



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 325**

51 Int. Cl.:
A61M 37/00 (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01)
A61M 1/16 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **98935692 .8**
96 Fecha de presentación : **14.07.1998**
97 Número de publicación de la solicitud: **1027094**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.08.2000**

54 Título: **Aparato para perfusión pélvica aislada.**

30 Prioridad: **14.07.1997 US 891745**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.08.2011

73 Titular/es: **DEL CATH SYSTEMS, Inc.**
1100 Summer Street
Stamford, Connecticut 06905, US
Morton G. Glickman

72 Inventor/es: **Glickman, Morton G.**

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 364 325 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

Aparato para perfusión pélvica aislada

5 ANTECEDENTES DEL INVENTO

El presente invento se refiere al tratamiento de tumores en el cuerpo de un paciente afectado de cáncer. Más específicamente, el invento se refiere al tratamiento mediante quimioterapia de tumores en el cuerpo de un paciente afectado de cáncer. Aún más específicamente, el invento se refiere al tratamiento mediante quimioterapia de tumores en la cavidad pélvica del cuerpo de un paciente afectado de cáncer.

La quimioterapia es el tratamiento de la enfermedad utilizando agentes químicos que están destinados a eliminar el organismo causante sin perjudicar al paciente. En un sentido estricto, esto se aplica al uso de antibióticos para tratar organismos invasores tales como bacterias, virus, hongos o parásitos. El término se utiliza comúnmente, sin embargo, para describir el uso de medicamentos para el tratamiento del cáncer, en cuyo caso el blanco no es un organismo causante sino células que se multiplican de forma salvaje. El propósito de la terapia es matar de manera selectiva las células tumorales y no dañar a las células normales - tarea sumamente difícil ya que los medicamentos tienen una zona terapéutica estrecha, más allá de la cual dañan tanto a las células normales como a las células cancerosas. Aproximadamente, hay disponibles 50 medicamentos anticancerosos diferentes y en la actualidad se están ensayando un número igual de nuevos medicamentos. Los medicamentos anticancerosos sólo son relativamente selectivos con las células cancerosas y la tarea más difícil para el médico es seleccionar el medicamento que destruya la mayor parte de células cancerosas sin dañar a las células normales y, ello, con los mínimos efectos secundarios molestos e indeseables. El objetivo terapéutico consiste en equilibrar de manera favorable la proporción entre riesgos y beneficios, para lo que se pondera la morbosidad del tratamiento frente a sus beneficios potenciales. Si un tratamiento hace que los pacientes se encuentren abatidos y solamente ofrece una ligera oportunidad de prolongar su vida, muchos pacientes renunciarán a su tratamiento ulterior. Sin embargo, si existe la posibilidad de prolongar su vida significativamente gracias a una terapia agresiva, el paciente puede tomar la decisión de continuar con la terapia.

Antes del presente invento, la quimioterapia no ha sido un modo particularmente efectivo de tratar tumores que aparecen en la cavidad pélvica.

Así, el principal objeto del presente invento es proporcionar un aparato para la perfusión localizada de una elevada concentración de un agente anticanceroso a través de un tumor generado en la cavidad pélvica de un paciente, sin contaminar sustancialmente con el agente la sangre que circula, en esencia, por el resto del sistema circulatorio del paciente. El invento permite derivar la sangre contaminada a través de un circuito extracorpóreo que incluye un esquema para descontaminar la sangre contaminada. Tras la descontaminación, la sangre es infundida de nuevo en el cuerpo del paciente, en un punto alejado del punto por donde fue retirada inicialmente. Así, el invento impide que los niveles, por lo demás tóxicos, de tales agentes entren en el resto sustancial del sistema circulatorio del paciente, al tiempo que se administran dosis del agente que son sustancialmente letales solamente para el tumor. La mejora introducida en el aparato descrito en este documento es aplicable a una gran variedad de aparatos de la técnica anterior utilizados, hasta ahora, para llevar a cabo procedimientos similares al descrito en esta memoria.

La patente norteamericana 5.597.377, de Aldea, enseña un catéter para la retroperfusión del miocardio, que tiene una punta de infusión tal que, cuando se realiza la retroperfusión del miocardio, la punta se extiende dentro del seno coronario hasta una profundidad comprendida en el intervalo de unos 5 a 10 cm (2 a 4 pulgadas) desde el ostium del seno coronario. El catéter comprende, también, un tubo que define, al menos, tres canales. Los canales incluyen un canal de infusión, que tiene un primer extremo de infusión acoplado a una lumbrera de infusión situada en la punta de infusión y un segundo extremo de infusión acoplado a un orificio de salida de una bomba; un canal de retirada, que tiene un primer extremo de retirada acoplado a una lumbrera de retirada situada en la vena cava superior y un segundo extremo de retirada acoplado a un orificio de entrada de la bomba, y un canal de vigilancia de la presión para vigilar la presión en una lumbrera de presión en la punta de infusión que tiene un primer extremo de vigilancia acoplado a la lumbrera de presión y un segundo extremo de vigilancia acoplado a un perceptor de presión. El catéter tiene, también, un microprocesador para controlar la bomba y medir un caudal de retroperfusión, por lo que la sangre venosa propia que entra por la lumbrera de retirada es descargada continuamente por la lumbrera de infusión a un caudal comprendido en el intervalo de unos 5 a 50 ml/min y a una presión inferior a unos 15 mm de Hg. El tubo y la punta están hechos de material biocompatible, no trombogénico. Además, el catéter tiene marcadores identificables a distancia separados a lo largo del tubo, y un marcador está situado en dicha punta de infusión. El invento reside, también, en un método para retroperfusión en el seno coronario. El método incluye los pasos de insertar el catéter a través de la vena yugular del paciente, guiar la punta de infusión del catéter al seno coronario, de tal modo que cuando se realice la retroperfusión del miocardio, la punta se extienda dentro del seno coronario hasta una profundidad comprendida entre unos 5 y unos 10 cm (2 y 4 pulgadas) desde el ostium del seno coronario, y proporcionar un flujo de retroperfusión no sincronizado de sangre venosa propia a un caudal comprendido en el intervalo de 5 a 50 ml/min, y a una presión inferior a unos 15 mm de Hg.

