por consiguiente, la longitud o área efectiva de la sección de distribución de fluido 18 del cuerpo de catéter externo 12, se pueden variar infinitamente *in situ*. La separación relativa entre el cuerpo expandible en el cuerpo de catéter interno 14 y el extremo del lumen interior del cuerpo de catéter externo 12 (es decir, el volumen de cámara) puede variar infinitamente al retirar y/o hacer avanzar el cuerpo de catéter interno 14 con respecto al cuerpo de catéter externo 12 mientras la estructura de barrera 44 está en su condición de diámetro reducido. El grado de separación se puede visualizar *in situ* mediante monitoreo radiográfico de un marcador radiopaco externo 54 en el cuerpo de catéter externo 12 y un marcador radiopaco interno 56 en el cuerpo de catéter interno 14. Una vez que se logra una separación deseada, la ampliación

de la estructura de barrera 44 a su condición de dimensión aumentada bloquea la separación y forma la cámara 52.

**[0053]** Por lo tanto, la invención proporciona un conjunto de catéter de infusión 10 que tiene la capacidad de titular infinitamente la longitud de la sección de distribución porosa 18 *in situ*. El conjunto de catéter de infusión 10 proporciona una longitud de infusión que puede variar infinitamente en un intervalo prescrito, para controlar la longitud de infusión efectiva y la velocidad de infusión. Usando el conjunto de catéter de infusión 10, un médico tiene la capacidad de tratar solo la longitud del vaso deseado, evitando así exposiciones excesivas al fármaco/paciente.

### III. Otras realizaciones representativas

10

**[0054]** La Fig. 5 muestra otra realización representativa de un conjunto de catéter de infusión 10 que proporciona una longitud de infusión que puede variar infinitamente en un intervalo prescrito, para controlar la longitud de infusión efectiva. Tal como se describió anteriormente, el conjunto 10 incluye un cuerpo de catéter interno 14 que se puede manipular deslizándose dentro de un cuerpo de catéter externo 12 a lo largo de la longitud de una sección de distribución de fluido poroso 18. La manipulación del cuerpo de catéter interno 14 con respecto al cuerpo de catéter externo 12 de la manera ya descrita permite variar infinitamente *in situ* la longitud o área de infusión efectiva de la sección de distribución de fluido poroso 18 entre cero hasta la longitud máxima proporcionada por el cuerpo de catéter externo 12.

15

**[0055]** En la Fig. 5, la sección de distribución de fluido poroso 18 del cuerpo de catéter externo 12 comprende una matriz de aberturas separadas axialmente 42, por ejemplo, una matriz de orificios discretos formados, por ejemplo, mediante perforación con láser, o una matriz de poros en una membrana microporosa fijada al extremo distal del catéter externo, o combinaciones de los mismos. Como se muestra en la Fig. 5, las aberturas 42 varían en tamaño y/o densidad de manera previamente definida a lo largo de la longitud de la sección de distribución de fluidos porosos 18, de modo que, independientemente de la longitud o área de infusión efectiva de la sección de distribución de fluidos porosos 18 establecida, la velocidad de flujo permanece esencialmente constante. En otras palabras, dada una presión de fluido de entrada constante al cuerpo de catéter interno 14, la velocidad de flujo de infusión desde el cuerpo de catéter externo 12 sigue siendo esencialmente la misma, independientemente de la longitud o área de infusión efectiva.

20

**[0056]** En una realización ejemplar (que se muestra en la Fig. 5), las aberturas 42 en el extremo distal de la sección de distribución de fluido poroso 18 tienen un diámetro mayor (es decir, un tamaño mayor) y un menor número (es decir, menos denso) que las aberturas 42 en el extremo proximal de la sección de distribución de fluido poroso 18. El diámetro (es decir, tamaño) y el número (es decir, densidad) de las aberturas 42 entre los extremos distal y proximal de la sección de distribución de fluido poroso 18 se dimensionan y configuran de manera deseable para variar de manera lineal a lo largo de la longitud de la sección de distribución de fluido poroso 18 entre los extremos distal y proximal.

30

**[0057]** Como se muestra en la Fig. 6, cuando el cuerpo de catéter interno 14 se coloca en una relación de sellado cerca del extremo distal del cuerpo de catéter externo 12 (como se describió anteriormente), la descarga de fluido a una presión establecida desde el cuerpo de catéter interno 14 se infunde solo a través de las aberturas 42 en el extremo distal de la sección de distribución de fluido poroso 18 que se extiende más allá del extremo del cuerpo de catéter interno 14. Estas aberturas distales 42 son más grandes y están dispuestas de forma menos densa que las aberturas 42 más cercanas ubicadas en la sección de distribución de fluido poroso 18. La velocidad de flujo de infusión ( $F$ ) a través de la longitud de infusión efectiva de la sección de distribución de fluido poroso 18 definida en la Fig. 6 puede expresarse como la suma de los volúmenes de fluido individuales  $A$  infundidos a través de las aberturas efectivas 42 durante un período de tiempo ( $t$ ) dado, o  $F = \sum_{(1ton)} A_n/t$ , donde  $n$  es igual a la cantidad de aberturas efectivas 42.

40

45

**[0058]** Como se muestra en la Fig. 7, cuando el cuerpo de catéter interno 14 se coloca en una relación de sellado más lejos del extremo distal del cuerpo de catéter externo 12, el fluido descargado en las mismas condiciones de presión establecidas desde el cuerpo de catéter interno 14 ahora se infundirá a través de una matriz de más aberturas 42, pero que son intencionalmente más pequeñas y están dispuestas de manera más densa en la sección de distribución de fluido poroso 18. En la Fig. 7, la velocidad de flujo de infusión ( $F$ ) a través de la longitud de infusión efectiva de la sección de distribución de fluido poroso 18 puede expresarse como la suma de los volúmenes de fluido individuales  $B$  infundidos a través de las aberturas efectivas 42 durante un período de tiempo ( $t$ ) dado, o  $F = \sum_{(1ton)} B_n/t$ , donde  $n$  es igual a la cantidad de aberturas efectivas 42. En la Fig. 7, los volúmenes de fluido de infusión individuales  $B$  serán menores que los volúmenes de fluido individuales  $A$  en la Fig. 6, pero el número ( $n$ ) de aberturas efectivas 42 en la Fig. 7 es mayor que en la Fig. 6. Debido a que el diámetro (es decir, el tamaño) y el número (es decir, la densidad) de las aberturas 42 entre los extremos distal y proximal de la sección de distribución de fluido poroso 18 se dimensionan y configuran de manera tal que varíen de manera lineal con la longitud de la sección de distribución de fluido poroso 18,  $F = \sum_{(1ton)} B_n$  (para la longitud de infusión efectiva más grande en la Fig. 7) es esencialmente igual a  $F = \sum_{(1ton)} A_n/t$  (para la longitud de infusión efectiva más pequeña en la Fig. 6).

