



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 296 396**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/32 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

B01F 3/04 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **99935882 .3**

(86) Fecha de presentación : **23.07.1999**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1100560**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **23.05.2001**

(54) Título: **Aparato médico para la preparación y administración de fluidos enriquecidos en gas.**

(30) Prioridad: **24.07.1998 US 122438**
24.07.1998 US 122143

(73) Titular/es: **TherOx, Inc.**
17500 Cartwright Road, Suite 100
Irvine, California 92614-5846, US
Wayne State University

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2008

(72) Inventor/es: **Divino, Vincent, Jr.;**
Foerster, Seth, A.;
Gessert, James, S.;
Mest, Robert, A.;
Zalesky, Paul, J. y
Spears, James, R.

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2008

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Aparato médico para la preparación y administración de fluidos enriquecidos en gas.

5 Campo de aplicación del invento

El presente invento se refiere en general a un aparato para la preparación y administración de fluidos enriquecidos en gas a lugares en los que se ha agotado el gas, y más particularmente, a un sistema para la preparación y administración de soluciones fisiológicas para el tratamiento de condiciones tales como isquemia de tejido y tejidos posisquémicos, incluyendo *entre otros*, un catéter para LA administración DE sangre enriquecida en oxígeno a lugares específicos dentro del cuerpo de un paciente.

Antecedentes del invento

15 El oxígeno es un elemento nutritivo crucial para las células humanas. El deterioro de las células podría resultar de una privación de oxígeno incluso durante breves períodos de tiempo, que podría dar lugar a una disfunción o a un fallo de un órgano. Por ejemplo, las víctimas de ataques cardíacos e infartos cerebrales experimentan obstrucciones o desviaciones del flujo de sangre que impiden que el oxígeno se descargue a las células de los tejidos vitales. Sin oxígeno, el corazón y el cerebro se deterioran progresivamente. En casos graves se produce la muerte como consecuencia del 20 fallo completo de un órgano. Los casos menos graves típicamente implican unos gastos de hospitalización elevados, tratamientos especializados y una rehabilitación prolongada.

25 Se podrían describir los niveles de oxígeno en la sangre en función de la presión parcial del oxígeno disuelto en la sangre (pO_2). Típicamente, para sangre arterial, los niveles normales de oxígeno en sangre (es decir, normoxia o normoxemia) están comprendidos en el intervalo de 90 a 110 mm de Hg (12 a 15 kPa). La sangre hipoxémica (es decir, la hipoxemia) es sangre arterial con un pO_2 menor de 90 mm de HG (12 kPa). La sangre hiperóxica (es decir, la hiperoxemia o hiperoxia) es sangre arterial con un pO_2 mayor de 400 mm de HG (534 kPa) (véase Cason y colaboradores 30 (1992), *Efectos de una elevada tensión de oxígeno arterial sobre la función, distribución de la circulación sanguínea, y metabolismo en miocardio isquémico*, *Circulación*, Volumen 85, Nº 2, páginas 828-838), pero menor de 760 mm de Hg (véase Shandling y colaboradores, (1997), *Oxígeno hiperbárico y Trombólisis en el infarto de miocardio: el estudio piloto "HOT MI"*, *American Heart Journal*, Volumen 134, Nº 3, páginas 544-550). La sangre hiperbárica es sangre arterial con un pO_2 mayor de 760 mm de Hg (101 kPa). La sangre venosa típicamente tiene un nivel de pO_2 menor de 90 mm de Hg (12 kPa). En el adulto medio, por ejemplo, los niveles normales de oxígeno en la sangre venosa abarcan generalmente desde 40 mm de Hg a 70 mm de Hg (5 a 9 kPa).

35 Los niveles de oxígeno en la sangre se podrían definir también en función de los niveles de saturación de hemoglobina. Para la sangre arterial normal, la saturación de hemoglobina es aproximadamente el 97% y varía sólo ligeramente cuando aumentan los niveles de pO_2 . Para la sangre venosa normal, la saturación de hemoglobina es aproximadamente el 75%.

40 En los pacientes que sufren de infarto de miocardio agudo, si el miocardio se priva de niveles adecuados de sangre oxigenada durante un período de tiempo prolongado, puede resultar una lesión irreversible para el corazón.

45 El tratamiento del infarto de miocardio agudo o de la isquemia miocárdica a menudo comprende realizar una angioplastia o una endoprótesis de los vasos para comprimir, desprender o tratar de otro modo la oclusión (u oclusiones) dentro de las paredes del vaso. Por ejemplo, una angioplastia satisfactoria aumenta el tamaño de la abertura del vaso para permitir un aumento de la circulación sanguínea.

50 Aún con un tratamiento satisfactorio de los vasos ocluidos, podría existir todavía un riesgo de lesión al tejido. Durante la angioplastia coronaria percutánea transluminal (en adelante PTCA), el tiempo de insuflación del globo viene limitado por la tolerancia del paciente a la isquemia causada por el bloqueo temporal de la circulación sanguínea a través de un vaso durante la insuflación del globo. Podrían resultar también daños de revascularización, por ejemplo, debido a una lenta recirculación coronaria o a la ausencia de recirculación después de una angioplastia.

55 Para algunos pacientes, los procedimientos de angioplastia no constituyen una opción atractiva para el tratamiento de la obstrucción de los vasos. Estos pacientes están expuestos a un mayor riesgo de isquemia por razones tales como, deficiente funcionamiento del ventrículo izquierdo, tipo y localización de la lesión, o la cantidad del miocardio que está en peligro. Por tanto, las opciones de tratamiento para dichos pacientes incluyen procedimientos más invasivos tales como cirugía de revascularización coronaria.

60 Para reducir el riesgo de lesión del tejido típicamente relacionado con los tratamientos de infarto de miocardio agudo e isquemia miocárdica, usualmente es deseable administrar sangre oxigenada o fluidos enriquecidos en oxígeno a los tejidos expuestos a riesgo. La lesión en el tejido se minimiza o impide mediante la difusión del oxígeno disuelto de la sangre o de los fluidos al tejido y/o la perfusión de la sangre que extrae los metabolitos y que proporciona otros elementos nutritivos químicos.

En algunos casos, el tratamiento deseado del infarto de miocardio agudo y de la isquemia miocárdica incluye la perfusión de sangre oxigenada o de fluidos enriquecidos en oxígeno. Durante la PTCA, por ejemplo, se podría

ES 2 296 396 T3

aumentar el tiempo tolerado de insuflación del globo mediante la introducción concurrente de sangre oxigenada en la arteria coronaria del paciente. El aumento de los niveles de oxígeno en la sangre podría causar también que el tejido cardíaco normalmente profundizado del ventrículo izquierdo experimente una hipercontractilidad para aumentar adicionalmente la circulación sanguínea a través de los vasos de la coronaria tratada.

5 La infusión de sangre oxigenada o de fluidos enriquecidos en oxígeno podría continuarse también tras la terminación del tratamiento de PTCA u otros procedimientos (por ejemplo la cirugía) en donde haya ocurrido un “aturdimiento” del tejido cardíaco con el compromiso correspondiente de la función miocárdica. En algunos casos, la infusión continuada podría acelerar la inversión de la isquemia y facilitar la recuperación de la función miocárdica.

10 Los métodos convencionales para la administración de sangre oxigenada o fluidos enriquecidos en oxígeno implican el uso de oxigenadores de sangre. Dichos procedimientos implican generalmente extraer sangre de un paciente, hacerla circular a través de un oxigenador para aumentar la concentración de oxígeno en la sangre, y luego volver a administrar la sangre al paciente. Un ejemplo de un oxigenador de sangre disponible en el comercio es el oxigenador
15 Maxima de sangre fabricado por Medtronic, Inc., Minneápolis, Minnesota.

Sin embargo, existen inconvenientes al uso de un oxigenador convencional en un circuito extracorpóreo para oxigenar sangre. Tales sistemas típicamente son caros, complejos y de difícil manejo. A menudo se requiere una persona experta en perfusión para preparar y monitorizar el sistema.

20 Los sistemas de oxigenadores convencionales tienen también típicamente un gran volumen de cebado, es decir, el volumen total de sangre contenido dentro del oxigenador, de los tubos y demás componentes del sistema, y dispositivos asociados. No es nada frecuente en un caso típico de un paciente adulto que el sistema de oxigenación contenga más de uno a dos litros de sangre. Tales grandes volúmenes de cebado no son convenientes por muchas razones. Por
25 ejemplo, en algunos casos de transfusión de sangre, podría ser necesario compensar por la sangre perdida temporalmente al sistema de oxigenación debido a su gran volumen de cebado. Con frecuencia se deben usar calentadores para mantener la temperatura de la sangre en un nivel aceptable cuando circula a través del circuito extracorpóreo. Además, los sistemas de oxigenador convencional son relativamente difíciles de conectar y desconectar. Por ejemplo, si se desconecta el oxigenador, podrían coagularse grandes cantidades estancadas de sangre en el oxigenador.

30 Adicionalmente, con los circuitos extracorpóreos que incluyan oxigenadores de sangre convencionales existe un riesgo relativamente alto de reacción inflamatoria de las células y coagulación de la sangre debido a los caudales de sangre relativamente lentos y a la gran área de superficie de contacto con la sangre. Un área de superficie de contacto con la sangre de aproximadamente 1-2 m² y caudales de aproximadamente 3 cm/s no son nada infrecuentes con los
35 sistemas de oxigenador convencionales. Por tanto, usualmente se requiere una terapia de anticoagulación relativamente agresiva, tal como una heparinización, como una operación adjunta al uso de un oxigenador.

40 Quizás uno de los mayores inconvenientes para usar los sistemas convencionales de oxigenación de sangre es que la máxima presión parcial de oxígeno (pO₂) que se puede impartir a la sangre con los oxigenadores comercialmente disponibles es de aproximadamente 500 mm de Hg. Por tanto, con estos oxigenadores convencionales no se pueden lograr niveles de pO₂ en sangre próximos o mayores de 760 mm de Hg.

45 Algunos estudios experimentales para el tratamiento del infarto de miocardio han implicado el uso de terapia de oxígeno hiperbárico. Véase, por ejemplo, Shandling y colaboradores (1997), *Oxígeno hiperbárico y trombólisis en el infarto de miocardio; El estudio piloto “HOT MI”*, *American Heart Journal*, Volumen 134, N° 3, páginas 544-550. Estos estudios en general han implicado la instalación de pacientes en cámaras de oxígeno puro presurizado hasta 2 atmósferas, resultando en una oxigenación generalizada de la sangre del paciente hasta un nivel de pO₂ de aproximadamente 1.200 mm de Hg. No obstante, el uso de una terapia de oxígeno hiperbárico después de la
50 permeabilización de la arteria coronaria en la configuración de un infarto de miocardio agudo no es práctico. Es difícil monitorizar a los pacientes críticamente enfermos en una cámara de oxígeno hiperbárico. Muchos pacientes se vuelven claustrofóbicos. Podrían producirse lesiones en el oído. Además, no se pueden administrar tiempos de tratamiento mayores de 30 minutos sin que afecte a la toxicidad del oxígeno pulmonar.

55 Por estas razones, no ha evolucionado desde el punto de vista clínico el tratamiento de isquemia de órgano regional. Por tanto, subsiste una necesidad de un sistema sencillo y cómodo para administrar sangre enriquecida en oxígeno y otros fluidos a pacientes para la prevención localizada de isquemia y el tratamiento de tejido y órganos post-isquémicos

60 El documento US 3 512 517 describe un aparato para monitorizar la concentración de glucosa en sangre que comprende un catéter y una bomba para extraer sangre muestrada de la vena de un paciente.

El documento US 5 211 627 describe un catéter para la infusión de líquido aireado que comprende una luz de aire y una luz de líquido unidas por medio de un orificio. De acuerdo con ello, el aire descargado a la luz de aire se puede mezclar con el líquido administrado a la luz de líquido dentro de la luz.

65 El documento WO 99/08733 describe un aparato para aumentar la concentración de gas en sangre que comprende una bomba de sangre para extraer sangre, unos medios para la administración de fluido sobresaturado en oxígeno, y una cámara como un medio de combinación para combinar la sangre con el fluido sobresaturado de oxígeno.

ES 2 296 396 T3

El documento US 5 394 732 describe un aparato para la detección por ultrasonidos de burbujas de aire que tiene un transmisor para transmitir una señal a través del fluido y un receptor para recibir la señal transmitida. La presencia de burbujas se determina basándose en una comparación entre la atenuación esperada y la atenuación recibida de la señal recibida.

5 El documento WO 96/17565 describe un aparato para la administración de un gas tal como una solución de oxígeno en una arteria coronaria que comprende un alojamiento tubular de alta presión que define una luz.

10 El objeto de este invento es proveer un aparato para la preparación de un fluido enriquecido en un gas que se va a administrar a un paciente, en el que se minimiza el volumen de cebado.