La patente norteamericana 5.569.182, de Twardowski y otros, enseña que se hace circular sangre a través de un

catéter con múltiples pasos, que sirve de conexión entre una vena de un paciente y el dispositivo de tratamiento de la sangre. El catéter y sus pasos definen, por separado, extremos distales que están posicionados dentro de la vena. Merced a este invento, se retira sangre de la vena a través de uno de los pasos a un caudal de, por lo menos, 200 ml/min, al tiempo que también se introduce sangre en la vena a través de otro de dichos pasos, a un caudal similar.

5 Los extremos distales de los pasos están separados longitudinalmente uno de otro en no más de unos 5 mm. Se ha encontrado que mediante este método pueden conseguirse las ventajas siguientes: menos formación de coágulos relacionados con la baja recirculación directa de la sangre y una vida más larga del catéter. Asimismo, el catéter tiene un buen comportamiento sea cual sea la dirección de circulación de la sangre a través de los pasos respectivos.

10 La patente norteamericana 5.509.897 de Twardowski y otros enseña un catéter para hemodiálisis que comprende un tubo de catéter flexible que define una pluralidad de pasos separados. El catéter define un ángulo en arco con una configuración en general en forma de U en su condición natural, sin estar sometido a esfuerzos. Así, el catéter puede ser implantado con una parte distal del catéter residiendo en una vena del paciente, teniendo la parte distal del

15 catéter sustancialmente la forma de la vena en su condición natural, no sometida a esfuerzos. Asimismo, una parte proximal del catéter reside en un túnel creado quirúrgicamente, que se extiende desde la vena y a través de la piel del paciente, estando también esta sección del catéter, típicamente, en su condición natural, no sometida a esfuerzos. Así, puede retirarse sangre de la vena a través de un paso del catéter y puede devolverse sangre a la vena a través de otro paso del catéter, mientras el catéter está implantado a largo plazo en el cuerpo. Se consiguen resultados mejorados debido a la ausencia de tensiones mecánicas en la forma del catéter, cuyas tensiones hacen que el catéter ejerza presión indebidamente contra los tejidos adyacentes.

20 La patente norteamericana 5.505.698, de Booth y otros, enseña un catéter para suministrar líquido al seno coronario en un procedimiento de perfusión que comprende un cuerpo de catéter tubular que tiene un paso interno, un extremo proximal y un extremo distal; y un balón (globo) inflable adyacente al extremo distal del catéter. El balón tiene un extremo proximal y un extremo distal, cada uno de los cuales rodea el cuerpo del catéter y se une herméticamente a él. El balón comprende, además, una sección central alargada que tiene una longitud de, al menos, 2,54 cm (1 pulgada). Cuando el balón inflado se encuentra posicionado a una distancia suficiente dentro del seno coronario para que el balón quede firmemente retenido en él, bloquea la vena coronaria izquierda en su encuentro con el seno coronario. Además, el balón puede comprender paneles extremos definidos entre la sección central y los extremos proximal y distal del balón. Los paneles extremos tienen una forma que permite la flexión entre la sección central y los extremos proximal y distal del balón.

25 La patente norteamericana 5.489.274, de Chu y otros, enseña un dispositivo de cierre duradero, que puede ser hecho funcionar fácilmente, para controlar el cierre de un paso en, por ejemplo, válvulas y similares utilizadas en aplicaciones médicas. El dispositivo incluye una superficie de leva dispuesta en torno a la circunferencia de un miembro de tubo elástico. La rotación de la leva controla la posición radial de un miembro de compresión que comprime el miembro de tubo para realizar el cierre. En general, un dispositivo de cierre de esta clase, o un dispositivo de cierre giratorio, en dos piezas, está construido para recibir un componente accesorio tal como una jeringa, cuyo movimiento de conexión a rotación abre automáticamente el dispositivo de cierre. El dispositivo puede utilizarse como un mango al que se puede aplicar una torsión para un alambre de guía cogido en el paso. Una versión a escala grande del dispositivo se une a una funda introductora, dimensionada para permitir el paso de un catéter introductor para, por ejemplo, un filtro de campo Green, o para cerrar sobre un alambre de guía con el fin de impedir el flujo de retroceso de la sangre.

30 La patente norteamericana 5.462.529, de Simpson y otros, enseña un dispositivo de catéter para el tratamiento de enfermedades en conductos biológicos. El dispositivo tiene miembros de catéter interior y exterior, coaxiales, cada uno de ellos con un globo inflable unido cerca de su extremo distal. Cuando se inflan los globos, se crea una cámara de tratamiento cerrada entre los globos. La longitud de la cámara de tratamiento puede ajustarse haciendo deslizar los miembros de catéter coaxiales uno con respecto a otro hasta obtener la separación deseada entre los globos unidos antes de inflarlos. Los desechos biológicos quedan atrapados en la cámara y son retirados por infusión y aspiración de un fluido de lavado por descarga, reduciéndose el riesgo de infarto de miocardio. Dispositivos de tratamiento adjuntos pueden introducirse en la cámara de tratamiento cerrada a través de un paso del miembro coaxial exterior.

35 La patente norteamericana 5.458.583, de McNeely y otros se refiere a un sistema y un método para introducir un catéter de gastrostomía a través de un paso formado a través de las paredes abdominal y estomacal de un paciente. El catéter de gastrostomía se monta en un catéter de dilatación con un miembro de dilatación tal como un globo no elástico en su extremidad distal. Primero se hace avanzar una aguja introductora a través de las paredes del abdomen y del estómago del paciente, hasta el interior del estómago y, luego, se hace avanzar un alambre de guía por el ánima de la aguja, hasta el interior del estómago. El conjunto constituido por el catéter de gastrostomía y el catéter de dilatación es hecho avanzar sobre el alambre de guía hasta que el globo del catéter de dilatación se encuentra en la posición apropiada, cruzando ambas paredes, abdominal y gástrica. Al inflar el globo del catéter de dilatación, el paso se expande lo suficiente de modo que el catéter de gastrostomía puede ser hecho avanzar a su través para disponer el extremo distal del catéter de gastrostomía en el interior del estómago. El globo del extremo distal del catéter de gastrostomía se infla con el fin de formar un miembro de retención interno y se retira el catéter con el fin

de empujar al globo inflado contra la pared del estómago. Preferiblemente, el catéter de gastrostomía tiene un anillo de retención externo en el vástago del mismo, que es hecho deslizar contra el exterior del abdomen del paciente para cerrar el paso a través de la pared abdominal.