50

55

60

**[0059]** Como se muestra en la Fig. 8, cuando el cuerpo de catéter interno 14 se coloca en una relación de sellado aún más lejos del extremo distal del cuerpo de catéter externo 12, la descarga de fluido a la misma presión

65

establecida desde el cuerpo de catéter interno 14 ahora se infunde a través de un conjunto de incluso más aberturas 42, pero que son intencionalmente incluso más pequeñas y están más densamente dispuestas en la sección de distribución de fluido poroso 18. En la Fig. 8, la velocidad de flujo de infusión (F) a través de la longitud de infusión efectiva de la sección de distribución de fluido poroso 18 puede expresarse como la suma de los volúmenes de fluido individuales C infundidos a través de las aberturas efectivas 42 durante un período de tiempo (t) dado, o  $F = \sum_{(1ton)} C_n/t$ , donde n es igual a la cantidad de aberturas efectivas 42. En la Fig. 8, los volúmenes de fluido de infusión individuales C serán menores que los volúmenes de fluido individuales B en la Fig. 7 y los volúmenes de fluido individuales A en la Fig. 6, pero el número (n) de aberturas efectivas 42 en la Fig. 8 es mayor que en las Fig. 6 y 7. Debido a que el diámetro (es decir, el tamaño) y el número (es decir, la densidad) de las aberturas 42 entre los extremos distal y proximal de la sección de distribución de fluido poroso 18 se dimensionan y configuran de modo tal que varíen de manera lineal con la longitud de la sección de distribución de fluido poroso 18,  $F = \sum_{(1ton)} C_n$  (para la longitud de infusión efectiva que se muestra en la Fig. 8) es esencialmente igual a  $F = \sum_{(1ton)} B_n/t$  (para la longitud de infusión efectiva más pequeña que se muestra en la Fig. 7), que es esencialmente igual a  $F = \sum_{(1ton)} A_n/t$  (para la longitud de infusión efectiva incluso más pequeña que se muestra en la Fig. 6).

**[0060]** La realización representativa que se muestra en la Fig. 5 proporciona un conjunto de catéter de infusión 10 que tiene la capacidad de titular infinitamente la longitud de la sección de infusión *in situ* sin alterar significativamente una velocidad de flujo de infusión deseada. Usando el conjunto de catéter de infusión 10 que se muestra en la Fig. 5, un médico no solo tiene la capacidad de tratar solo la longitud del vaso deseado, sino también de mantener una velocidad de flujo de infusión deseada para evitar exposiciones excesivas al fármaco/paciente, independientemente de la longitud de infusión efectiva definida.

**[0061]** La realización representativa que se muestra en la Fig. 5, al igual que las realizaciones representativas antes descritas, es aplicable a diversas situaciones que requieren una «terapia de infusión», en la que se desea administrar uno o más agentes terapéuticos a una región del cuerpo que no sea por medio de una vía oral. Si bien esto incluye la administración de agentes terapéuticos en solución en la vasculatura periférica (como se describe), por ejemplo, en la administración sistémica de fármacos o anestesia, también comprende la infusión de agentes terapéuticos en masas de tejido u órganos, por ejemplo, durante la cirugía y/o con fines oncológicos en el tratamiento de tumores, y/o infusiones intramusculares y/o infusiones epidurales.

**[0062]** Si bien las realizaciones preferidas de la presente invención se han mostrado y descrito en esta invención, será obvio para los expertos en la materia que tales realizaciones se proporcionan solo a modo de ejemplo. Numerosas variaciones, cambios y sustituciones serán evidentes para los expertos en la materia sin apartarse de la invención. Debe entenderse que pueden emplearse varias alternativas a las realizaciones de la invención descritas en esta invención para poner en práctica la invención. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y que las estructuras dentro del alcance de estas reivindicaciones estén cubiertas por las mismas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de catéter de infusión que comprende un cuerpo de catéter (12) que tiene un lumen interior (26) e incluye una sección de distribución de fluido poroso (18) que tiene una longitud máxima previamente definida que se comunica con el lumen interior; al menos un puerto de suministro de fluido para dispensar un fluido de una fuente externa en comunicación con la sección de distribución de fluido poroso (18) para la infusión a través de la sección de distribución de fluido poroso a una velocidad de flujo; y un mecanismo de barrera (14, 44) móvil dentro del cuerpo de catéter (12) a fin de establecer, para el conjunto de catéter de infusión, un intervalo infinitamente variable de longitudes de infusión efectivas entre la longitud máxima y cualquier longitud más pequeña a lo largo de la sección de distribución de fluido poroso, en el que el mecanismo de barrera comprende una estructura expandible (44) acoplada a un cuerpo de catéter interno (14) dimensionado y configurado para ser manipulado deslizándose dentro del cuerpo de catéter (12) a lo largo de la longitud máxima previamente definida de la sección de distribución de fluido poroso, y el cuerpo de catéter interno (14) incluye el al menos un puerto de suministro de fluido, en el que la estructura expandible (44) está configurada para expandirse en respuesta a la introducción de un fluido.
2. Un conjunto de catéter de infusión según la reivindicación 1, que incluye además un lumen (26) en el cuerpo del catéter (12) para alojar el paso de un alambre guía (16), y el mecanismo de barrera que también incluye un lumen (28) para alojar el paso del alambre guía (16).
3. Un conjunto de catéter de infusión según la reivindicación 1, que incluye además un primer marcador radiopaco (56) en el mecanismo de barrera (14, 44) y un segundo marcador radiopaco (54) en el cuerpo del catéter (12) para visualizar la longitud de infusión efectiva mediante imágenes radiográficas.
4. Un conjunto de catéter de infusión según la reivindicación 1, en el que la sección de distribución de fluido poroso (18) está dimensionada y configurada para la infusión por goteo o pulverización del fluido.
5. Un conjunto de catéter de infusión según la reivindicación 1, en el que el cuerpo del catéter (12) está dimensionado y configurado para la introducción intravascular.
6. Un conjunto de catéter de infusión según la reivindicación 1, en el que el cuerpo del catéter (12) está dimensionado y configurado para su introducción en una masa de tejido u órgano.
7. Un conjunto de catéter de infusión según la reivindicación 1, en el que el cuerpo del catéter (12) está dimensionado y configurado para la introducción intramuscular.
8. Un conjunto de catéter de infusión según la reivindicación 1, que comprende el fluido dispensado por el puerto de suministro de fluido, incluyendo dicho fluido un agente terapéutico.
9. Un conjunto de catéter de infusión según la reivindicación 1, en el que la sección de distribución de fluido poroso (18) comprende una matriz de aberturas separadas (42) que varían en tamaño y/o densidad a lo largo de la longitud máxima previamente definida de la sección de distribución de fluido poroso.
10. Un conjunto de catéter de infusión según la reivindicación 1, en el que la sección de distribución de fluido poroso (18) comprende una matriz de aberturas o poros (42) separados axialmente que se comunican con el lumen interior (26) a lo largo de la longitud máxima de la sección de distribución de fluido poroso.