Este objeto se cumple mediante un aparato que tiene las características descritas en la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas se definen realizaciones preferidas.

15 Sumario del invento

El presente invento podría solucionar uno o varios de los problemas anteriormente expuestos. Ciertas realizaciones del presente invento se describen más adelante a título de ejemplo. Debe entenderse que estos aspectos se presentan simplemente para aportar al lector un breve resumen de ciertas modalidades que podría adoptar el invento, y que estos 20 aspectos no tienen un carácter limitativo. En realidad, el invento podría abarcar una variedad de aspectos que podrían no especificarse más adelante en la presente memoria, pero que entran en el alcance de las reivindicaciones.

En una realización del presente invento, se provee un sistema para la preparación y administración de un fluido enriquecido en un gas. En las aplicaciones que implican la prevención de isquemia o el tratamiento de tejidos isquémicos, 25 el sistema se podría usar para la preparación y administración de un fluido enriquecido en oxígeno incluyendo sangre a una ubicación específica dentro del cuerpo de un paciente. El sistema podría incluir un circuito para oxigenar o enriquecer sangre, por ejemplo, aumentando el nivel del oxígeno disuelto en la sangre. El sistema incluye un aparato que combina un fluido sobresaturado en gas con sangre para formar un fluido enriquecido en gas, ventajosamente para la administración regional o localizada. El fluido sobresaturado en gas podría incluir un líquido fisiológico sobresaturado 30 en oxígeno, y la sangre que se va a enriquecer se extrae del paciente.

El sistema provisto incluye además unos conjuntos para suministrar flujos o alimentaciones controlados del fluido sobresaturado en gas y la sangre. El sistema podría incluir un conjunto alargado, generalmente tubular, que incluya una luz central y al menos un extremo que se puede colocar dentro del cuerpo de un paciente próximo a una zona de 35 tejido a tratar, cuyo extremo incluya un orificio de salida para el fluido enriquecido en gas. El sistema podría incluir un catéter que defina un camino de paso de fluido, incluyendo una parte proximal destinada a acoplarse para las alimentaciones de fluido sobresaturado en gas y de sangre, y una parte distal que defina un camino de paso de fluido que se puede insertar de forma retirable dentro del cuerpo de un paciente, para infundir el fluido enriquecido en gas a lugares predeterminados.

40 La parte proximal del catéter está destinada a acoplarse a una alimentación de fluido sobresaturado en gas, e incluye un circuito cerrado de bomba a través del cual circula sangre extraída de una admisión de sangre. La admisión de sangre comprende un segmento lateral poroso o un casquillo axial que define la entrada en el interior de un conducto anular que sirve de transición al interior de una luz en comunicación de fluido con el circuito cerrado de bomba. La 45 admisión está dispuesta a lo largo de la parte de catéter insertable - de modo que se puede retirar - dentro del cuerpo del paciente. Tras la inserción del catéter a través de un acceso o abertura, por ejemplo, una envoltura de introducción, y después de colocarlo dentro del cuerpo del paciente, por ejemplo, colocando la punta en o próxima al ostium coronario, la admisión de sangre se encuentra distal con respecto a la envoltura de acceso con el fin de permitir que la sangre del paciente pase a través y a lo largo del camino de fluido definido por la admisión de sangre, conducto anular, luz y 50 circuito cerrado de bomba antes de combinarse con el fluido sobresaturado de gas administrado al paciente por medio de la luz central del catéter y orificio de descarga.

El invento podría usarse en un método para la preparación y administración de un fluido enriquecido en un gas. En las aplicaciones que implican la prevención de isquemia o el tratamiento de tejidos isquémicos, el método podría 55 incluir la etapa de combinar con sangre un fluido sobresaturado en gas para formar un fluido enriquecido en gas. Ventajosamente, el fluido sobresaturado en gas comprende un líquido fisiológico sobresaturado enoxígeno en el que se disuelve oxígeno a concentraciones normalizadas a temperatura y presión estándar (en adelante STP), que igualen o sobreponen el volumen del disolvente. Los ejemplos de disolventes que podrían usarse incluyen soluciones salinas, solución de Ringer lactato, y otras soluciones fisiológicas basadas en agua.

60 Además, el invento podría usarse en un método para administrar un fluido enriquecido en oxígeno a una zona específica dentro del cuerpo de un paciente. El método comprende elevar el nivel de pO_2 del fluido a suministrar al paciente. Cuando el fluido a infundir incluye sangre, el método podría incluir la etapa de controlar o proveer cantidades controladas de la sangre y el fluido sobresaturado en oxígeno que se combinan con el fin de producir 65 un fluido enriquecido en oxígeno para administrar a una zona específica predeterminada. Los niveles de pO_2 de la sangre se podrían mantener, ajustar, o controlar de otro modo mediante el control de los caudales o la provisión de cantidades controladas de la sangre y/o fluido sobresaturado en oxígeno. De este modo, se provee un método de control de sangre y gas.

ES 2 296 396 T3

Adicionalmente, la administración del fluido enriquecido en gas se produce sin la formación de burbujas clínicamente significativas. Para ayudar a minimizar o eliminar la formación de burbujas clínicamente significativas, las superficies de contacto de la sangre se exponen o recubren con proteínas de sangre durante algún corto intervalo de tiempo, usualmente al menos varios minutos, antes de comenzar la infusión de fluido sobresaturado en oxígeno. Así-

5 mismo, las superficies de contacto con la sangre se exponen o pre-humedecen con líquidos, por ejemplo solución salina, etanol y heparina de benzalconio, antes de su uso. Las superficies de contacto con el fluido tampoco incluyen cualquier sustancia que promueva dicha formación de burbujas, por ejemplo, superficies hidrófobas que sean difíciles de mojar, teflón, revestimientos de compuestos de teflón, aceites de silicona, etc. Las superficies de contacto de fluido hidrófilo son típicamente útiles.

10 Las realizaciones se podrían usar conjuntamente con catéteres angiográficos o de guiado, envolturas arteriales, y/u otros dispositivos utilizados en angioplastia y en otros procedimientos de intervenciones quirúrgicas cardiovasculares. El sistema podría usarse en aplicaciones que impliquen una o más aberturas vasculares, es decir, en cualquier de los dos procedimientos contralaterales o ipsilaterales

15 En los procedimientos contralaterales, se extrae sangre del paciente en una primera ubicación, por ejemplo, la arteria femoral izquierda. La sangre se enriquece y luego se devuelve al paciente en una segunda ubicación próxima al tejido a tratar. El enriquecimiento de la sangre se produce cuando la sangre bombeada a través del circuito o bucle extracorpóreo se combina con el fluido sobresaturado en gas para formar el fluido enriquecido en gas que se va administrar. El catéter incluye extremos proximal y distal y una luz central. El extremo proximal está adaptado para que el catéter reciba una alimentación del fluido sobresaturado en gas y para recibir la sangre. El extremo distal se puede insertar de forma retirable dentro del cuerpo de un paciente a través de una segunda ubicación tal como la arteria femoral derecha del paciente. El extremo distal incluye al menos un orificio en comunicación para fluido con la luz central y a través del cual pueda salir el fluido enriquecido en gas. Además, la parte distal del catéter podría adaptarse 20 con una parte de punta conformada de manera que promueva la inserción del dispositivo, tal como a través de la misma envoltura usada para intervenciones quirúrgicas como la angioplastia, a ubicaciones específicas predeterminadas dentro del cuerpo de un paciente. Los ejemplos de formas de parte de punta que podrían usarse incluyen cualquiera de las configuraciones estándar clínicamente aceptadas utilizadas con dispositivos como los catéteres de guiado para proveer acceso a ubicaciones -y sujetar en éstas - como el ostium coronario. De acuerdo con lo anterior, el método 25 podría incluir además la etapa de situar la parte del extremo distal del catéter que incluye el orificio de salida de fluido en una ubicación predeterminada dentro del cuerpo de un paciente en un punto próximo al tejido a tratar.

30 En los procedimientos ipsilaterales, el sistema se podría usar junto con uno o más de cualquiera de un número de catéteres y/o envolturas de introductor adecuados de guiado clínicamente aceptados, de tamaño estándar. El sistema, por ejemplo, podría comprender un catéter, un catéter y un catéter de guiado, o un catéter y una envoltura, para uso 35 dentro de un catéter de guiado o envoltura de introductor usados para la intervención quirúrgica principal. De acuerdo con esta realización del presente invento, la sangre se extrae entre los conjuntos de catéter y el catéter de guiado o la envoltura del presente invento, entre el conjunto de catéteres del presente invento y el catéter de guiado o envoltura de introductor usados para el procedimiento principal de intervención, o del espacio anular comprendido entre el catéter 40 de guiado y la envoltura de introductor.

45 Según se describe en la presente memoria, el fluido con gas sobresaturado preferido para uso de acuerdo con el presente invento es un fluido sobresaturado de oxígeno. Sin embargo, podrían usarse otros fluidos dependiendo de las circunstancias implicadas en una aplicación particular deseada, tales como, por ejemplo, fluidos sobresaturados en los que están disueltos uno o más gases tales como helio, dióxido de carbono y aire. El fluido sobresaturado en oxígeno podría incluir un volumen de oxígeno disuelto normalizado a presión y temperatura estándar de entre aproximadamente 1,7 MPa y alrededor de 34,5 MPa (aproximadamente 250 psi y alrededor de 5.000 psi). La presión exacta podría variar dependiendo de las circunstancias implicadas en una aplicación particular. Además, el fluido de oxígeno sobresaturado suministrado podría ser un fluido estéril que no incluya gas, lugares de nucleación de superficie o de burbujas en los 50 que podrían formarse burbujas clínicamente significativas.

55 El sistema de catéter del presente invento se ha dimensionado típicamente de acuerdo con las circunstancias implicadas en una aplicación particular. En general, las dimensiones de los diversos componentes de sistema serán del orden de las dimensiones de los dispositivos de intervenciones quirúrgicas cardiovasculares clínicamente aceptados. Usualmente, el circuito cerrado extracorpóreo del presente invento tiene una longitud total menor de cuatro metros. Así, por ejemplo, cuando el sistema soporta caudales de sangre entre 100 ml/min y 175 ml/min., el volumen de cebado serían aproximadamente 35 ml.

Breve descripción de los dibujos

60 Los objetos y ventajas adicionales del presente invento resultarán evidentes tras la lectura de la siguiente descripción detallada y tras referirse a los dibujos adjuntos, en los que:

65 La Figura 1 es un diagrama esquemático de una realización ejemplar de un sistema de catéter de acuerdo con el presente invento usado en una intervención quirúrgica contralateral.

La Figura 2 es una vista en corte transversal de una realización ejemplar de un sistema de catéter que incluye un camino en ángulo de circulación de sangre de acuerdo con el presente invento.

ES 2 296 396 T3

La Figura 3 es una vista en corte transversal de parte de una realización ejemplar alternativa de un sistema de catéter que incluye un camino en ángulo de circulación de sangre de acuerdo con el presente invento.

5 La Figura 4 es una vista en corte transversal de otra realización ejemplar de un sistema de catéter que incluye un camino recto de circulación de sangre de acuerdo con el presente invento.

La Figura 4A es una vista en corte transversal según la línea A-A de la Figura 4 de la realización ejemplar del sistema de catéter que incluye un camino recto de circulación de sangre mostrado de acuerdo con el presente invento.

10 La Figura 5 es una vista en perspectiva de parte de una realización ejemplar de un sistema de catéter que incluye una descarga ejemplar de fluido sobresaturado de oxígeno d acuerdo con el presente invento.

15 La Figura 5A es una vista en corte transversal según la línea A-A de la Figura 5 de la parte de la realización ejemplar de un sistema de catéter que incluye una descarga ejemplar de fluido con oxígeno sobresaturado de acuerdo con el presente invento.

La Figura 5B es una vista de la descarga ejemplar de fluido con oxígeno sobresaturado mostrado en la Figura 5 de acuerdo con el presente invento.

20 La Figura 6 es una vista en corte transversal de parte de una realización ejemplar de un sistema de catéter que incluye una envoltura integrada de introductor de admisión de sangre.

25 La Figura 7 es un diagrama esquemático de una realización ejemplar de un sistema de catéter para uso en una intervención quirúrgica ipsilateral.

La Figura 8 es una vista en corte transversal de parte de un catéter ejemplar de guiado que incluye un forro interior usado con una realización ejemplar de un sistema de catéter de acuerdo con el presente invento.

30 La Figura 8A es una vista en corte transversal del catéter ejemplar de guiado mostrado en la Figura 8, sin el forro interior, de acuerdo con el presente invento.

La Figura 9 es una vista en corte transversal de parte de un sistema ejemplar de catéter que incluye un dispositivo integral de extracción de sangre que comprende una admisión lateral porosa de sangre de acuerdo con el presente invento.