5 La patente norteamericana 5.423.745, de Todd y otros, enseña catéteres de globos para uso en la infusión de una solución en un paso del cuerpo y sus métodos de uso y de fabricación. Cada catéter contiene al menos un paso a través del cual una solución fluye al cuerpo. Los globos de cada catéter están asegurados al extremo proximal del catéter y cada uno tiene una pluralidad de protuberancias que sobresalen desde la superficie exterior de los globos con el propósito de agarrar firmemente las paredes del paso del cuerpo a fin de asegurar la posición del catéter dentro del paso. Un alambre maleable facilita la retención del catéter en su sitio dentro del paso del cuerpo. Un catéter con doble globo permite que el cierre del paso del cuerpo se consiga por separado del agarre seguro de las paredes.

15 La patente norteamericana 5.405.320, de Twardowski y otros, enseña un catéter para hemodiálisis que comprende un tubo de catéter flexible que define una pluralidad de pasos separados. El catéter define un ángulo en arco de forma en general de U en su configuración natural, no sometida a tensiones. Así, el catéter puede ser implantado con una parte distal del catéter residiendo en una vena del paciente, teniendo la parte distal del catéter, sustancialmente, la forma de la vena en su condición natural, no sometida a tensiones. Asimismo, una parte proximal del catéter reside en un túnel creado quirúrgicamente que se extiende desde la vena y a través de la piel del paciente, estando también esta sección del catéter, típicamente, en su condición natural, no sometida a tensiones. Así, puede extraerse sangre de la vena a través de un paso del catéter y puede devolverse sangre a la vena a través de otro paso del catéter, mientras el catéter está implantado a largo plazo en el cuerpo. Se consiguen resultados mejorados debido a la falta de tensiones mecánicas en la forma del catéter, cuyas tensiones harían que el catéter presionase indebidamente contra tejidos adyacentes.

25 La patente norteamericana 5.398.687, de Abell, enseña nuevos métodos y dispositivos para detectar y diagnosticar anomalías de motilidad en el árbol pancreaticobiliar. En el primer dispositivo, un catéter ERCP modificado con percepción de actividad eléctrica, puede ser implantado en el tracto biliar y funciona para percibir la actividad eléctrica durante el procedimiento ERCP. La actividad eléctrica es percibida mediante dos conductores circunferenciales formados por bandas de plata, situados cerca de la punta distal del catéter. La detección de la actividad eléctrica, en combinación con la visualización radioscópica simultánea del tracto biliar, le proporciona al médico un perfil detallado de la motilidad sin requerir el uso adicional de un catéter de perfusión. También se describe un segundo dispositivo que detecta la motilidad en el tracto biliar mediante la percepción de la actividad eléctrica y, simultáneamente, de una presión de fluido circundante. Un catéter biliar tiene dos conductores de plata circunferenciales y tres pasos de perfusión cuyas salidas están separadas, alternadamente, entre los conductores de plata. Cuando está implantado en el tracto biliar, este catéter ofrece datos valiosos que correlacionan la actividad eléctrica y la correspondiente ocurrencia de actividad muscular. Mediante la detección secuencial de cambios de presión en las salidas de perfusión proximal, medial y distal, intercaladas entre los conductores de la actividad eléctrica, se perciben tanto la presencia como la dirección de la actividad muscular en relación con la actividad eléctrica percibida en torno a los conductores.

40 La patente norteamericana 5.397.310, de Chu y otros, describe un conjunto de funda de introducción de un catéter, para introducir en un paso del cuerpo un catéter que contiene un filtro que comprende una funda introductora flexible unida al extremo distal de un dispositivo de cierre que forma un paso a través de diámetro suficiente para permitir el paso por él del catéter. El dispositivo de cierre tiene un miembro elástico en el paso a través y dos partes de cuerpo giratorias, una estacionaria con respecto al miembro elástico y giratoria la otra alrededor del eje geométrico del miembro elástico, con una leva interna circunferencialmente espaciada en torno al eje geométrico. Un miembro de compresión posicionado radialmente en una abertura que se extiende, hace contacto con el miembro elástico y con la superficie de leva para hacer variar el paso a través, permitiéndole al operador controlar manualmente el paso del dispositivo. El conjunto de funda recibe un alambre de guía de catéter que desliza a su través y que se extiende más allá del dispositivo de cierre y la funda. En otro aspecto, el conjunto de funda y el dispositivo de cierre forman, en combinación, un kit introductor de catéter construido para recibir un estabilizador y un catéter de diámetro lo bastante grande para alojar un filtro para la vena cava, y para hacer pasar el filtro a través del dispositivo de cierre y de la funda con el fin de implantarlo en el cuerpo mediante un dilatador unido al extremo de la funda para facilitar el guiado del filtro a la posición deseada, para su liberación de la funda. El dispositivo de cierre es ajustable para impedir cualquier flujo de fluido en retroceso, tal como de sangre, desde el conjunto durante el procedimiento de implantación del filtro.

60 La patente norteamericana 5.397.307, de Goodin, enseña un catéter de dilatación para administración de material intravasculoso, que tiene un par de globos inflables espaciados longitudinalmente con una región de administración de medicamento definida entre ellos. El catéter es idealmente adecuado para uso tras un procedimiento de PTCA, en el que el globo próximo cierra el vaso sanguíneo, mientras que el globo distal está contorneado de manera singular cuando está inflado, para definir vías de comunicación de fluido por él y cerca de un vaso sanguíneo a tratar. El globo distal, cuando está inflado, tiene cuatro lóbulos pero también podría estar texturizado. Cada lóbulo está separado del siguiente por una garganta, cuya garganta en combinación con la pared interna del vaso sanguíneo, forma una vía de comunicación de fluido entre ellos. Al inflar ambos globos en un vaso sanguíneo, puede inyectarse un medicamento tal como heparina, a través de la región de administración de medicamentos, entre los globos inflados, sobrepasando el medicamento el globo distal a un régimen seleccionado. En consecuencia, un medicamento puede

ser inyectado directamente en un sitio de tratamiento en vez de inyectarlo como una dosis global por lo que, así, puede emplearse una dosis menor con el fin de reducir al mínimo los efectos secundarios. Alternativamente, puede conseguirse una perfusión inflando sólo parcialmente el globo próximo para restringir el flujo por él, o eliminando por completo el globo próximo, cuando la región de administración de medicamentos está dispuesta aguas arriba del globo distal contorneado.