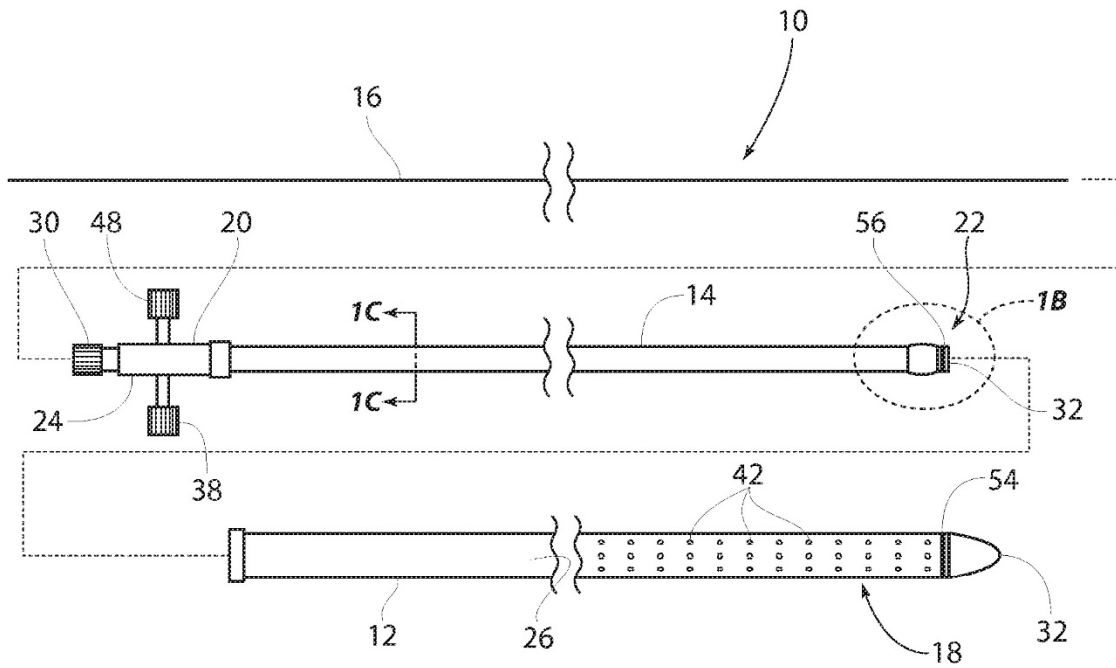


Fig. 1A

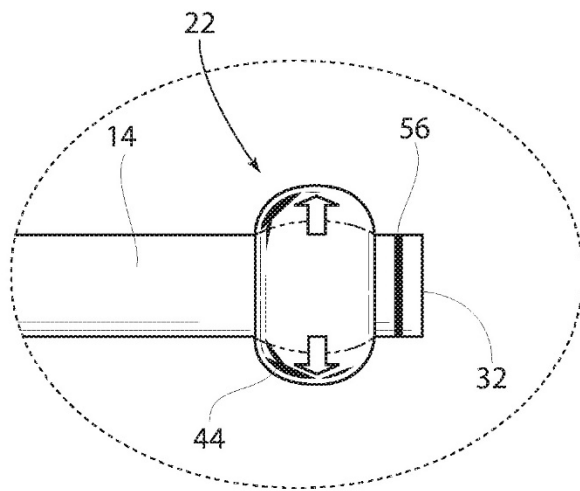


Fig. 1B

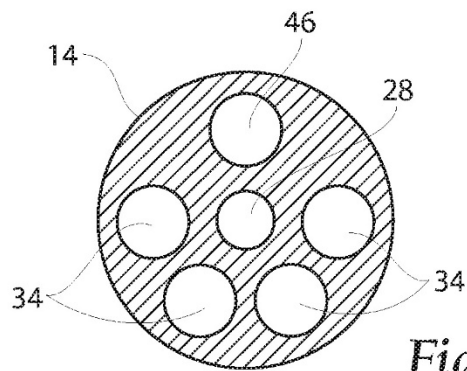


Fig. 1C