35 La Figura 10 es una vista en corte transversal de parte de un sistema ejemplar de catéter que incluye un dispositivo integral de extracción de sangre que comprende una admisión axial de sangre de acuerdo con el presente invento.

La Figura 10A es una vista en corte transversal según la línea A-A de la Figura 10 de la parte de un sistema ejemplar de catéter de acuerdo con el presente invento.

La Figura 11 es una vista de parte de un sistema ejemplar alternativo de catéter que incluye un dispositivo integral de extracción de sangre que comprende una admisión lateral porosa de sangre de acuerdo con el presente invento.

45 La Figura 11A es una vista en corte transversal según la línea A-A de la Figura 11 de parte de un sistema ejemplar alternativo de catéter que incluye un dispositivo integral de extracción que comprende una admisión lateral porosa de sangre de acuerdo con el presente invento.

50 La Figura 11B es una vista en corte transversal según la línea B-B de la Figura 11 de parte de un sistema ejemplar alternativo de catéter que incluye un dispositivo integral de extracción de sangre que comprende una admisión lateral porosa de acuerdo con el presente invento.

55 La Figura 11C es una vista en corte transversal según la línea C-C de la Figura 11 de parte de un sistema ejemplar alternativo de catéter que incluye un dispositivo integral de extracción de sangre que comprende una admisión lateral porosa de acuerdo con el presente invento.

60 La Figura 11D es una vista en corte transversal según la línea D-D de la Figura 11 de parte de un sistema ejemplar alternativo de catéter que incluye un dispositivo integral de extracción de sangre que comprende una admisión lateral porosa de acuerdo con el presente invento.

La Figura 12 es una vista en corte transversal de una configuración ejemplar de punta de catéter de acuerdo con el presente invento.

65 La Figura 12A es una vista en corte transversal según la línea A-A de la Figura 12 de una configuración ejemplar de punta de catéter de acuerdo con el presente invento.

La Figura 12B es una vista en corte transversal según la línea B-B de la Figura 12 de una configuración ejemplar de punta de catéter de acuerdo con el presente invento.

ES 2 296 396 T3

La Figura 13 es una vista en corte transversal de una configuración ejemplar alternativa de punta de catéter de acuerdo con el presente invento.

La Figura 13A es una vista en corte transversal según la línea A-A de la Figura 13 de una configuración ejemplar alternativa de punta de catéter de acuerdo con el presente invento.

La Figura 13B es una vista en corte transversal según la línea B-B de la Figura 13 de una configuración ejemplar alternativa de punta de catéter de acuerdo con el presente invento.

10 La Figura 14 es una vista en corte transversal de una configuración ejemplar alternativa de punta de catéter de acuerdo con el presente invento.

La Figura 14A es una vista en corte transversal de una configuración ejemplar alternativa adicional de punta de catéter de acuerdo con el presente invento.

15 La Figura 15 es una vista isométrica de un ejemplo de transductor - detector de burbujas de acuerdo con el presente invento. La Figura 15A es una vista parcialmente en despiece ordenado de una parte del transductor - detector de burbujas mostrado en la Figura 15.

20 El presente invento podría ser susceptible a diversas modificaciones y modalidades alternativas. Las realizaciones específicas del presente invento se han presentado a título de ejemplo en los dibujos y se describen detalladamente en la presente memoria. Sin embargo, se entenderá que la descripción especificada en la presente memoria de realizaciones específicas no está destinada a limitar el presente invento a las formas particulares descritas. En su lugar, se ha pretendido cubrir todas las modificaciones, alternativas, y equivalentes que entren en el alcance del invento según se definen mediante las reivindicaciones que se adjuntan como apéndice

Descripción detallada de realizaciones específicas

30 La siguiente descripción ilustra realizaciones del presente invento. Para mayor claridad de la exposición, no todas las características de una implementación real del presente invento se han descrito en esta memoria descriptiva. Debe hacerse notar que, en relación con el desarrollo de cualquier realización real del presente invento, deben tomarse muchas decisiones para una aplicación específica con el fin de lograr objetivos concretos, que podrían variar de una aplicación a otra. Adicionalmente, debe hacerse notar que cualquiera de dichos intentos de desarrollo podría ser complicado y consumir tiempo, pero todavía será una cuestión de rutina para los expertos en la técnica que se beneficien de esta descripción.

35 Para mayor claridad y conveniencia, las diversas realizaciones se describen en la presente memoria en el contexto de aplicaciones cardiovasculares intervencionistas generalmente relacionadas con isquemia aguda o transitoria o tejidos posisquémicos. Sin embargo, el presente invento podría ser útil también en otras aplicaciones médicas, tales como la terapia de cáncer (por ejemplo la administración de fluidos enriquecidos en oxígeno directamente a tumores deficientemente vascularizados durante los tratamientos de irradiación o de quimioterapia), aplicaciones neurovasculares (por ejemplo, el tratamiento de pacientes con apoplejía y trauma cerebral), soporte pulmonar en pacientes con trauma y enfermedades pulmonares, y gestión de la asistencia a heridas.

40 45 Asimismo, si bien el presente invento se podría usar para aumentar los niveles de oxígeno, por ejemplo, en sangre venosa y arterial, en los sucedáneos de la sangre, por ejemplo, los perfluorocarburos, y en combinaciones de los mismos, para mayor claridad y conveniencia se hace referencia en la presente memoria solamente a la sangre arterial.

50 Además, el presente invento se podría usar también en relación con terapias para infusión de fluidos farmacéuticos. Entre los ejemplos de los fluidos farmacéuticos usados en intervenciones quirúrgicas cardiovasculares y neurológicas que se podrían infundir mediante el presente invento se incluyen, sin carácter limitativo, los vasodilatadores (por ejemplo nitroglicerina y nitroprusiato), activadores de trombocitos (por ejemplo, ReoPro y Orbofiban), trombolíticos (por ejemplo, activadores tisulares del plasminógeno (en adelante t-PA), estreptocinasa y urocinasa), antiarrítmicos (por ejemplo, lidocaína, procainamide), betabloqueantes (por ejemplo, esmolol, inderal), antagonistas del calcio (por ejemplo, diltiazem, verapamil), magnesio, agentes isotrópicos (por ejemplo, epinefrina, dopamina), perfluorocarburos (por ejemplo, fluosol), cristaloides (por ejemplo, solución salina normal, soluciones de lactato sódico compuestas), coloides (albúmina, sepan), productos de la sangre (concentrados de eritrocitos, trombocitos, sangre completa), Na + IH + inhibidores de intercambio, antioxidantes, diuréticos (por ejemplo, mannitol), fármacos anticonvulsivos, (por ejemplo, fenobarbital, valium), y neuroprotectores (por ejemplo, lubeluzola).

60 65 Volviendo ahora a los dibujos, se ha provisto un sistema en el que la sangre se combina con un fluido sobre-saturado en oxígeno para formar un fluido enriquecido en oxígeno que se podría administrar a una zona particular predeterminada dentro del cuerpo de un paciente para el tratamiento de condiciones tales como isquemia hística y tejidos posisquémicos. Como se muestra en la Figura 1, una realización de dicho sistema 10 incluye un dispositivo 12 de extracción de sangre que comprende un camino de circulación continua de fluido entre un punto de acceso vascular 14 del cuerpo de un paciente y una bomba 16. La selección del punto de acceso vascular se realiza típicamente por un médico o un cuidador de paciente y depende de las circunstancias que concurren en la aplicación particular correspondiente. El punto particular de acceso vascular de la Figura 1 es la arteria femoral izquierda. La bomba 16 de sangre

ES 2 296 396 T3

podría ser una de las muchas bombas de sangre homologadas clínicamente y disponibles en el comercio adecuadas para su uso con pacientes humanos. Un ejemplo de una de estas bombas es la bomba peristáltica Model 6501 RFL3.5 Pernco que vende Pernco Medical, Cleveland, Ohio.

5 La bomba 16 extrae sangre del paciente y provee una alimentación de sangre por medio de la tubería 18 a la admisión 20 del catéter 22. Las características de circulación de la sangre dependerán de las circunstancias concurrentes en la aplicación particular correspondiente. Típicamente, la alimentación de sangre a la admisión 20 de sangre del catéter 22 será un flujo controlado definido por los parámetros de flujo seleccionados por el cuidador. Entre los factores que influyen en la determinación de las características de circulación de la sangre podrían incluirse uno o más de
10 los muchos parámetros o variables clínicos de la sangre a suministrar al catéter o del fluido enriquecido en oxígeno que se vaya a administrar al paciente, por ejemplo las dimensiones del paciente, el porcentaje de circulación total a proveer, la hemólisis, la hemodilución, el pO_2 , la pulsatilidad, el caudal mísico, el caudal volumétrico, la temperatura, la concentración de hemoglobina y el pH.

15 El sistema 10 podría incluir uno o más detectores de burbujas de gas, al menos uno de los cuales es capaz de detectar la presencia de microburbujas, es decir, burbujas con un diámetro de aproximadamente 7 a 10 micras hasta alrededor de 200 micras (véase, por ejemplo, la Figura 12). Adicionalmente, el sistema podría incluir uno o más detectores de macroburbujas para detectar burbujas de mayor tamaño, tales como burbujas de unos diámetros de 1 milímetro o mayores. Dichos detectores de macroburbujas podrían comprender cualquier detector adecuado disponible en el
20 comercio, tal como un detector de burbujas exterior, montado en tubo que incluya dos transductores que miden la atenuación de un impulso sonoro que se desplaza de uno al otro lado del tubo. Uno de dichos detectores adecuados lo vende Transonic Inc. de Nueva York. Los detectores de microburbujas y macroburbujas proporcionan al médico o al cuidador un aviso de una generación de burbujas potencialmente significativa desde el punto de vista clínico. El sistema 10 podría incluir también diversos elementos convencionales, tales como caudalímetros (que podrían servir
25 también un doble papel como un detector de macroburbujas), u otros dispositivos de monitorización de parámetros clínicos; orificios de acceso que permitan la extracción de fluidos; filtros u otros dispositivos de seguridad que ayuden a asegurar esterilidad; u otros dispositivos que en general podrían ayudar a controlar la circulación de uno o más de los fluidos contenidos en el sistema 10. Ventajosamente, cualquiera de dichos dispositivos se podría situar dentro del sistema y usarse con el fin de evitar la formación de burbujas clínicamente significativas dentro de los caminos de circulación de fluido.
30

El catéter 22 incluye una parte proximal 24 y una parte distal 26, cuya parte distal se puede insertar de forma retirable dentro del cuerpo de un paciente a través de una abertura o acceso vascular 36. La parte proximal incluye una admisión 20 de sangre. La admisión 20 de sangre y la tubería 18 se podrían acoplar de forma liberable, por ejemplo,
35 con un aparato de conexión de fluidos homologado clínicamente tal como un cono del tipo catéter, para permitir que el catéter 22 reciba la sangre suministrada a través de la tubería 18. El catéter 22 incluye una luz que define un camino de circulación continua de sangre desde la admisión 20 de sangre hasta un orificio de descarga de fluido próximo a la punta distal 28 del catéter 22.

40 La parte proximal 24 del catéter 22 incluye también un orificio 30 de admisión de fluido destinado a acoplarse a una alimentación 32 de fluido sobresaturado en oxígeno. El orificio 30 está en comunicación de fluido con la alimentación 32 y con la tubería 34. La tubería 34 comprende uno o más miembros capilares u otros miembros alargados generalmente tubulares que incluyen luces centrales, ya sea solas o en un grupo, cada uno de los cuales define un camino de circulación continua de fluido entre el orificio 30 y el camino de circulación de sangre del catéter 22.
45

El fluido sobresaturado en oxígeno se suministra usualmente al orificio 30 de acuerdo con los parámetros especificados y seleccionados por el cuidador para la indicación clínica deseada. La circulación de fluido sobresaturado en oxígeno en general es estable y continua, aunque se podrían usar circulaciones variables o intermitentes. Los caudales podrían abarcar desde aproximadamente 0,1 cc/min. hasta alrededor de 40 cc/min., los caudales particularmente ventajosos podrían estar entre aproximadamente 2 cc/min. y 12 cc/min. Las concentraciones de oxígeno podrían abarcar desde una solución fisiológica de aproximadamente 0,5 cc de O_2 por cc hasta una solución fisiológica de aproximadamente 3 cc de O_2 por cc, aunque las concentraciones particularmente ventajosas podrían ser una solución fisiológica de aproximadamente 1 cc de O_2 por cc. El fluido sobresaturado en oxígeno se provee a unas temperaturas tales que, cuando el fluido se combine con la sangre para formar el fluido enriquecido en oxígeno que se va a infundir, el fluido enriquecido en oxígeno está aproximadamente a 37°C, es decir, que el funcionamiento del sistema no afecta significativamente a la temperatura de la sangre del paciente.
55

La Figura 2 presenta una realización en la que la parte 40 de catéter comprende una sección del catéter en la que se combinan las circulaciones de sangre y fluido sobresaturado en oxígeno. La parte 40 de catéter comprende el extremo proximal de un miembro tubular alargado 48, que incluye una luz 52 de retorno de fluido en general dispuesta centralmente, instalada dentro de un alojamiento 42 que incluye una luz 44 de admisión de sangre. La luz 44 define un camino de circulación continua de fluido entre el orificio 46 de admisión de sangre del catéter y el extremo proximal 50 de la luz 52 de retorno de fluido. La parte distal del miembro 48 (que no se ha mostrado) se puede insertar de forma retirable dentro del cuerpo de un paciente, e incluye el orificio de salida a través del cual el fluido que se desplaza dentro de la luz 52 de retorno de fluido se administra a un punto situado dentro del cuerpo de un paciente.
65

El alojamiento 42 típicamente comprende un material de polímero moldeado biocompatible. El tamaño y la forma exactos del alojamiento 42 podrían variar dependiendo de las circunstancias concurrentes en una aplicación particular.