La patente norteamericana 5.370.614 de Amundson y otros enseña un catéter de globo que incluye una funda que rodea al globo, teniendo la funda una línea longitudinal de debilitamiento y un material de matriz viscoso que contiene medicamento intermedio entre el globo y la funda, de tal modo que cuando el globo esté situado en posición y esté inflado en el paso del cuerpo, hace que la funda reviente por la línea de debilitamiento y libere el material de matriz viscoso en dicho paso del cuerpo. El dispositivo permite conseguir la aplicación precisa de la dosis requerida en el lugar que necesita tratamiento. El catéter es especialmente útil en procedimientos de angioplastia con globo.

La patente norteamericana 5.338.301, de Díaz, enseña un catéter extensible con un "globo en un alambre" que incluye un alambre de alma de intercambio telescópico montado a lo largo del paso interior del tubo longitudinal del conjunto de "globo en un alambre". En la realización preferida, el alambre de alma de intercambio está montado dentro de un tubo hipodérmico asegurado al alambre de alma del conjunto de "globo en un alambre". Un sistema de componentes múltiples incluye este conjunto de "globo en un alambre" junto con un catéter sobre el alambre, que pasa deslizando sobre el cuerpo alargado del conjunto de "globo en un alambre". De preferencia, el tamaño relativo de estos componentes del sistema es tal que el catéter sobre el alambre no pasa sobre el globo del conjunto de "globo en un alambre". En un procedimiento de tratamiento, el conjunto de "globo en un alambre" consigue la dilatación de una lesión o una estenosis, tras lo cual es movido algo distalmente para dejar libre la estenosis. Cuando se utiliza el catéter sobre el alambre, es movido a deslizamiento sobre el conjunto de "globo en un alambre", hasta que su zona de tratamiento llega a la estenosis. Durante el procedimiento, el alambre de alma de intercambio puede extenderse telescópicamente hasta una longitud tal que el cirujano puede coger fácilmente el conjunto de "globo en un alambre" o su alambre de alma de intercambio durante la manipulación del catéter sobre el alambre.

La patente norteamericana 5.324.261, de Amundson y otros, enseña un catéter de globo que incluye una funda que rodea al globo, teniendo la funda una línea longitudinal de debilitamiento y un material de matriz viscoso que contiene medicamento intermedio entre el globo y la funda, de tal modo que cuando el globo se sitúa en posición y se infla en el paso del cuerpo, hace que la funda reviente por la línea de debilitamiento y libere el material de matriz viscoso en dicho paso del cuerpo. El dispositivo proporciona una aplicación precisa de la dosis requerida en el lugar que requiere tratamiento. El catéter es especialmente útil en procedimientos de angioplastia con globo.

La patente norteamericana 5.304.121, de Sahatjian, enseña un catéter y métodos para administrar medicamentos a un tejido en un lugar deseado de la pared de un paso del cuerpo. El catéter está construido para inserción en un paso del cuerpo y tiene un vástago de catéter y una parte expandible montada en el vástago del catéter. La parte expandible puede expandirse a una presión controlada para llenar la sección transversal del paso del cuerpo y presionar contra la pared del paso del cuerpo. En una realización, al menos parte de la superficie exterior de la parte expandible está definida por un recubrimiento de polímero de hidrogel hinchable, adherido de manera que no pueda ser separado fácilmente. Incorporada en el polímero de hidrogel hay una solución acuosa de un medicamento preseleccionado que ha de ser entregado al tejido o placa. El polímero de hidrogel y el medicamento se seleccionan para permitir la rápida liberación de una dosis deseada del medicamento a partir del recubrimiento de polímero de hidrogel durante la compresión del recubrimiento de polímero de hidrogel contra la pared del paso cuando la parte expandible está expandida. En otras realizaciones, el polímero es liberado de la parte expandible en respuesta a la presión, para recubrir la pared del paso del cuerpo.

La patente norteamericana 5.286.258 de Ganguly y otros enseña un catéter (10) que tiene una construcción coaxial escalonada formada por un tubo interno (12) y un tubo externo (14). El tubo interno incluye un paso de presión distal (26), un paso (28) para inflado del globo y un paso (30) de receptor. El tubo externo incluye el primer paso de presión proximal (48), el segundo paso de presión proximal (50), un paso de inyección (52) y un paso (54) para un conductor de transductor. Un transductor cilíndrico (16), un receptor (18) y un globo (42), están soportados en los tubos interno y externo, lo que permite montar el transductor coaxialmente en ellos. El catéter tiene un gran número de pasos, un área grande de sección transversal de paso, es fácil de construir y de usar y permite medir continuamente el comportamiento cardíaco sin sacrificar otras funciones del catéter corrientemente disponibles.

La patente norteamericana 5.281.200, de Corso, Jr. y otros, enseña un sistema de catéter de globo que incluye un conjunto de "globo en un alambre" y un catéter sobre el alambre que pasa a deslizamiento sobre el cuerpo alargado del conjunto de "globo en un alambre", pero no sobre su globo. En el procedimiento según el cual se utiliza el sistema, el conjunto de "globo en un alambre" consigue una dilatación o predilatación inicial de una lesión o estenosis, tras lo cual es movido algo distalmente para dejar libre la estenosis previamente dilatada. El catéter sobre el alambre es movido entonces a deslizamiento sobre el conjunto de "globo en un alambre" hasta que el globo llega a la estenosis previamente dilatada y la dilata. Una vez completada la dilatación, el sistema es retirado del vaso corporal así tratado.

La patente norteamericana 5.279.546, de Mische y otros, enseña un aparato y un método para disolver y retirar ma-

terial que tiende a ocluir un paso del cuerpo, tal como una arteria. El dispositivo emplea un sistema de catéter doble dispuesto en forma coaxial. Cada uno de los catéteres tiene un globo inflable en su punta distal. Al inflar los dos globos, se ocluye el paso del cuerpo tanto en el lado proximal como en el lado distal respecto al área de tratamiento, aislándola así del contacto con fluido con el resto del cuerpo. Dado que se utilizan catéteres concéntricos, la distancia entre los globos y, por ello, el tamaño del área de tratamiento, es ajustable. El agente trombolítico es infundido a través de orificios del catéter interior, en la región entre ambos globos. Un dispositivo piezoeléctrico proporciona agitación ultrasónica en el área de tratamiento. Un dispositivo de presión vigila la aparición de condiciones inseguras en el paso del cuerpo. La aspiración se consigue a través de uno o más pasos del catéter exterior. La agitación ultrasónica puede emplearse también, con la aspiración, para romper masas de material que puedan ser demasiado grandes para pasar a través de la sección transversal del paso de salida.