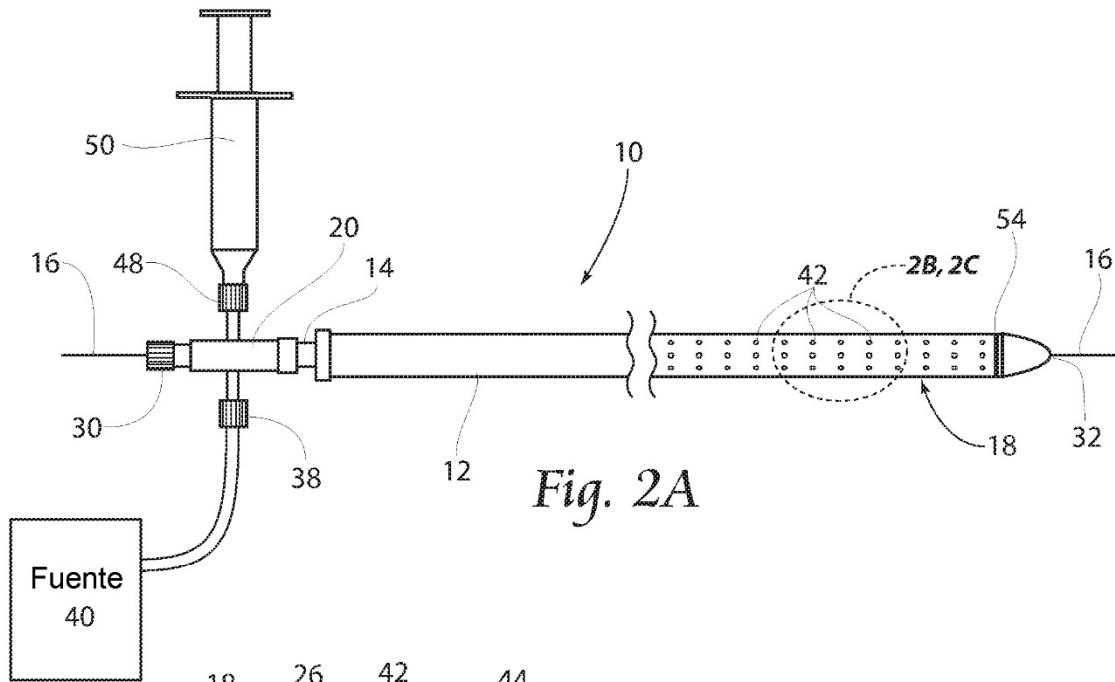


Fig. 2A

Fuente  
40

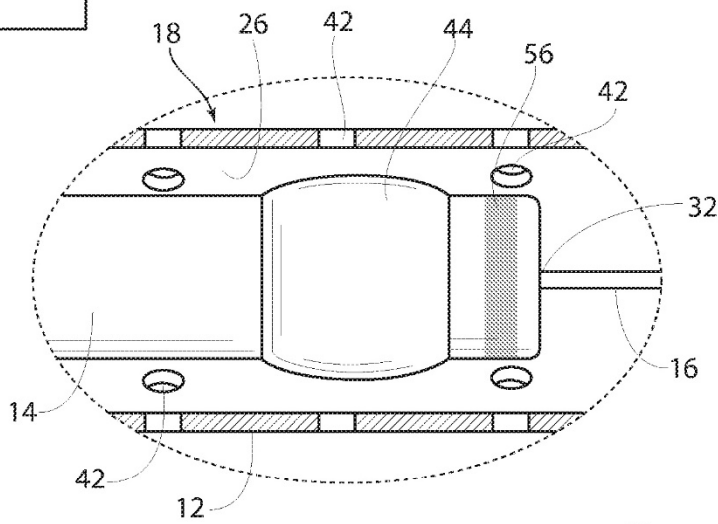
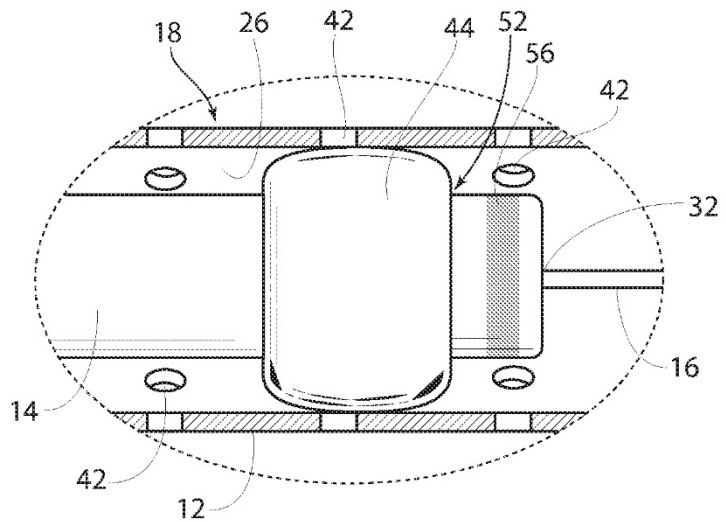