ES 2 296 396 T3

La Figura 2, a título de ejemplo, presenta una configuración generalmente en forma de Y. El miembro tubular 48 podría estar formado integralmente con el alojamiento 42. Sin embargo, el miembro tubular 48 podría comprender un tubo de polímero clínicamente homologado. El extremo proximal del miembro 48 está unido fijamente dentro del alojamiento 42. Típicamente, la unión del alojamiento 42 y del miembro 48 se realiza mediante una unión con disolventes o adhesivos o por sobremoldeo o inserción.

El diámetro y la forma de la luz 44 podrían variar también dependiendo de las circunstancias concurrentes en una aplicación particular. La Figura 2, a título de ejemplo, presenta una luz 44 que define un camino angular de circulación de sangre. Sin embargo, se podría usar también un camino recto o curvo de circulación de sangre. Véase, por ejemplo, la Figura 4. Ventajosamente, se minimiza o elimina cualquier diferencia entre el diámetro interior del extremo proximal del miembro 48 y el diámetro de la luz 44 en el extremo proximal 50 de la luz 52 de retorno de fluido para promover una circulación suave de la sangre.

La parte 40 de catéter incluye la parte distal de la tubería 54 de administración de fluido sobresaturado en oxígeno. La tubería 54 comprende al menos un miembro alargado generalmente tubular que incluye una luz central que define un camino de circulación de fluido entre un orificio de admisión de fluido (que no se ha mostrado en la Figura 2) practicado en el extremo proximal de la tubería 54 y el orificio 56 de salida de fluido practicado en el extremo distal 58 de la tubería 54. La parte 40 de catéter podría incluir también uno o más conjuntos 60, 62 de alivio de esfuerzos y/o de tensiones.

El extremo proximal podría destinarse a acoplarse de forma liberable a una alimentación de fluido sobresaturado en oxígeno. El orificio 56 de salida de fluido podría estar practicado dentro del camino de circulación definido por la luz 52 de retorno de fluido. De ese modo, se define un camino de circulación continua de fluido entre la alimentación de fluido sobresaturado en oxígeno y un punto predeterminado dentro del cuerpo de un paciente próximo al extremo distal de la luz 52 de retorno de fluido.

Las partes próximas al orificio 56 de salida de fluido de la luz 52 de retorno de fluido y del extremo distal 58 de la tubería 54 son generalmente rectas, y sus ejes longitudinales en general coinciden, de tal manera que se minimice o elimine cualquier diferencia en la dirección de circulación de la sangre en la luz 52 próxima al orificio 56 y la dirección de circulación del fluido de salida a través del orificio 56.

Como se muestra en la Figura 2, el orificio 56 de salida de fluido podría estar situado en un lugar suficientemente aguas abajo del extremo proximal 50 de la luz 52 de retorno de fluido de tal manera que el orificio 56 de salida de fluido evite cualquier interrupción de circulación de fluido o de flujo no laminar asociada con el límite entre el alojamiento 42 y el miembro 48 que podría causar la formación de burbujas de gas clínicamente significativas. Sin embargo, donde se minimicen o eliminan cualquiera de dichas interrupciones de circulación o flujos no laminares, el orificio de salida para el fluido sobresaturado en oxígeno podría disponerse aguas arriba del extremo proximal de la luz de retorno de fluido. Véanse, por ejemplo, las Figuras 3 y 4. Además, como se muestra en la Figura 3, en una realización alternativa, una tubería 54 de fluido sobresaturado de oxígeno podría incluir una parte distal 66 que incluyese un orificio 68 de salida de fluido en el límite exterior de la luz 44. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 3, el eje longitudinal de la tubería 64 próxima al orificio 68 y el eje longitudinal de la parte de luz 44 situada aguas abajo del orificio 68 coinciden ventajosamente, mientras que el eje longitudinal de la tubería 64 próxima al orificio 68 y el eje longitudinal de la parte de luz 44 situada aguas arriba del orificio 68 ventajosamente forman un ángulo 70 que comprende un ángulo agudo que permite la introducción suave de fluido desde la tubería 64 a la circulación de sangre a través de la luz 44. Ventajosamente, el ángulo 70 podría ser de aproximadamente treinta grados, por ejemplo.

Como se muestra en la Figura 2, la parte de tubería 54 que se extiende desde el alojamiento 42 al camino de circulación de sangre podría ser suficientemente rígida para comprender un miembro como en voladizo. Sin embargo, como se ha mostrado en la Figura 4, la parte que se extiende de la tubería 76 de circulación de fluido sobresaturado en oxígeno podría comprender también un miembro más flexible que tienda a alinearse por sí solo de un modo natural dentro de la luz 74 de circulación de sangre según el camino de mínima resistencia. El extremo distal de la tubería 76 podría soportarse en posición u orientarse de otro modo dentro de la luz 74 mediante una o dos alas 72 que se extiendan entre el extremo distal de la tubería 76 de oxígeno sobresaturado y la pared exterior de la luz 74 que define el límite. La flexibilidad y el posicionamiento de las tuberías 54 y 76 dependen de las circunstancias implicadas en una aplicación particular, por ejemplo, dureza del material, perfil de la tubería, número de tubos capilares que constituyen la tubería, y la ubicación deseada de la salida de fluido.

El fluido sobresaturado en oxígeno se inyecta de tal manera que minimice o evite conjuntamente las lesiones de las células sanguíneas. En la Figura 5 se presenta un ejemplo de descarga de fluido sobresaturado en oxígeno. La tubería 80 de fluido sobresaturado en oxígeno está dispuesta dentro de la luz 84 de administración de fluido. La punta distal de la tubería 80 está orientada dentro de la luz 84 mediante uno o más nervios o espaciadores 82 que sujetan la parte distal de la tubería 80. La tubería 80 incluye uno o más tubos capilares 86 (véase Figura 5B) cada uno de los cuales incluye una luz central 88 a través de la cual circula el fluido sobresaturado en oxígeno. La configuración de la punta distal de la tubería 80 minimiza o elimina ventajosamente las interrupciones de circulación que resultan de la salida de fluido de cada luz 88 en la circulación de sangre dentro de la luz 84. A título de ejemplo, la Figura 5B muestra una tubería 80 que comprende cuatro tubos capilares 86 y que incluye una punta distal de forma generalmente cónica. Los extremos de cada tubo capilar 86 forman un ángulo comprendido 90 de aproximadamente 52 grados, por ejemplo. Los tubos capilares podrían construirse de vidrio envuelto en poliamida, con extremos distales esmerilados y pulimentados

ES 2 296 396 T3

para ayudar a minimizar o eliminar la formación de burbujas e interrupciones de circulación de fluido clínicamente significativas. La tubería 80 podría incluir cuatro tubos de 100 micras de diámetro exterior por 350 micras de diámetro interior, por ejemplo, embebidos con resina epoxídica en sus extremos proximal y distal. Sin embargo, el diámetro exterior podría estar en el intervalo de aproximadamente 20 hasta alrededor de 1.000 micras, siendo particularmente ventajoso un diámetro interior de aproximadamente 100 hasta alrededor de 125 micras. Por supuesto, el tamaño y la forma exactos del extremo distal y de la punta de la tubería 80 podrían variar dependiendo de las circunstancias implicadas en una aplicación particular. Los ejemplos de configuraciones posibles incluyen, sin carácter limitativo, las configuraciones plana, embotada, cuadrada, en forma de lápiz, curva, parabólica, hiperbólica, y piramidal.

En la realización mostrada en la Figura 6, el catéter incluye una tubería 100 de retorno de fluido sobresaturado de oxígeno y un conjunto de extracción de sangre que comprende una envoltura 102 y un tubo 108. El alojamiento 104 incluye una luz 106 que forma un camino de circulación de sangre entre las luces de la envoltura 102 y tubo 108. El tubo 108 comprende la tubería que suministra sangre a la bomba de sangre (que no se ha mostrado en la Figura 6) del sistema. La tubería 100 está en general dispuesta centralmente a través del alojamiento 104 y dentro de la luz central de la envoltura 102. Tras la inserción de la parte distal de la tubería 100 en el cuerpo de un paciente, la envoltura 102 se sitúa dentro de una envoltura de acceso vascular, catéter de guiado, u otro dispositivo de acceso, de tal manera que la sangre del paciente pueda entrar en el espacio anular 110 comprendido entre la pared exterior de la tubería 100 y la pared interior de la envoltura 102. El extremo proximal de la tubería 100 podría incluir un conjunto 112 de alivio de tensiones y/o de esfuerzos.

La Figura 7 es un diagrama esquemático que ilustra un uso del sistema de catéter con una envoltura separada arterial 114 de acceso. La envoltura 114 podría ser una de las muchas envolturas de acceso arteriales clínicamente homologadas adecuadas para usar en intervenciones quirúrgicas cardiovasculares. El extremo proximal 116 de la envoltura 114 está adaptado con un obturador u otro de dichos dispositivos que permita la inserción de catéteres, alambres de guiado, u otros dispositivos de intervenciones quirúrgicas a través de la envoltura 114 y en el interior del cuerpo sin la pérdida innecesaria de sangre. La sangre extraída a través de la luz 118 de la envoltura 114 circula por medio de la tubería 120 a la bomba 122 de sangre antes de ser enriquecida y devuelta al cuerpo. La sangre retorna a través de la tubería 122 y de la parte 126 de catéter, donde el flujo de sangre se combina con un flujo de fluido sobresaturado en oxígeno a través de la tubería 128 desde una alimentación 130 para formar un fluido enriquecido en oxígeno administrado al paciente a través de la parte distal 132 del sistema de catéter.

Las Figuras 8 y 8A presentan una realización alternativa del sistema de catéter. De acuerdo con esta realización, un catéter 140 de guiado que incluye una punta distal (que no se ha mostrado), insertable de modo que se pueda retirar dentro del cuerpo de un paciente, se coloca a través de una envoltura exterior 142 de acceso arterial. La envoltura 142 podría ser una cualquiera de los muchos tipos de envolturas clínicamente homologadas que se usan típicamente en las intervenciones quirúrgicas cardiovasculares para tener acceso a la vasculatura del paciente. El catéter 140 de guiado incluye un forro interior 144. El forro interior 144 es deformable y se podría retirar o bien parcialmente (no se ha mostrado) o completamente (véase Figura 8A). Cuando se aplica una presión positiva a la luz 146 del catéter 140 de guiado, por ejemplo, cuando se introducen colorantes angiográficos en la luz 146, y cuando el forro interior 144 está en posición cubriendo los orificios 148 de admisión de sangre a través de la pared del catéter 140 de guiado, el forro interior 144 presiona contra los orificios 148 de admisión y los cierra. Cuando se aplica una presión negativa a la luz 146 del catéter 140 de guiado, por ejemplo, durante la extracción de sangre del paciente, el forro interior se deforma lo necesario para permitir la entrada de sangre a la luz 146 a través de los orificios 148 de admisión.

Para facilitar la extracción de sangre del paciente, la tubería 150 de retorno de fluido podría incluir una parte proximal 152 que tuviese unos diámetros interno y externo menores que la parte distal 154 de la tubería 150. Cuando el extremo distal de la tubería 150 (que no se ha mostrado) está en posición dentro del cuerpo de un paciente en un punto próximo a una zona predeterminada, la región 156 de transición se dispone aguas abajo de los orificios 148 de admisión de sangre con el fin de permitir la entrada de sangre a la luz 146. La región 156 de transición comprende un tramo de la tubería 150 en el que los diámetros externo e interno de la tubería 150 aumentan según su longitud. Para minimizar o eliminar la formación de burbujas clínicamente significativas, aguas abajo de la región 156 de transición el flujo de sangre de la tubería 150 se combina con el fluido sobresaturado en oxígeno que sale en el extremo 188 del tubo 160 de alimentación de fluido sobresaturado en oxígeno. Según se describe en la presente memoria (véase, por ejemplo, la Figura 5), el tubo 160 podría comprender o bien un solo tubo capilar, o un haz de tubos capilares.