La patente norteamericana 5.254.089, de Wang, enseña un dispositivo inflable para uso médico, para la administración de medicamentos a un órgano del cuerpo, que incluye un catéter que tiene una pluralidad de pasos dispuestos en él. El extremo distal del catéter está destinado a quedar dispuesto dentro de un órgano del cuerpo. Un globo inflable, que puede ser entregado con la medicación, está dispuesto en el extremo distal del catéter y el interior del globo se encuentra en relación de paso de fluido con uno de los pasos para permitir que el balón se infle. Una agrupación de conductos está dispuesta dentro de las paredes del globo para la administración de medicamentos a lugares predeterminados en el interior de dicho órgano del cuerpo. Otro paso del vástago del catéter está previsto para administrar medicamentos a los conductos de la pared del globo y para hacer salir los medicamentos de forma que puedan ser dispensados en el lugar que está siendo sometido a tratamiento.

La patente norteamericana 5.236.417, de Wallis, enseña un catéter para colangiografía para inyectar medio de contraste en un conducto cístico durante una colangiografía laparoscópica. El catéter incluye un conector bifurcado que tiene un tramo de tubo y una válvula de retención montada en cada brazo del conector. Una jeringa con solución salina está acoplada a una válvula de retención y una jeringa con medio de contraste está acoplada a la otra válvula de retención. Las válvulas de retención y las jeringas respectivas están coordinadas mediante colores para evitar un uso inadvertido de la jeringa equivocada. El catéter está fabricado de un polímero de calidad para uso médico con un grado preseleccionado de memoria de deformación e incluye marcas para proporcionar una indicación visual de la profundidad de penetración de la punta del catéter en el conducto cístico.

La patente norteamericana 5.226.427, de Buckberg y otros, enseña un estilete para uso con un catéter para cardioplejia retrógrada y sus métodos de uso. El estilete incluye un vástago de estilete, un mango en el extremo proximal del vástago del estilete y una curva predeterminada en el extremo distal del vástago de estilete. El mango tiene una zona de reposo del pulgar en el extremo proximal y uno o dos bucles para los dedos que se extienden hacia fuera desde el mango. Un obturador está situado en el extremo distal de la curva predeterminada para impedir el flujo de sangre a través de una punta del catéter de cardioplejia durante la inserción del catéter. El invento contempla, también, métodos para usar el estilete.

La patente norteamericana 5.209.723, de Twardowski y otros enseña un catéter intravenoso con múltiples pasos, para hemodiálisis o similares, que define una parte extrema distal en la que por lo menos un par de los pasos del catéter comunican, cada uno, con el exterior a través de medios de abertura. Mediante este invento, los medios de abertura de uno de los pasos definen una primera lumbrera esencialmente en el extremo distal del catéter, y los medios de abertura del otro de los pasos definen una segunda lumbrera espaciada proximalmente a lo largo del catéter respecto del extremo distal y la primera lumbrera. La segunda lumbrera está posicionada de manera que mire radialmente hacia dentro, al menos en grado ligero, para evitar la aplicación de la pared del vaso sanguíneo que ocupa el catéter. Además, la punta del catéter distal respecto de la segunda lumbrera tiene, de preferencia, forma sustancialmente helicoidal y está dimensionada para ayudar a mantener la segunda lumbrera separada de la pared del vaso sanguíneo. Como otra característica, el catéter puede formar ángulo en su condición de tal como se le fabrica, sin tensiones, para evitar su aplicación con presión contra las paredes internas del vaso sanguíneo debido a su memoria elástica. Asimismo, el catéter puede definir un globo inflable posicionado entre las lumbreras primera y segunda, como medio para separar en particular la segunda lumbrera de las paredes del vaso sanguíneo.

La patente norteamericana 5.209.717, de Schmoll y otros enseña un método y un dispositivo para la aplicación y la eliminación de sustancias activas aplicadas localmente contra tumores sólidos, cuyo dispositivo consiste en un catéter (1) que ha de ser posicionado distalmente respecto al tumor para la recogida de sangre procedente del tumor, una bomba (2) y un catéter (3) conectado a ella y que devuelve la sangre al cuerpo. El dispositivo se caracteriza porque entre los dos catéteres (1, 3) está presente al menos un recipiente (4) capaz de permitir el paso de la sangre a su través y que contiene sustancias inmovilizadas que poseen una elevada afinidad con la sustancia activa aplicada.

La patente norteamericana 5.209.239, de Watanabe y otros enseña un aparato para inspección cistográfica utilizado para observar y medir la parte de obstrucción de la uretra y el ángulo posteroureterovesical de un paciente de la acrauresis provocada por una presión ventral. El aparato comprende un catéter, en cuyo alojamiento está posicionado un miembro flexible indicador del locus uretral provisto de un miembro marcador. La condición flexionada del ángulo uretral y del ángulo posteroureterovesical puede confirmarse claramente mediante el miembro indicador del locus uretral, y la posición de un miembro de abertura uretral exterior y la posición de una abertura uretral exterior pueden

ser fijadas de forma segura por el miembro marcador que puede ser radiografiado y que está posicionado en el miembro indicador del locus uretral y que se impide que penetre en la uretra, ayudando así a examinar la abertura uretral externa durante una radiografía del miembro indicador del locus uretral del catéter.

5 La patente norteamericana 5.167.623, de Cianci y otros enseña un catéter con múltiples pasos que tiene una parte distal con una punta blanda y una sección transversal reducida. El catéter con múltiples pasos del presente invento incluye un primer tubo de catéter alargado, flexible, y un tubo de catéter con doble paso, alargado, flexible, que tiene un primero y un segundo pasos formados de manera enteriza y dispuestos dentro del primer tubo de catéter. La sección transversal del tubo de catéter con doble paso es menor que la del primer tubo de catéter y, por tanto, en el espacio comprendido entre el primer tubo de catéter y el tubo de catéter con doble paso, se define un único paso. El tubo de catéter con doble paso se extiende más allá del extremo distal del primer tubo de catéter, proporcionando por tanto una sección transversal total reducida de la parte distal del presente catéter con múltiples pasos. Además, el tubo de catéter con doble paso puede estar formado de un material más blando que el del primer tubo de catéter, proporcionando así una parte distal más blanda del presente catéter con múltiples pasos. Un cubo protector encapsula y asegura los extremos proximales del primer tubo de catéter y del tubo de catéter con doble paso y facilita la comunicación de fluido entre cada uno de los pasos y los dispositivos de transferencia de fluido.