Fig. 2B

Fig. 2C



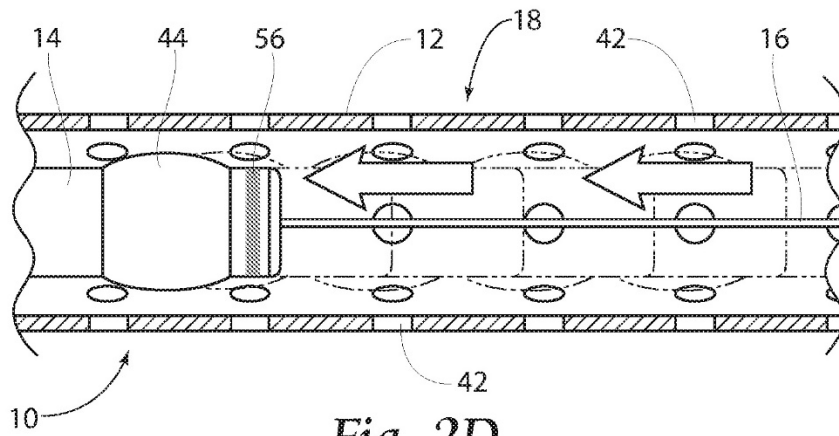


Fig. 2D

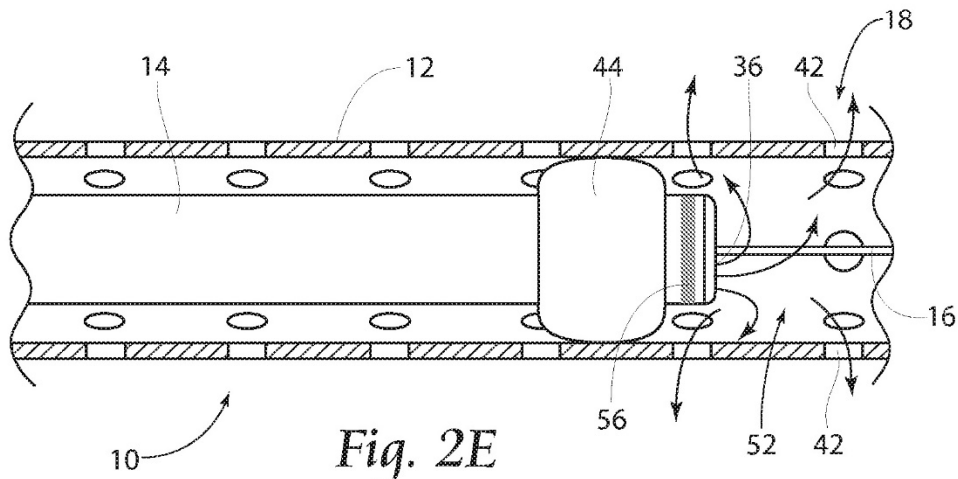


Fig. 2E

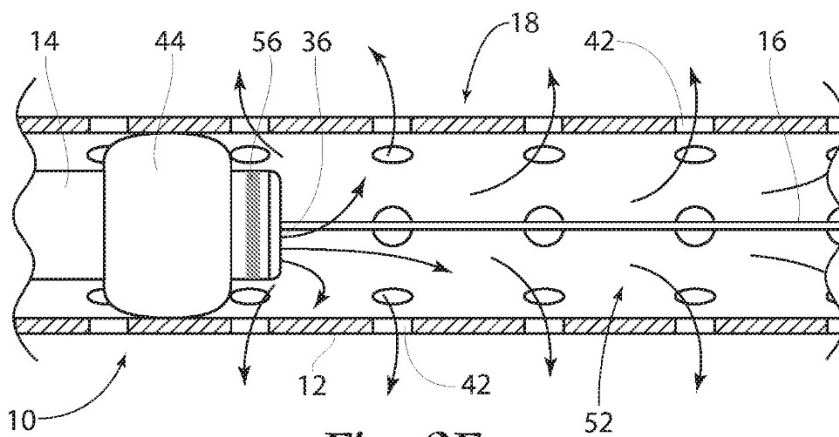
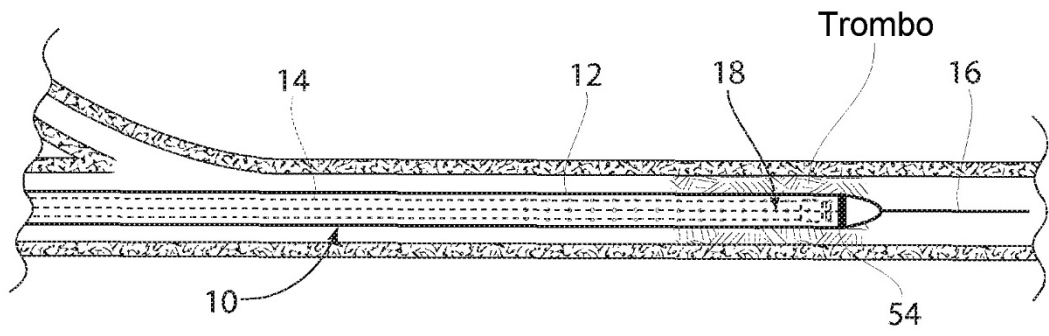
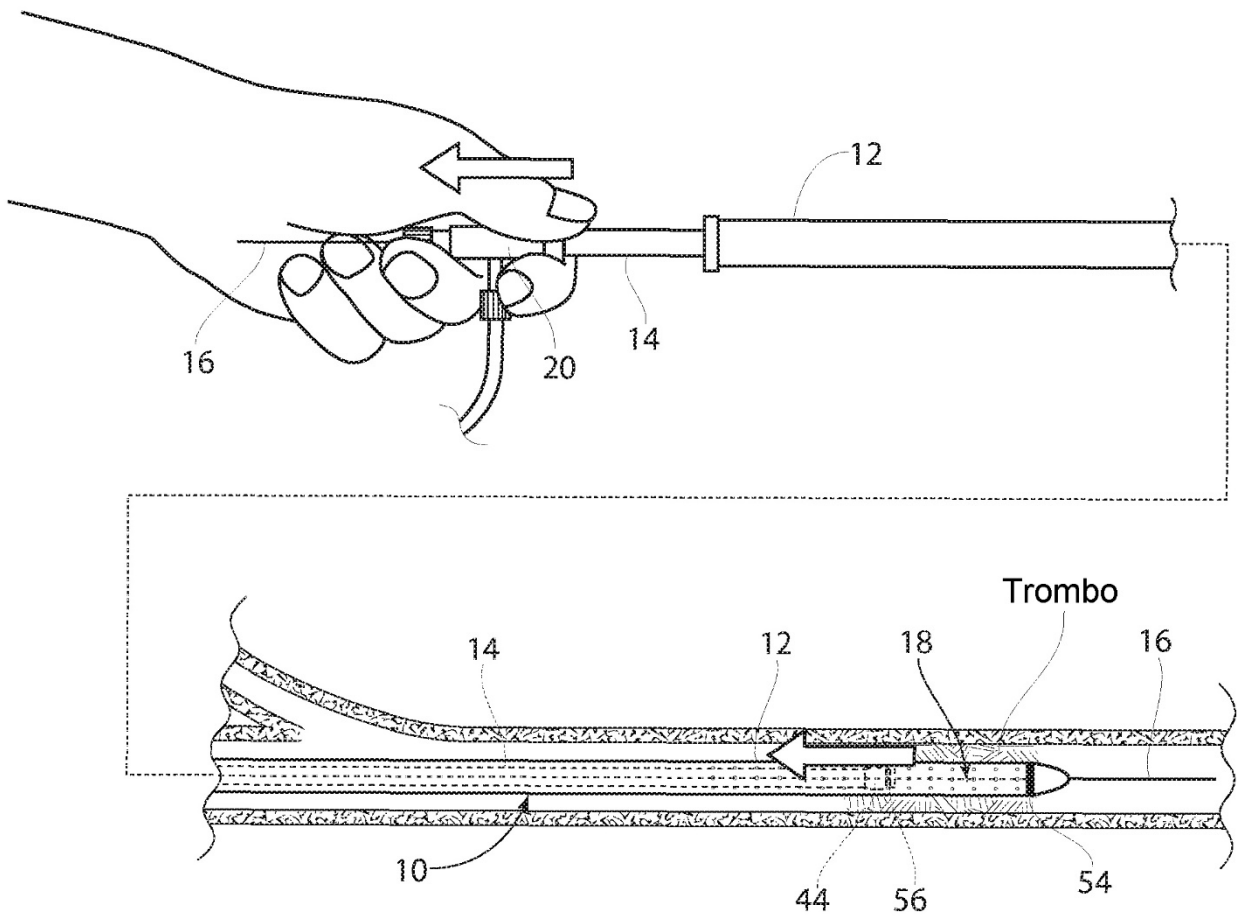