La Figura 9 describe parte de un sistema de catéter que incluye un dispositivo integral de extracción de sangre que comprende una admisión lateral porosa y anular 170 de sangre. El catéter 172 se podría usar junto con un catéter de guiado o envoltura de acceso (no mostrados en la Figura 9). La sangre se extrae del paciente y atraviesa la admisión 170 entrando a la luz exterior 174 de catéter. Desde aquí, la sangre circula a través de una bomba de sangre y se descarga de nuevo al paciente a través de la luz interior 176 de catéter. Como se ha mostrado en la Figura 9, la luz interior 176 incluye una parte proximal 178 que tiene unos diámetros interno y externo relativamente menores que la parte distal, y una región 182 de transición que une las dos partes. El tubo 184 de alimentación de fluido sobresaturado en oxígeno incluye un orificio 186 de salida de fluido dispuesto dentro de la parte distal del catéter 172. El tubo 184 de salida de fluido entra en el flujo de sangre dentro de la luz 176 aguas abajo de cualesquier caídas bruscas de presión u otras perturbaciones de flujo asociadas con el aumento en el diámetro interior de la luz 176 en la región 182 de transición. Se podrían usar unos nervios o alas 188 u otro dispositivo de centrado para fijar en posición la parte distal del tubo 184.

ES 2 296 396 T3

En una realización alternativa, como se muestra en la Figura 10, la admisión integral de sangre de un catéter 190 comprende una admisión axial 192 de sangre. La sangre del paciente se extrae del interior de un catéter de guiado o envoltura, o directamente de la vasculatura del paciente, a través de la admisión 192, y al interior de la luz exterior 194 de catéter. Desde aquí, la sangre se desplaza a través de una bomba de sangre (que no se ha mostrado) y se devuelve 5 al paciente a través de la luz interior 196. Como se muestra en la Figura 10, la luz interior 196 incluye una parte proximal 198 que tiene unos diámetros interno y externo relativamente menores que la parte distal 200, y una región 10 202 de transición que une las dos partes. El tubo 204 de suministro de fluido sobresaturado en oxígeno incluye un orificio 206 de salida de fluido practicado dentro de la parte distal 200 del catéter 190, y se podrían usar unos nervios o alas 208 para fijar en posición la parte distal del tubo 204. La parte proximal 198 de la luz interior 196 se podría fijar dentro del interior de la luz exterior 194 mediante un conjunto adicional de nervios o alas u otro dispositivo similar de posicionamiento. Como se muestra en la Figura 10, la parte proximal 198 de la luz 196 tiene libertad para seguir de forma natural un camino de mínima resistencia a través de la luz 194. La parte proximal del tubo 204 se podría sujetar análogamente dentro de la luz 196 o ser libre como se ha mostrado.

15 Las Figuras 11 y 11A hasta 11D presentan parte de un ejemplo de sistema alternativo de catéter que incluye un dispositivo integral de extracción de sangre. Una admisión lateral porosa 210 que comprende una pluralidad de canales 212 que atraviesan la pared exterior del catéter 214 permite que la sangre del paciente entre a la luz exterior 216. La sangre contenida en la luz 216 pasa a través de una bomba de sangre (que no se ha mostrado en la Figura 11) antes de retornar al paciente a través de la luz 218. Dentro de la luz 218, la sangre se combina con un fluido sobresaturado en 20 oxígeno suministrado a través de un tubo 220. Como se muestra en la Figura 11, el tubo 220, a lo largo de al menos una parte de su longitud, podría estar instalado dentro de la luz 218. La punta distal del tubo 220 se sitúa a lo largo del eje longitudinal de la luz 218 y se fija en posición mediante una o más aletas o espaciadores de centrado.

25 El catéter 214 podría incluir una luz 224 a través de la cual se pudiese extraer la sangre próxima a la punta distal 226 del catéter 214, por ejemplo, para proveer una muestra de sangre para uso en la determinación del pO_2 de la sangre, o en la monitorización de otros parámetros clínicos, para asegurar la presión de la sangre en el extremo distal del catéter, etc.

30 La punta distal 226 del catéter 214 incluye un detector 228 de burbujas por ultrasonidos para detectar la presencia de burbujas clínicamente significativas en el fluido enriquecido en oxígeno administrado al cuerpo del paciente por la luz 218. De acuerdo con ello, el catéter 214 podría incluir también una o más luces 230 dentro de las cuales estuviesen instalados unos conductores acoplados al detector 228 de burbujas.

35 Las Figuras 12 a 14 ilustran ejemplos de configuraciones alternativas de punta de un catéter. La Figura 12 presenta una parte 232 de punta recta que incluye un detector 236 de burbujas dispuesto en un punto próximo a la punta 234 del catéter. Los conductores 238 de detector de burbujas comprenden uno o más pares de cables aislados o cables coaxiales que podrían estar dispuestos como se muestra, por ejemplo, en la Figura 12A dentro de la pared lateral de catéter. La Figura 13 ilustra una parte recta 240 de punta que incluye un doble transductor - detector de burbujas 242, conductores 244 de detector de burbujas, y una luz 246 de guiado monorraíl a través de la cual se podría enhebrar un hilo de 40 guiado (no mostrado) para ayudar a la colocación del catéter dentro del cuerpo de un paciente. Un transductor de un conjunto de doble transductor-detector de burbujas emite típicamente un impulso acústico que es recibido por el otro transductor, y la presencia o ausencia de burbujas se determina midiendo la atenuación de la señal recibida. Las Figuras 14 y 14A ilustran configuraciones alternativas de una punta de catéter que incluye una luz 248 de guiado monorraíl. La punta de catéter tal como se muestra en los dibujos podría incluir un espesor de pared relativamente uniforme y ser 45 de una sección transversal generalmente circular (Figura 14) o podría tener un espesor de pared variable y asumir una forma más parecida a una lágrima (Figura 14A).

Como se muestra en la Figura 12, una punta de catéter podría incluir también una banda radioopaca 250 para ayudar al médico o al cuidador a colocar el dispositivo. Típicamente, la banda 250 comprende uno o más metales o 50 aleaciones metálicas, por ejemplo, platino, oro, tungsteno, e iridio, y platino-iridio y otros materiales de alta densidad que son visibles bajo radioscopía.

En las Figuras 15 y 15A se presenta un ejemplo adicional de transductor-detector de burbujas 252. El transductor 55 252, que se podría unir o sujetarse fijamente de otro modo a o dentro de la parte distal del catéter, podría incluir un solo transductor que pueda funcionar en un modo de eco de impulsos, es decir, puede enviar un impulso acústico y detectar su reflexión. El transductor 252 incluye un manguito interior 254, un estrato de película piezoelectrónica envuelta 256, una banda metálica 258, y una camisa exterior 260. El manguito interior 254 comprende un manguito de poliamida. La película envuelta 256 comprende una película de polifluoruro de vinilideno metalizado, que incluye un estrato superior conductor 262, un estrato inferior conductor 264, y un estrato interior aislante que separa los estratos 60 superior e inferior. Como se muestra en los dibujos, la película metalizada se dobla y luego se envuelve al menos una vez (típicamente alrededor de dos a cinco veces) alrededor del manguito interior 254. Este doblez permite el uso de película más delgada que presenta mayor capacitancia y menor impedancia que un transductor más convencional de tal manera que los conductores de cable 266, que son unos cables largos y delgados, se pueden instalar mejor. Los conductores de cable 266 se conectan a las superficies más exteriores de los estratos 262, 264 con una resina epoxídica conductora 268. La banda 258 podría comprender una hoja de aluminio o una banda de un metal que refleje el impulso acústico emitido hacia fuera. La banda 258 comprende un material radioopaco para que la banda pueda actuar como un marcador para promover la colocación del dispositivo. La camisa exterior 260 podría construirse de Pebax u otro material adecuado que proporcione soporte a la estructura. Además, debe entenderse que el detector de 65

ES 2 296 396 T3

burbujas ilustrado en las Figuras 15 y 15A es ventajosamente un dispositivo compacto, es decir, que se han minimizado o eliminado los espacios de aire entre los estratos del detector de burbujas. Por ejemplo, los espacios vacíos de aire se podrían llenar con una resina epoxídica o con otro material de relleno adecuado.

5 Los circuitos electrónicos 271 asociados con el transductor-detector de burbujas 252 hacen que el transductor 252 emita impulsos ultrasónicos típicamente en el intervalo de 20-30 MHz. En el modo de eco de impulso, estos impulsos ultrasónicos se transmiten en un tren de impulsos que tienen una frecuencia de aproximadamente 20-50 kHz. De este modo, se podrían tomar muestras de aproximadamente diez reflexiones a partir de una sola burbuja cuando ésta pasa por el transductor 252, que tiene alrededor de 1 a 1,5 milímetros de longitud. Después que los impulsos de 10 energía ultrasónica se han descargado durante una parte positiva de este ciclo de trabajo, los circuitos 271 esperan aproximadamente 0,5 microsegundos para permitir un período de "señalización manual". Luego, se podrían medir las señales reflejadas, típicamente durante al menos tres impulsos reflejados, antes de emitir las siguientes señales ultrasónicas.

15 El presente invento se ha descrito en relación con realizaciones ejemplares. De acuerdo con el presente invento, los parámetros operativos para el sistema se podrían variar, típicamente con un médico o cuidador que los especifiquen y seleccionen para la indicación clínica deseada. Además, se contempla que otras realizaciones, que los expertos en la técnica podrían idear fácilmente basándose en los conocimientos especificados en la presente memoria, podrían entrar en el alcance del invento que se ha definido mediante las reivindicaciones que se adjuntan como apéndice. El presente 20 invento se podría modificar y llevar a la práctica en maneras diferentes pero equivalentes, que resultarán evidentes para los expertos en la técnica que aprovechen los beneficios de los conocimientos especificados en la presente memoria.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 296 396 T3

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para la preparación y administración de un fluido enriquecido en un gas, en particular un fluido enriquecido en oxígeno que incluya sangre, al cuerpo de un paciente, cuyo aparato comprende:
 - 5 unos medios (32) para suministrar un primer fluido que comprende un líquido sobresaturado en gas y en particular un líquido fisiológico sobresaturado en oxígeno;
 - 10 unos medios (16,18) para suministrar un segundo fluido; y
 - 15 unos medios de combinación (22) para combinar los fluidos primero y segundo con el fin de formar el fluido enriquecido en gas;
 - 20 en donde dichos medios (32) para suministrar un primer fluido están configurados para suministrar dicho líquido sobresaturado en un gas a una presión de entre aproximadamente 1,7 MPa (= 17 bares = 250 psi) y alrededor de 34,5 MPa (= 345 bares = 5.000 psi) como un fluido que no incluye burbujas clínicamente significativas,
 - 25 dichos medios (16, 18) para suministrar el segundo fluido incluyen una bomba (16) para extraer sangre de un paciente como el segundo fluido, y
 - 30 los medios de combinación (22) son una parte (40) de catéter de un catéter (22), cuya parte (40) de catéter tiene un alojamiento (42) en una configuración en forma de Y y que incluye una luz central en comunicación para fluido con los medios para suministrar los fluidos primero y segundo.
2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un detector (252) de microburbujas dispuesto en un lugar próximo al extremo distal del catéter.
3. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en donde el catéter comprende:
 - 30 el alojamiento (42) que tiene en su interior un conducto de paso de primer fluido que tiene un primer extremo (60) y un segundo extremo (62) y un conducto de paso de segundo fluido que tiene un primer extremo (46) y un segundo extremo, cuyo segundo extremo del conducto de paso del segundo fluido interseca al conducto de paso del primer fluido en una unión entre los extremos primero y segundo (60, 62) del conducto de paso del primer fluido, estando destinado el primer extremo (60) del conducto de paso del primer fluido a recibir una primera tubería (54) que sirve para suministrar el fluido sobresaturado en gas, y estando destinado el primer extremo(46) del conducto de paso del segundo fluido para recibir una alimentación del segundo fluido, cuya primera tubería (54) tiene una salida (56) situada en una región de flujo sustancialmente laminar del primer conducto de paso del primer fluido, en donde la primera tubería (54) comprende una pluralidad de alas (72) para soportar a la primera tubería (54) dentro del conducto de paso del primer fluido.
 - 40 4. El aparato de la reivindicación 3, en donde el conducto de paso del primer fluido forma un ángulo agudo (70) con respecto al conducto de paso del segundo fluido.
 - 45 5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende un segundo catéter (12) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando acoplado el extremo proximal a una admisión de la bomba (16), y cuyo extremo distal está destinado a colocarse dentro del cuerpo de un paciente para administrar el segundo fluido desde el cuerpo del paciente a la bomba (16), y que comprende un tubo (18) acoplado entre una descarga de la bomba (16) y el primer extremo del conducto de paso del segundo fluido para descargar el segundo fluido al conducto de paso del segundo fluido.