20 La patente norteamericana 5.167.622, de Muto, enseña un catéter de succión provisto de tres conductos para proporcionar las funciones de succión, lavado terapéutico y oxigenación. El conducto de succión está conectado a un miembro de control de la succión. El segundo conducto para el fluido de irrigación está conectado a una fuente del mencionado fluido. El tercer conducto está conectado a una fuente de gas comprimido. El conducto de gas termina dentro del conducto de irrigación para formar una cámara común en el extremo distal del conducto de irrigación, desde la cual el fluido es propulsado por el gas comprimido. El gas puede contener, de preferencia, oxígeno.

25 La patente norteamericana 5.158.540, de Wijay y otros enseña un catéter de angioplastia de perfil bajo que puede ser introducido a través de un catéter de guía. El catéter de angioplastia tiene dos globos. El globo distal dilata la estenosis. El globo proximal puede ser inflado por separado y cierra selectivamente el paso anular entre el catéter de angioplastia y el catéter de guía. El catéter de angioplastia tiene un paso central con una serie de aberturas que permiten la comunicación de fluido desde el paso central al paso anular, proximalmente respecto a globo que cierra el paso anular. Aunque el primer globo se infla para dilatar la estenosis, puede retirarse sangre de una fuente arterial a través de un paso (o de una pluralidad de los mismos) del catéter de guía y se la puede bombear al paso anular entre el catéter de angioplastia y el catéter de guía. La sangre pasa entonces a través de las aberturas en posición proximal respecto al globo proximal, al paso central del catéter PTCA y fluye más allá de la punta distal del catéter de angioplastia para mantener la circulación de la sangre de un paciente en un punto distal de la estenosis.

35 La patente norteamericana 5.122.115, de Marks enseña un catéter con múltiples pasos destinado específicamente a la visualización selectiva de una u otra de las arterias coronarias. Un paso del catéter de múltiples pasos está destinado a administrar agente de contraste a la arteria coronaria que ha de visualizarse, mientras que un segundo y, opcionalmente, un tercer pasos, están destinados a limitar el flujo de agente de contraste a uno o a más lugares del complejo de la raíz aórtica. El invento incluye, también, un método de preparación para una angiografía coronaria utilizando un catéter de esta clase.

45 La patente norteamericana 5.120.323, de Shockey y otros enseña un sistema de catéter de guía para uso en el tratamiento de afecciones de las arterias coronarias que incluye un primer catéter con un solo paso, de diámetro interno relativamente grande para permitir el paso de un segundo catéter de guía a su través. El primer catéter de guía comprende un tubo flexible alargado que tiene una malla de acero inoxidable empotrada en su pared para comunicarle las deseadas características de capacidad de torsión. El primer catéter de guía está destinado a ser introducido en un punto apropiado del sistema vascular y, luego, hecho avanzar hasta que su extremo distal llegue al ostium coronario. El segundo catéter de guía se fabrica por extrusión de un plástico, tal como resina termoplástica de poliuretano sobre un alma tubular de Teflón, RTM, y, dado que ha de utilizarse dentro del paso del primer catéter, no tiene que incluir estructura de malla alguna en sus paredes con el fin de impedir que se formen cocas. Esto permite que el segundo catéter sea lo bastante esbelto para permitirle avanzar por una arteria coronaria mientras permite la perfusión de fluidos entre la pared exterior del segundo catéter de guía y la pared interior del primer catéter de guía, al tiempo que proporciona un paso interno lo bastante grande para permitir el paso de un catéter de trabajo, por ejemplo un catéter de angioplastia o un catéter de aterectomía. Al extremo distal del segundo catéter de guía se une una punta no traumática.

60 La patente norteamericana 5.106.363, de Nobuyoshi enseña un catéter de dilatación que define un paso y que incluye un miembro dilatador en el extremo delantero, y una funda que define un ánima a través de la cual se introduce el catéter de dilatación para definir un espacio para la entrada de sangre entre la superficie exterior del catéter de dilatación y el ánima de la funda y que incluye un ánima transversal que se deriva del ánima de la funda, un tubo conectado por un extremo con el ánima transversal y por el otro extremo con el paso del catéter de dilatación, en un extremo trasero. Cuando la funda con el catéter de dilatación introducido en ella se implanta en un vaso sanguíneo, una bomba del tubo funciona para tomar sangre por el espacio de entrada de sangre de la funda, hacerla pasar por el tubo y el paso del catéter de dilatación y alimentarla de vuelta a la periferia de una lesión a través del extremo delantero abierto del catéter de dilatación. La propia sangre fresca del paciente puede ser inyectada sin necesidad

de realizar ninguna otra incisión ni pinchazo para la entrada de la sangre.

La patente norteamericana 5.102.390, de Crittenden y otros, enseña un sistema de angioplastia con globo que incluye un catéter de dilatación con globo que tiene un paso para inflado y desinflado para el globo y un paso principal que se extiende a todo lo largo del catéter para proporcionar comunicación de fluido desde el extremo proximal al extremo distal del catéter. Una sonda de microdilatación tiene un diámetro pequeño y puede ser hecha pasar a través del paso principal del catéter de dilatación. La sonda de microdilatación tiene un globo en su extremo distal que puede ser aplastado para permitirle pasar por el paso principal del catéter de dilatación, de modo que pueda ser proyectado distalmente más allá de la punta distal del catéter de dilatación. El globo de la sonda puede ser inflado hasta adoptar un diámetro no menor que el diámetro del catéter de dilatación no inflado. La sonda y el catéter de dilatación están contruidos de modo que se mantenga la comunicación de fluido a través del paso principal del catéter de dilatación mientras la sonda de microdilatación se extiende a través del catéter, permitiendo por tanto la infusión de líquidos y la toma de mediciones de presión mientras la sonda se encuentra en posición. La sonda puede incluir una punta distal que puede tener una curva prefijada. En uso, una estenosis que no pueda ser sobrepasada por el catéter de dilatación, puede ser agrandada lo suficiente para permitir el paso del catéter de dilatación proyectando primero la sonda de dilatación dentro de la estenosis, inflando entonces el globo de la sonda para agrandar el paso de la estenosis lo suficiente para recibir, después, el catéter de dilatación.