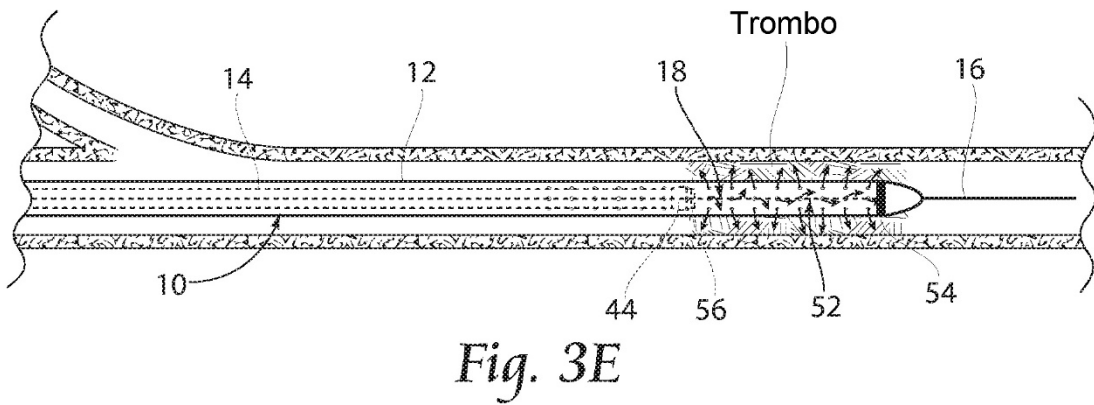
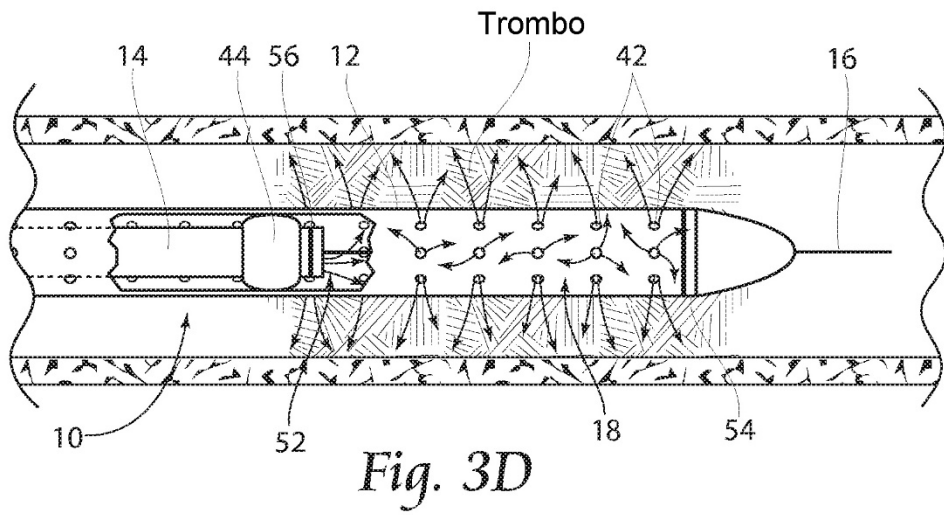
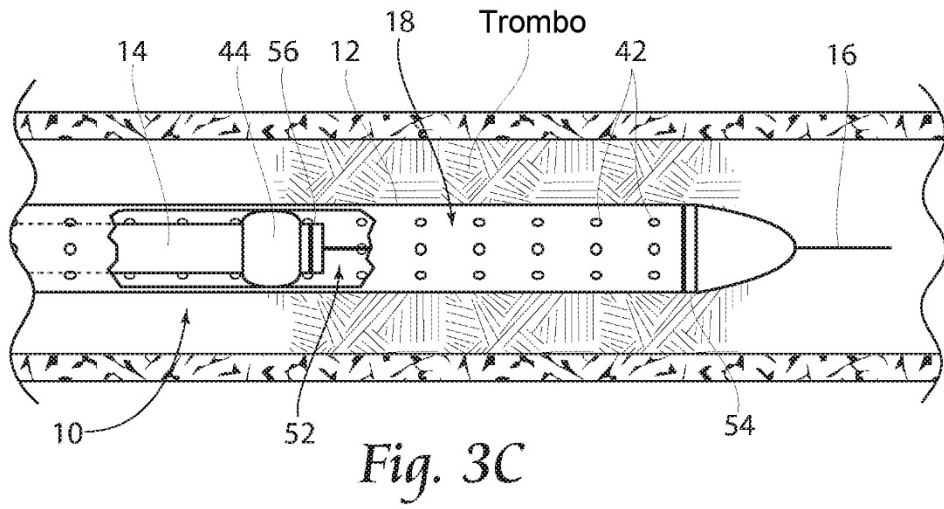
Fig. 2F