55

60

65

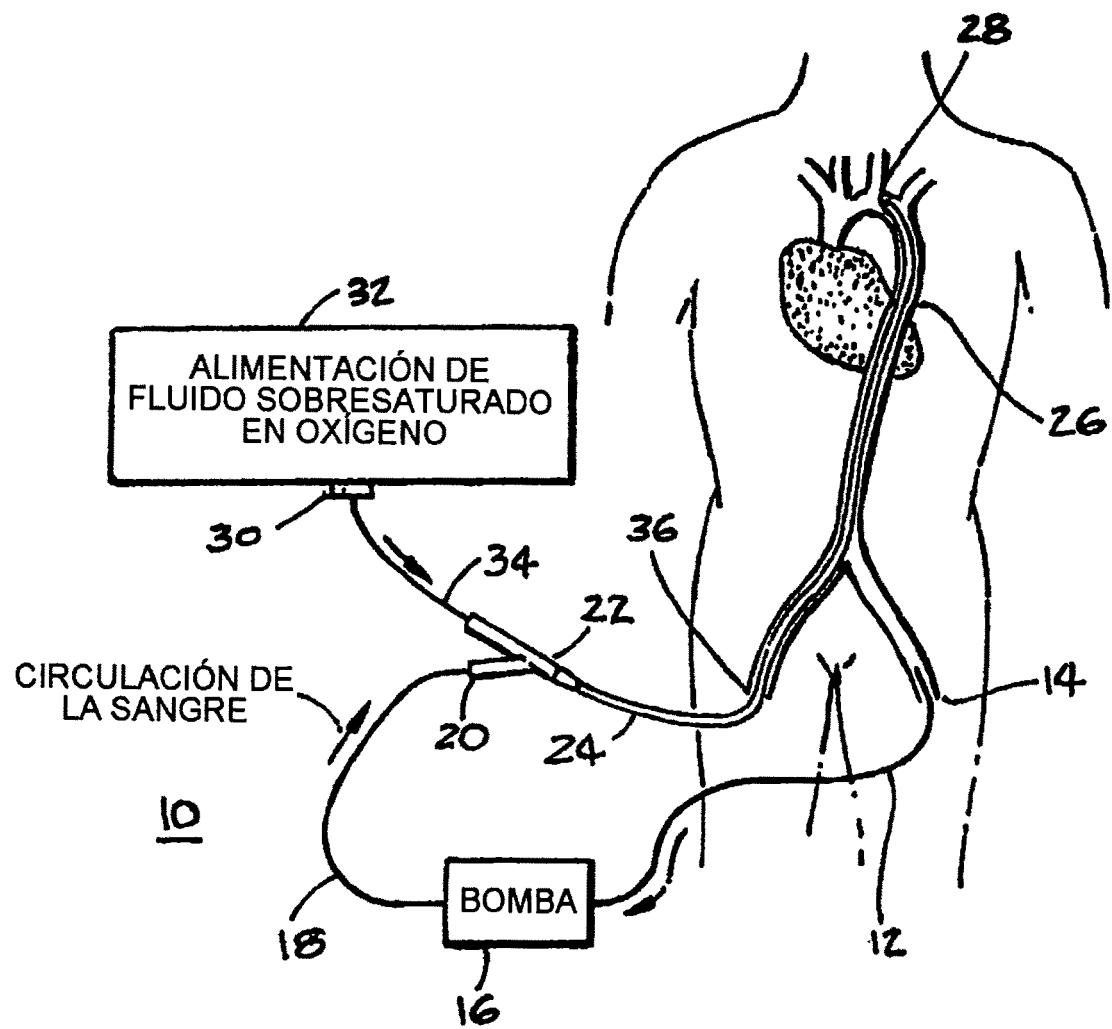


Fig. 1

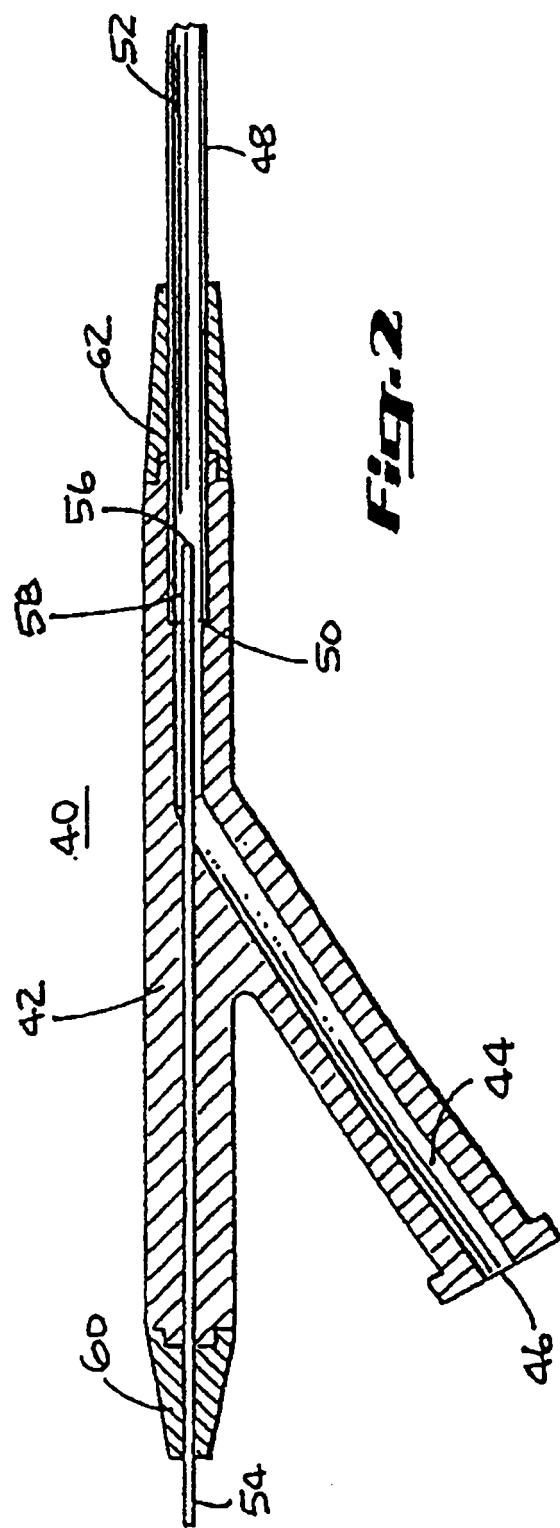


FIG. 2

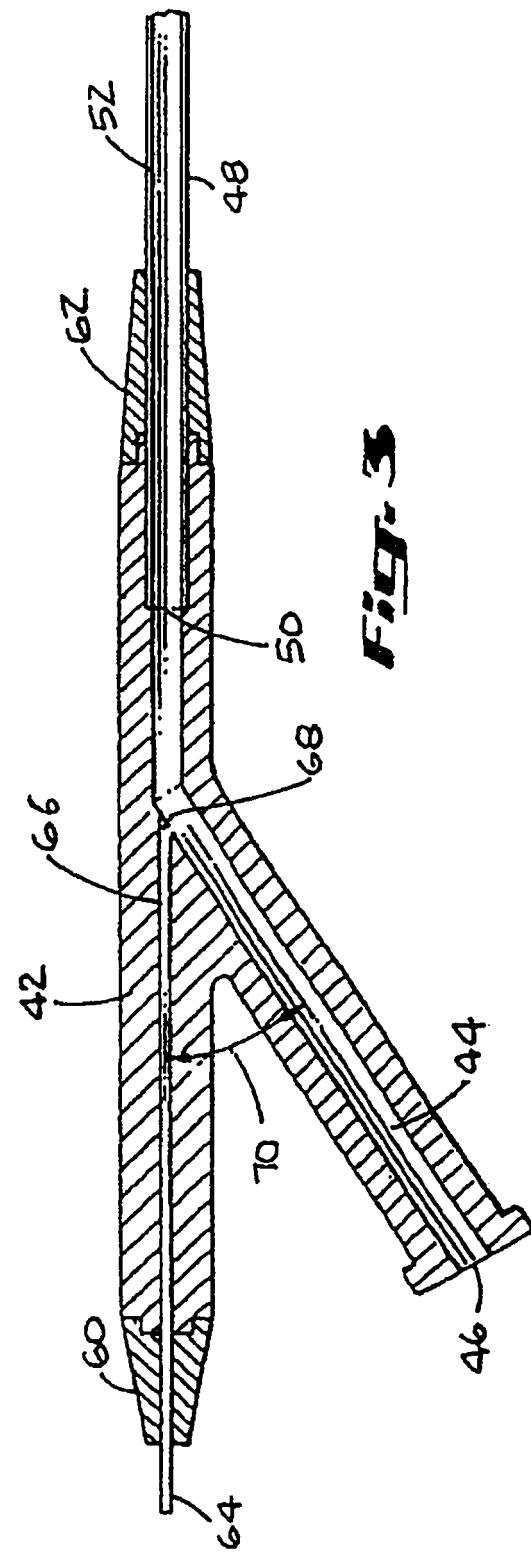


FIG. 3

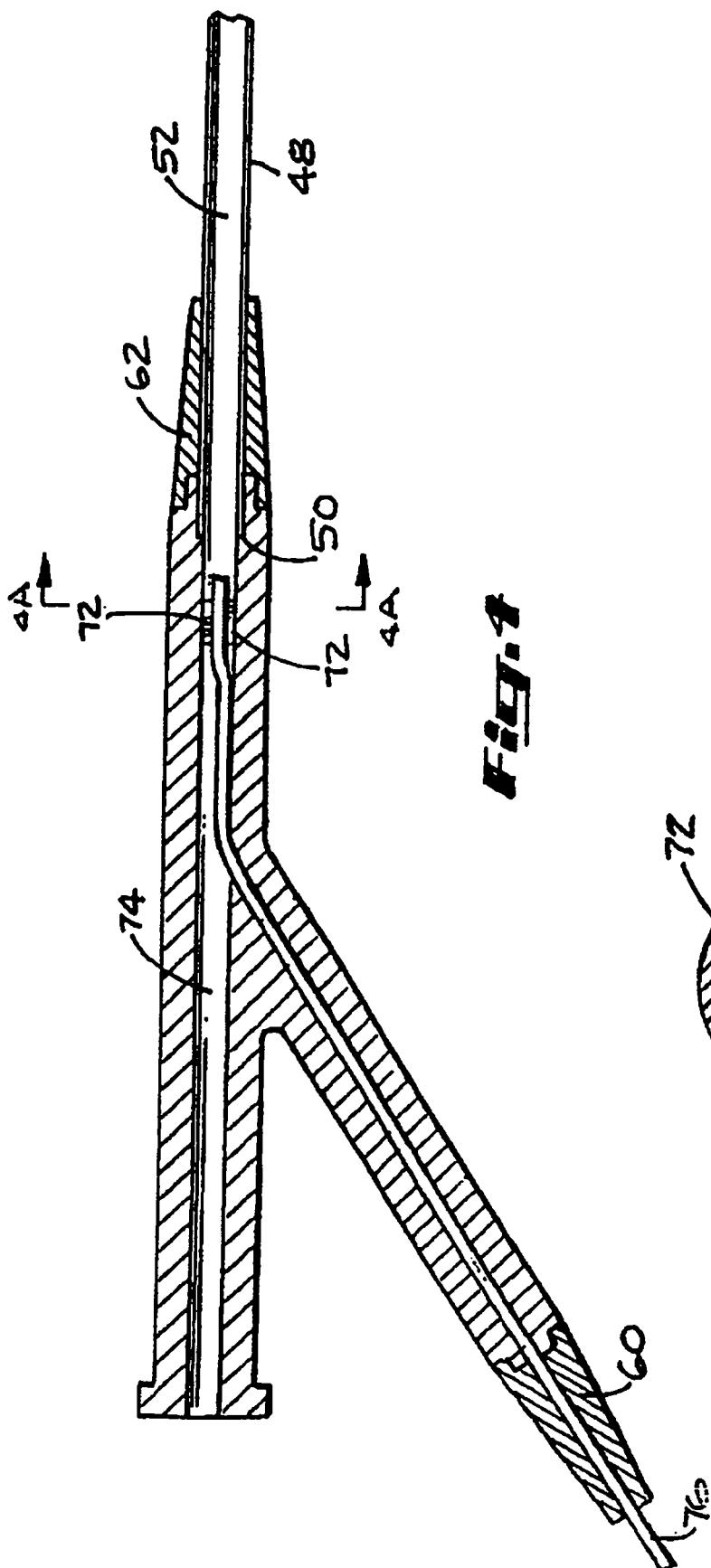
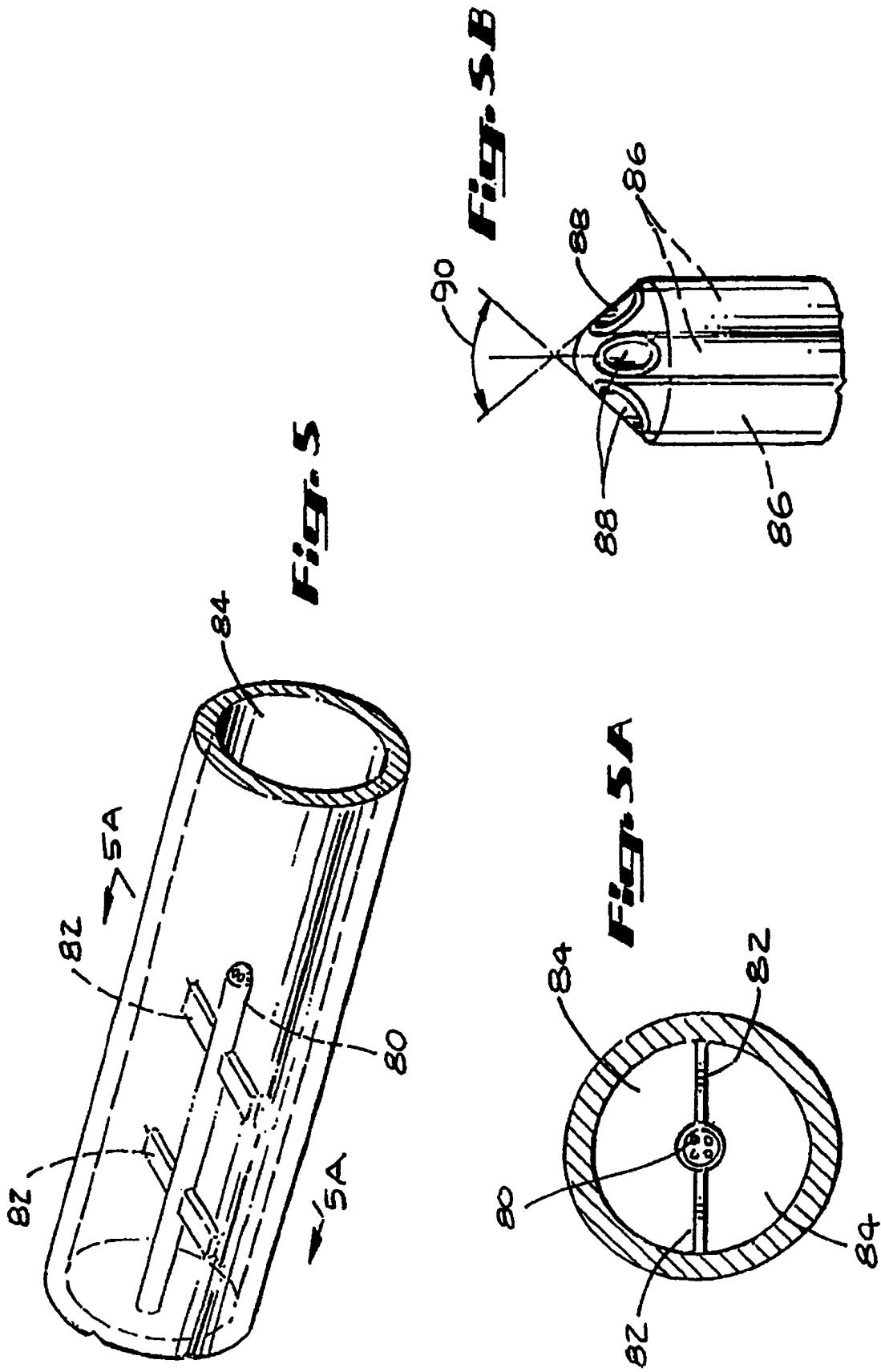