La patente norteamericana 5.084.031, de Todd y otros, enseña una llave de cierre doble, de tres vías y los tubos asociados con los que conectar, selectiva y alternativamente, una fuente de solución de cardioplejia y un monitor de presión para la solución con, un catéter de cardioplejia avanzado o un catéter de cardioplejia retrógrado. La llave de cierre incluye un cuerpo de válvula hueco con tres lumbreras para infusión de solución en comunicación con su interior en una disposición coplanaria en un primer punto longitudinal del cuerpo de válvula. Tres lumbreras de vigilancia de la presión de cardioplejia comunican también, a través del cuerpo de válvula, con su interior en una segunda posición longitudinal diferente de la primera. Montado en el cuerpo de válvula hay un macho de válvula cilíndrico que puede ser hecho girar de manera selectiva en torno a su eje geométrico longitudinal, entre una primera posición en la que la fuente de solución de cardioplejia y el monitor de presión están acoplados con la cánula avanzada y una segunda posición en la que la fuente de solución de cardioplejia y el monitor de presión están acoplados con el catéter retrógrado. Formados en el macho de válvula hay un conjunto de pasos de acción de válvula para comunicación con unas selectivas de las lumbreras de infusión y un conjunto de pasos de acción de válvula para comunicación con unas selectivas de las lumbreras de vigilancia de presión.

La patente norteamericana 5.021.045, de Buckberg y otros enseña un catéter de cardioplejia retrógrado y su método de uso. El catéter contiene dos pasos, un paso de infusión a través del cual circula la solución de cardioplejia y un paso de percepción de presión para vigilar la presión del fluido en el punto donde la solución sale del catéter. Un globo ligeramente estrechado, autoinflable, está asegurado al extremo distal del catéter. Asimismo, situada en el extremo distal del catéter hay una punta blanda, redondeada, para evitar daños en los tejidos íntimos, sensibles, del seno coronario. Un estilete que tiene una curva predeterminada en el extremo distal y un mango en el extremo proximal está situado de forma retirable en el paso de infusión. La curva predeterminada en un extremo del estilete hace posible que el catéter de cardioplejia sea introducido rápidamente y con precisión dentro del seno coronario a través de una incisión muy pequeña realizada en el atrio derecho. Una vez asegurado en posición el catéter, se retira el estilete. El catéter permanece en posición mientras dura la operación con el fin de administrar de nuevo, en forma periódica, la solución de cardioplejia.

La patente norteamericana 5.004.455, de Greenwood y otros enseña un catéter con globo que comprende un cuerpo de catéter con globo, un globo, un paso principal y un paso auxiliar. El globo está previsto en la periferia de la parte de punta del cuerpo del catéter para inflarlo con el fin de bloquear una corriente sanguínea en un punto deseado dentro de los vasos sanguíneos. El paso auxiliar está previsto para inflar el globo. El paso principal está previsto detrás del globo, con una abertura para expulsar un medicamento. La parte de punta del catéter con globo se introduce en una de las ramas del vaso sanguíneo cerca de la parte afectada que constituye el objetivo. Se inyecta un fluido en el globo de manera que el globo bloquee la corriente sanguínea en las ramas. Por tanto, en las otras ramas se administra un medicamento a través del paso principal del catéter con globo.

La patente norteamericana 4.883.459, de Calderon enseña el estudio de tumores en el cuerpo de un paciente in situ mediante un monitor, tal como una tomografía asistida por ordenador, rayos X o similares, mientras se establecen vías de flujo óptimas a través de la zona tumoral. Un catéter con un paso de succión y un paso de infusión, con obturadores asociados con cada uno de ellos, es implantado en la vena del paciente, cerca del tumor. Se cierra entonces la circulación en la vena mediante el obturador de infusión. Se inyecta un agente de contraste de medio portador en el tumor, a caudales y con presiones diferenciales seleccionados. El flujo del agente de contraste a través del tumor es observado en el monitor para determinar las vías de perfusión retrógrada óptimas a través del tumor para los caudales y las presiones diferenciales seleccionados. Una vez observadas las vías óptimas de perfusión, se localiza una zona de ataque preferente en el tumor utilizando un agente de contraste portador menos denso, diferente, y una contrapresión incrementada del fluido en el sistema de infusión. Una vez localizada la zona de ataque en el tumor, pueden administrarse mediante perfusión microesferas con ingredientes activos, tales como quimioterapia, por una de las vías del tumor a la zona de ataque, forzándose su entrada en el tumor una vez que se alcanza la zona de ataque y haciendo uso de la contrapresión incrementada. El proceso puede repetirse cíclicamente empleando los

mismos ingredientes o ingredientes activos diferentes. El procedimiento puede repetirse a través del tumor por diferentes vías y puntos de ataque, con dosis de ingredientes activos deseadas, utilizando contrapresiones incrementadas.

5 La patente norteamericana 4.867.742, de Calderon enseña el estudio de tumores en el cuerpo de un paciente in situ mediante un monitor, tal como por tomografía asistida por ordenador, rayos X o similares, mientras se establecen
 10 vías de flujo óptimas a través de la zona tumoral. Un catéter con un paso de succión y un paso de infusión, con obturadores asociados con cada uno de ellos, es implantado en la vena del paciente, cerca del tumor. Se cierra entonces la circulación en la vena mediante el obturador de infusión. Se inyecta un agente de contraste de medio portador en
 15 el tumor, a caudales y con presiones diferenciales seleccionados. El flujo del agente de contraste a través del tumor es observado en el monitor para determinar las vías de perfusión retrógrada óptimas a través del tumor para los caudales y las presiones diferenciales seleccionados. Una vez observadas las vías óptimas de perfusión, pueden administrarse por perfusión en el tumor, selectivamente, microesferas con ingredientes activos, tales como quimioterapia, a través de cada una de las vías, a los caudales, las presiones y las dosis de ingredientes activos deseados. Alternativamente, microesferas con diferentes ingredientes activos pueden ser introducidas selectivamente a través del tumor por vías diferentes a las dosis deseadas de los ingredientes activos y con los caudales y las presiones establecidos.

20 La patente norteamericana 4.820.261, de Schmoll y otros, enseña un dispositivo para la eliminación de sustancias activas administradas localmente contra tumores sólidos, que consiste en un catéter (1) que ha situarse en posición distalmente respecto al tumor para la toma de sangre procedente del tumor, una bomba (2) y un catéter (3) conectado a ella y que devuelve la sangre al cuerpo. El dispositivo se caracteriza porque entre los dos catéteres (1, 3) está presente al menos un recipiente (4) capaz de permitir que la sangre pase a su través y que contiene anticuerpos inmovilizados contra la sustancia activa administrada.