*Fig. 3A*



*Fig. 3B*





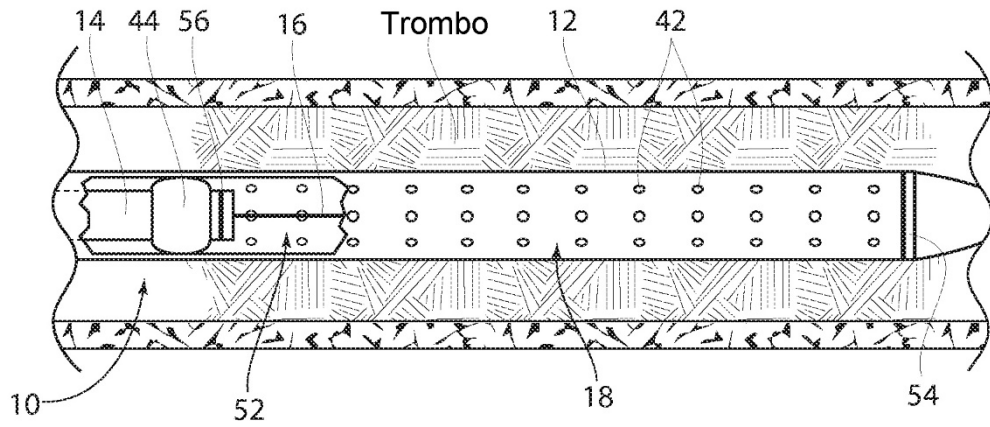


Fig. 4C

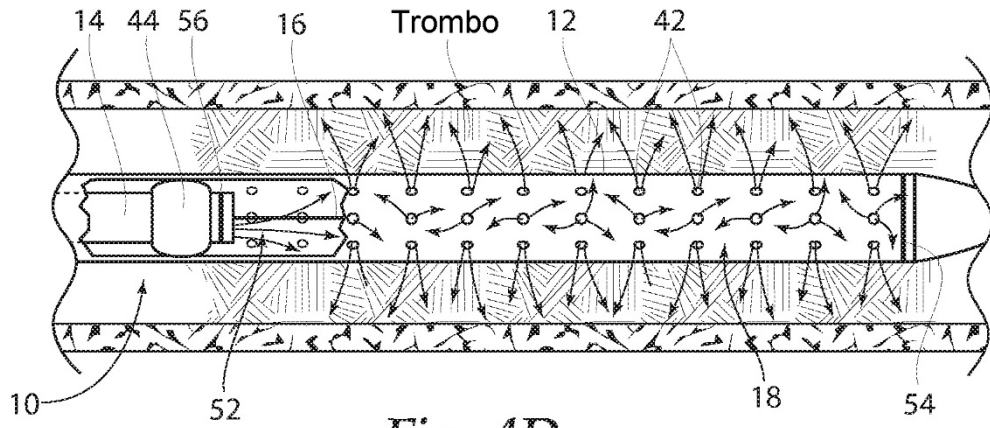


Fig. 4D

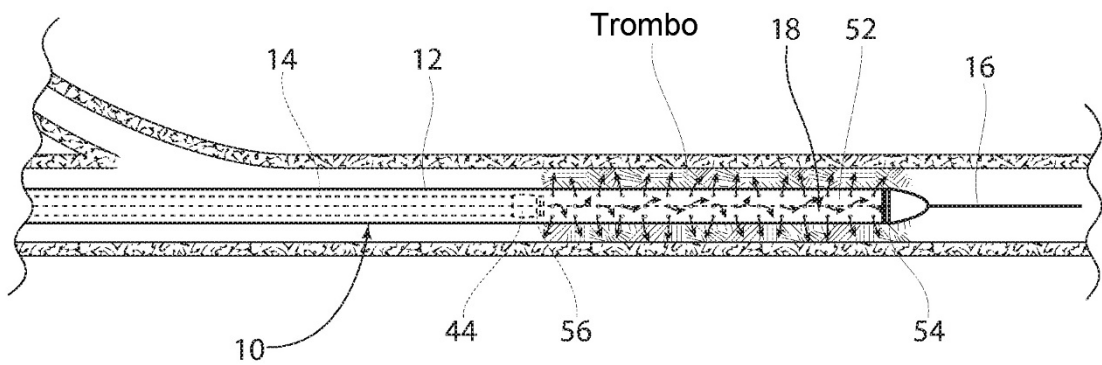
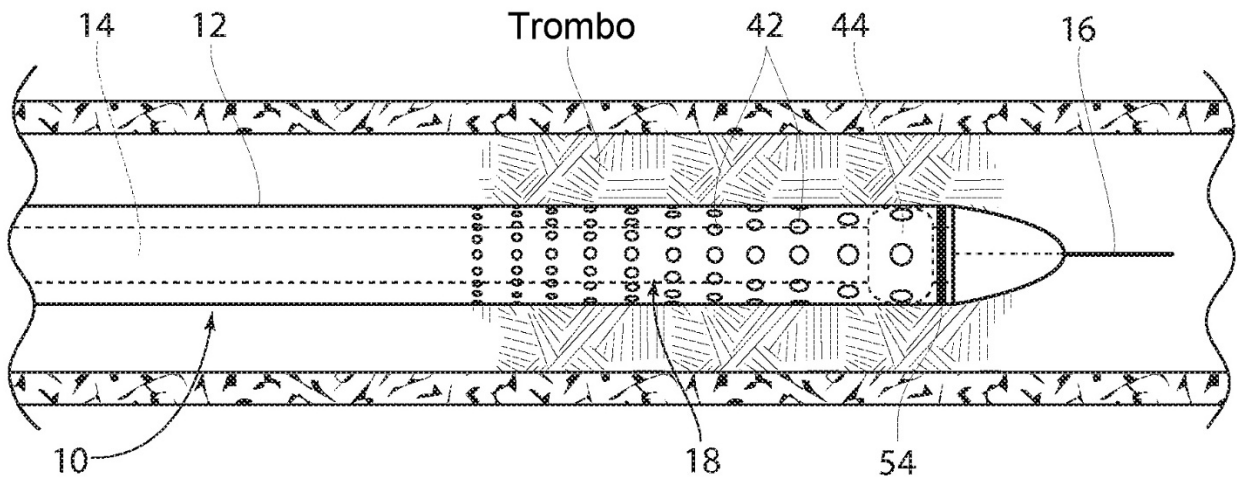
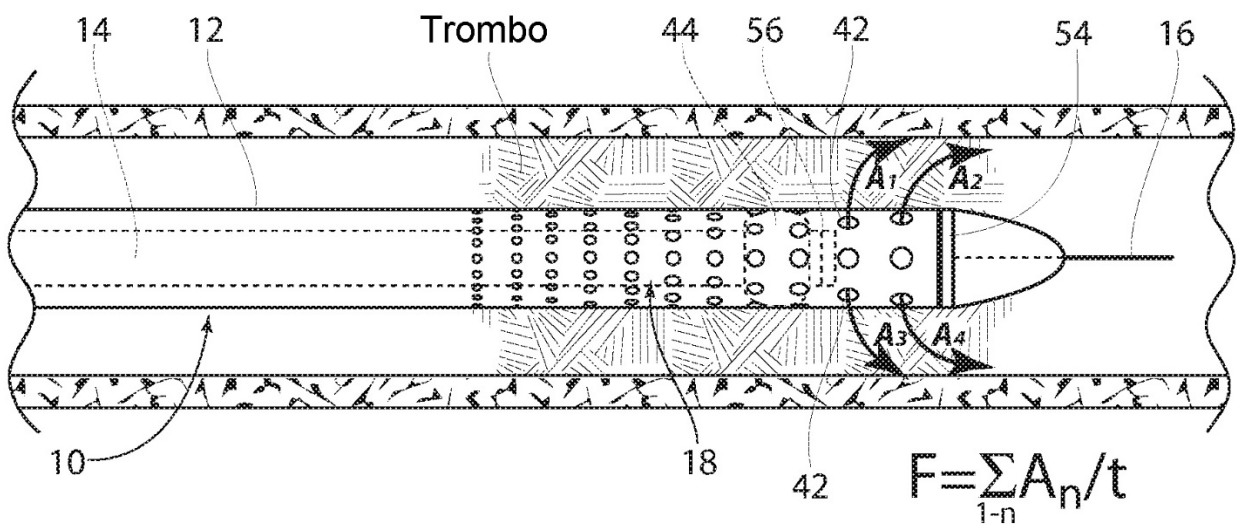