FIG. 1

FIG. 2A



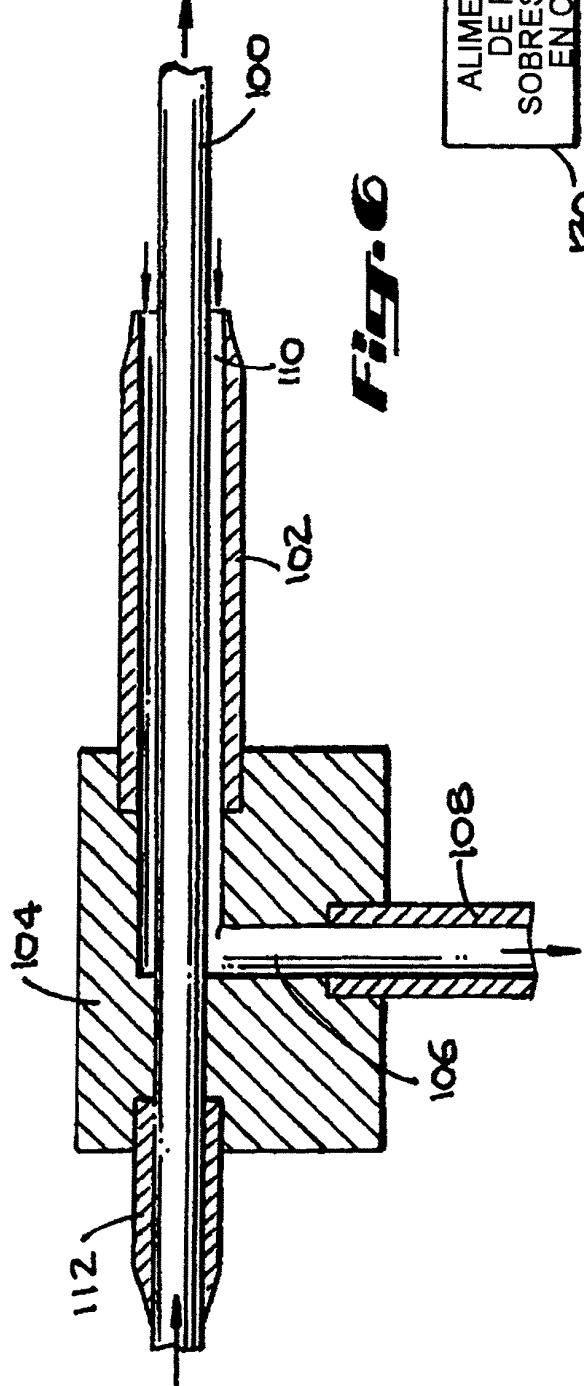


FIG. 6

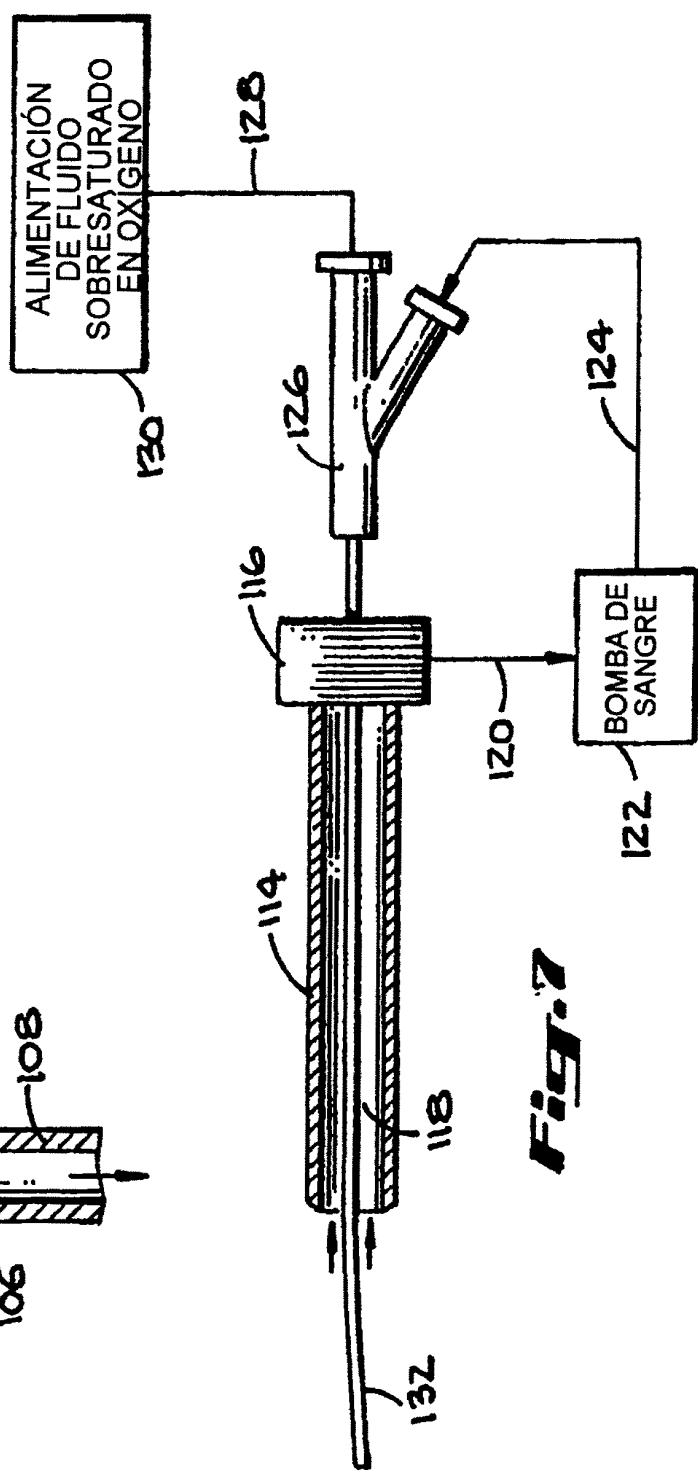


FIG. 7

Fig. 8

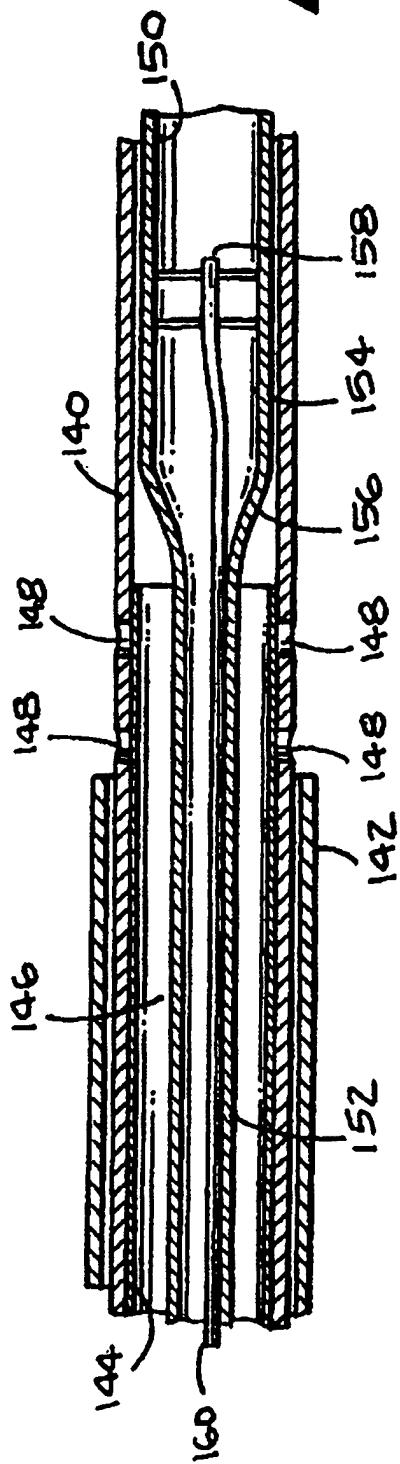
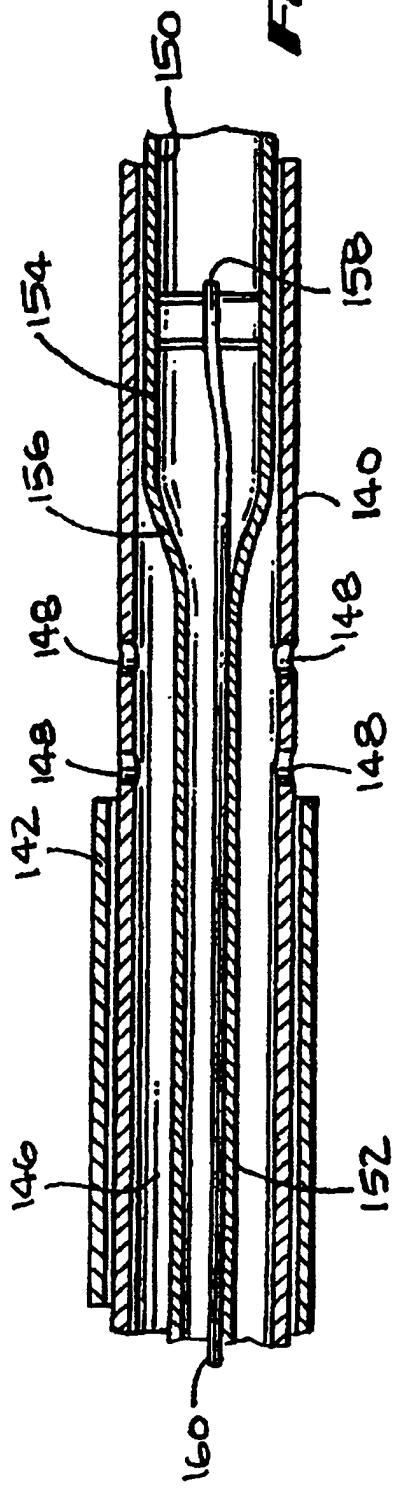