Fig. 4E



*Fig. 5*



*Fig. 6*

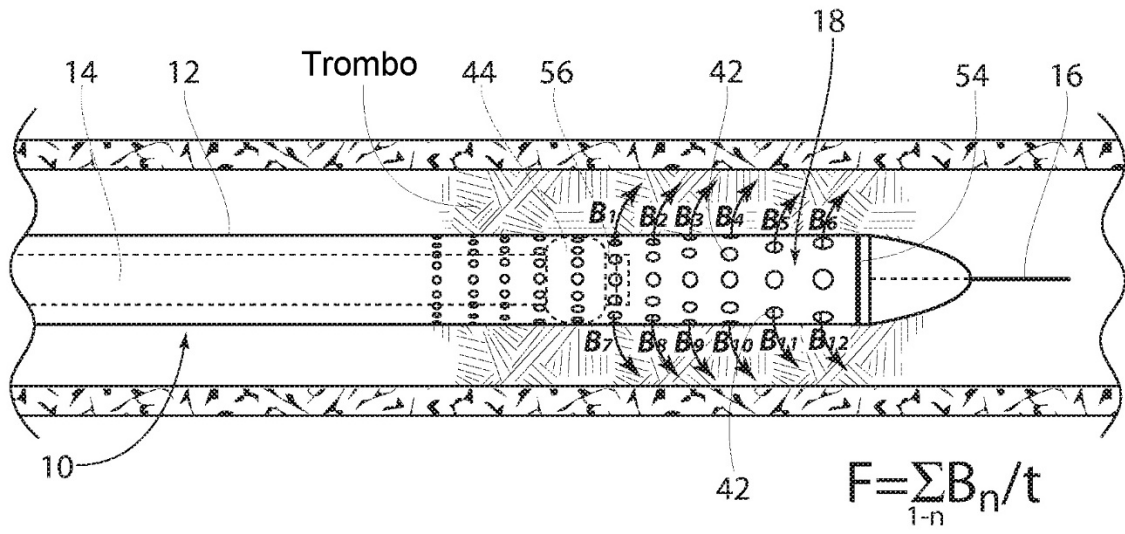


Fig. 7

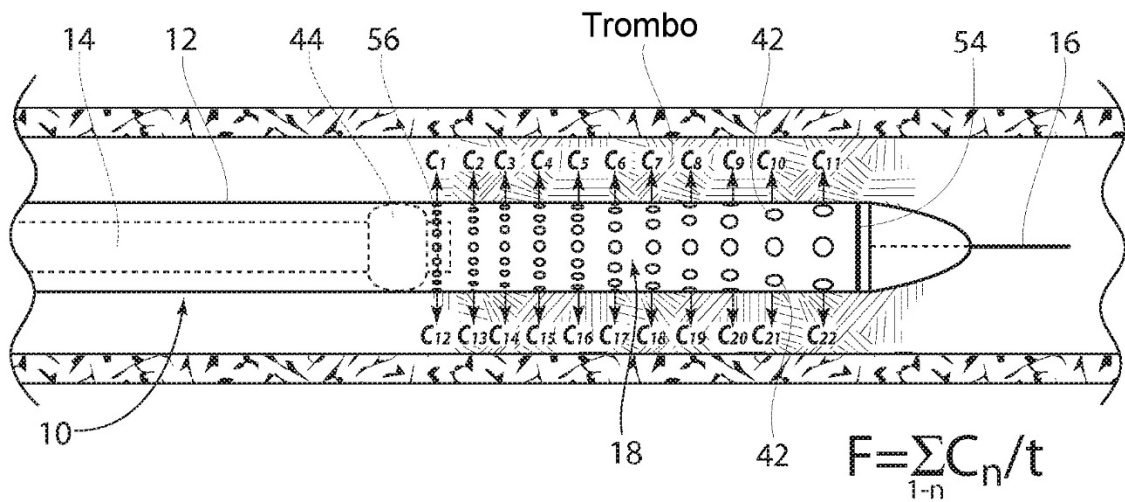


Fig. 8