Fig. 8A



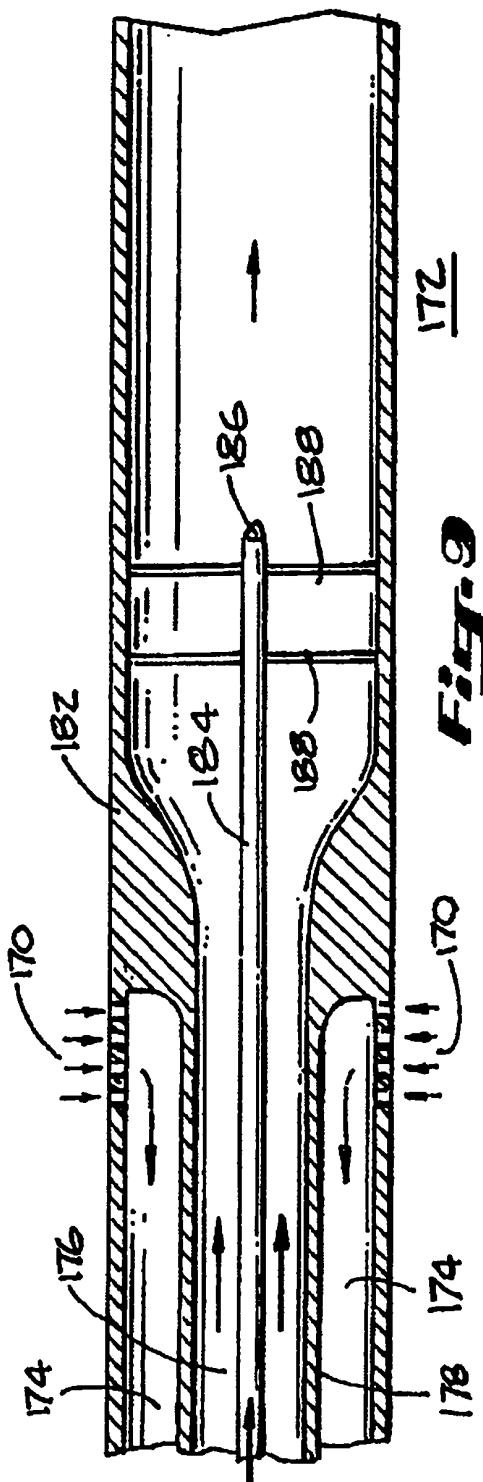


Fig. 9

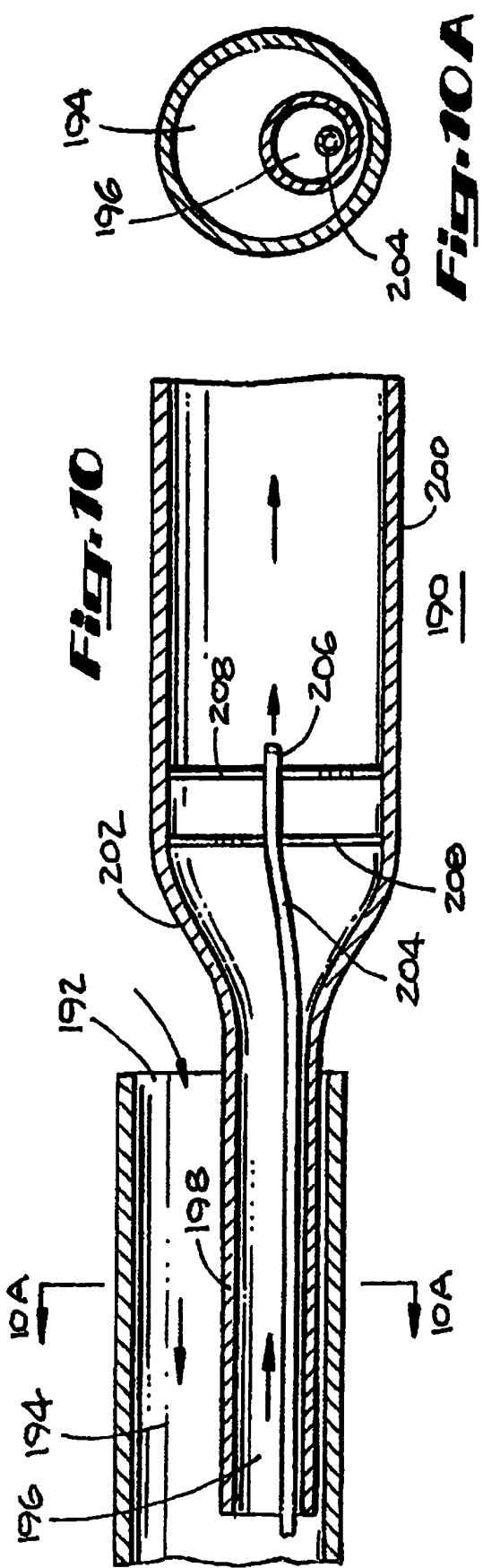


Fig. 10

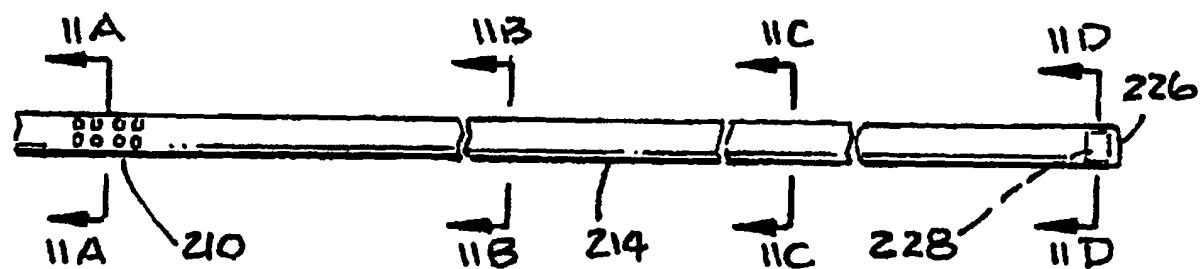


Fig. 11

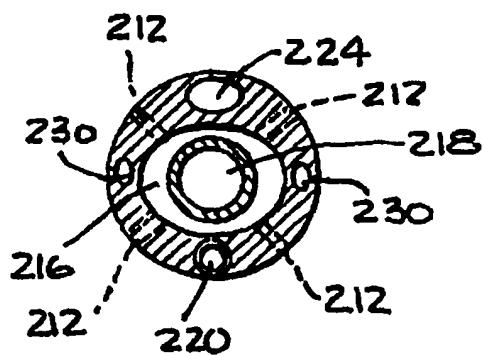


Fig. 11A

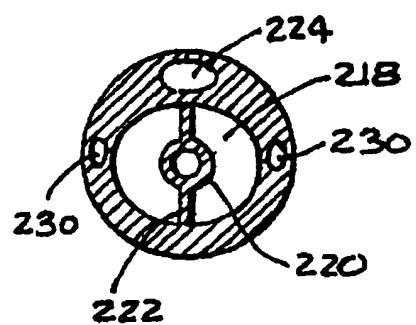


Fig. 11B

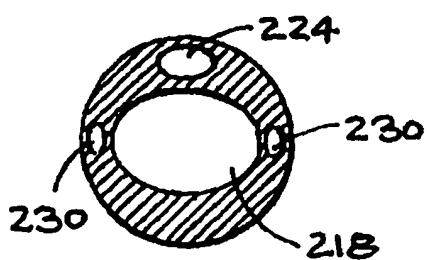


Fig. 11C

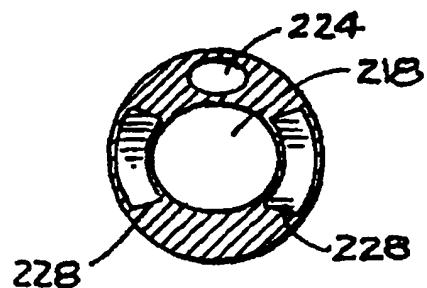


Fig. 11D

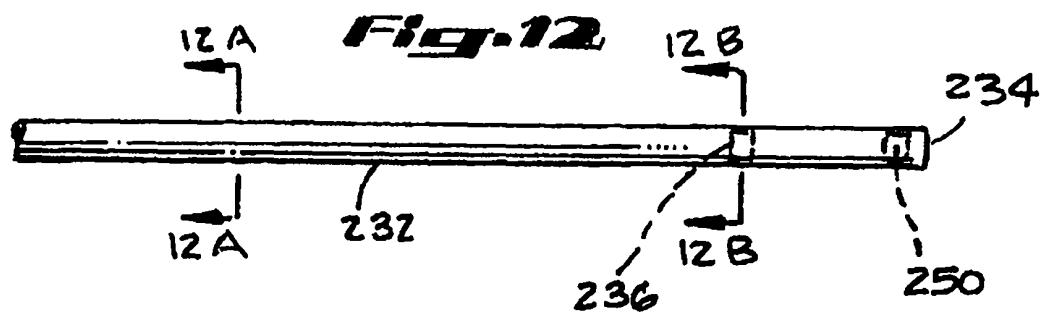


Fig. 12A

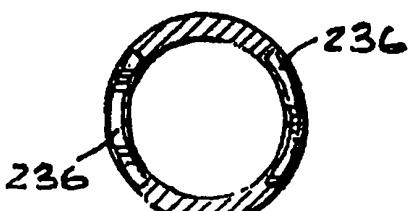
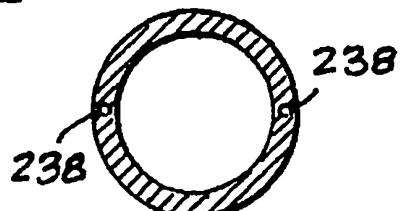


Fig. 12B

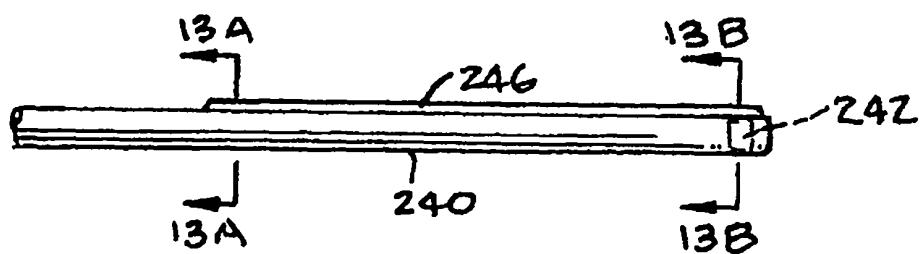


Fig. 13

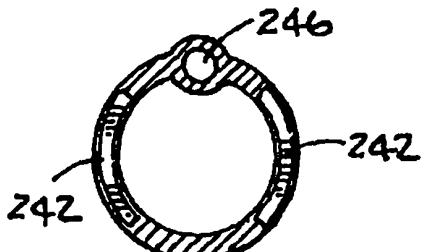
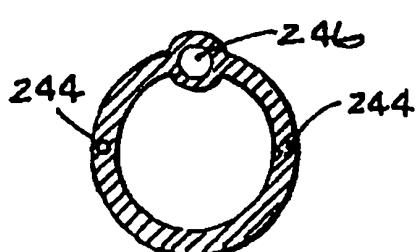


Fig. 13A

Fig. 13B

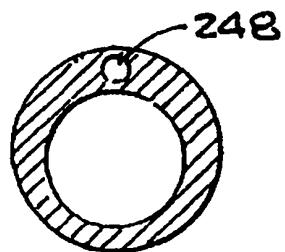


Fig. 14

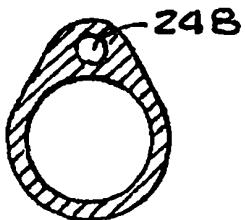


Fig. 14A