25 La patente norteamericana 4.714.460, de Calderon enseña métodos y sistemas de realimentación por catéter para optimizar la infusión de un medicamento, tal como un agente quimioterapéutico mediante perfusión retrógrada a través del lado venoso de la red vascular a una parte determinada selectivamente de un tumor sólido. Se proporcionan posibilidades de vigilancia y de regulación para controlar el flujo de salida del medicamento y, por tanto, para
 30 controlar la dosificación, la duración de la exposición al medicamento, el factor de pérdidas y el nivel de toxicidad sistémica, factores, todos ellos, críticos a la hora de conseguir el tratamiento con éxito de tumores sólidos. Un circuito de realimentación para poner en práctica el método comprende dos catéteres de globo concéntricos con amplia capacidad de maniobra y que pueden ser colocados de modo selectivo dentro del drenaje venoso del sistema vascular, creándose un tercer espacio in vivo para la perfusión repetida de la parte seleccionada de un órgano enfermo
 35 con la frecuencia deseada, proporcionando una exposición máxima del tumor a la quimioterapia con una exposición mínima de cualesquiera otras partes del cuerpo del paciente.

40 La publicación "Terapia preoperativa de tumores malignos pélvicos avanzados mediante perfusión pélvica aislada con la técnica de oclusión mediante globos" (de Harold J. Wanebo, MD; Maureen A. Chung, MD; Audrey I. Levy, PA-C; Peter S. Turk, MD; Michael P. Vezeridis, MD; y Hames F. Belliveau, PhD, en "Anales de la oncología quirúrgica", 3(3); 295-303), representa la técnica anterior más parecida.

45 Es bien sabido que la sangre es alimentada, principalmente, a un tumor pélvico por medio de la arteria ilíaca y es retirada, principalmente por medio de la vena ilíaca. Los aparatos y los procedimientos de la técnica anterior similares a los del presente invento, se han diseñado, en su mayor parte, a medida para tumores que aparecen en diversos órganos, es decir, más particularmente, el hígado, que posee arterias de alimentación y venas bien definidas. A pesar de la cantidad de tales aparatos y procesos de la técnica anterior, hasta ahora no ha existido una forma efectiva de lograr su aplicación a tumores localizados que surgen en la cavidad pélvica de un paciente enfermo de cáncer. Así, ha existido desde hace tiempo la necesidad de un aparato y un proceso para tratar tumores localizados que
 50 aparecen en la cavidad pélvica de un paciente enfermo de cáncer.

SUMARIO DEL INVENTO

55 El principal objeto del presente invento consiste en acomodar la necesidad, largo tiempo esperada de un aparato y un procedimiento para tratar tumores localizados que aparecen en la cavidad pélvica de un paciente enfermo de cáncer.

60 El presente invento resuelve en gran parte los problemas de la técnica anterior y satisface una necesidad, largo tiempo sentida al proporcionar un aparato como se define en la reivindicación 1.

El presente invento proporciona un catéter para uso en el tratamiento de tumores que crecen en la cavidad pélvica de un paciente.

65 En esta memoria se exponen las características más importantes del invento, ampliamente esquematizado con el fin de que pueda comprenderse mejor la siguiente descripción detallada; y con el fin de que pueda apreciarse mejor la presente contribución a la técnica. Hay características adicionales del invento que se describirán en lo que sigue y

que forman el objeto de las reivindicaciones adjuntas. Los expertos normales en la técnica apreciarán que la concepción en que se basa esta exposición, puede utilizarse fácilmente como base para el diseño de otras estructuras, métodos y sistemas para llevar a la práctica los diversos propósitos del presente invento.

5 Otro objeto del presente invento es proporcionar un aparato nuevo y mejorado que pueda fabricarse y comercializarse fácilmente y de manera eficaz.

Otro objeto del presente invento es proporcionar un aparato nuevo y mejorado que posea una construcción duradera y fiable.

10 Otro objeto del presente invento es proporcionar un aparato nuevo y mejorado que pueda ser fabricado con un coste correspondientemente más bajo en lo que respecta a la mano de obra y a los materiales y que, en consecuencia, pueda venderse con un coste correspondientemente menor, favoreciendo así su comercialización.

15 Otro objeto del presente invento es proporcionar un aparato nuevo y mejorado que proporcione, al menos, alguna de las ventajas de los esquemas de la técnica anterior mientras que, simultáneamente, elimine algunas de sus desventajas.

20 Otro objeto del presente invento es proporcionar un aparato nuevo y mejorado que esté diseñado, particularmente, para acomodar el tratamiento de tumores que crecen en la cavidad pélvica de un paciente enfermo de cáncer.

Otros objetos, características y ventajas del presente invento, en sus detalles de construcción y la disposición de sus partes, se apreciarán a partir de lo que antecede, de la siguiente descripción de la realización preferida cuando se considere a la vista de los dibujos y de las reivindicaciones adjuntas.

25

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 representa el aparato básico del invento mostrado en relación con la cavidad pélvica del cuerpo de un paciente.

30 La fig. 2 ilustra una vista diagramática de un conjunto de aparato de acuerdo con el invento, para llevar a la práctica el procedimiento de tratar un tumor que crece en la cavidad pélvica de un paciente.

35 La fig. 3 muestra una vista lateral en sección transversal parcial de una primera realización alternativa de un catéter de doble globo, contemplado por el invento.

La fig. 4 ilustra una vista de extremo en sección transversal del vástago del catéter de doble globo de la fig. 3.

40 La fig. 5 muestra una vista de extremo en sección transversal de la sección media de una modificación del catéter de doble globo de la fig. 3.

La fig. 6 muestra una vista lateral en sección transversal parcial de otro diseño de catéter de doble globo, útil en el procedimiento del invento.

45 La fig. 7 muestra una vista de extremo en sección transversal del vástago del catéter de doble globo de la fig. 6.

La fig. 8 es una vista lateral en sección transversal recortada del interior de un catéter de doble globo comprendido dentro del alcance del invento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 muestra el aparato básico utilizado para poner en práctica el procedimiento del presente invento en relación con la cavidad pélvica de un paciente. El presente invento es aplicable, fundamentalmente, a tumores situados en la cavidad pélvica, que son alimentados por sangre procedente de la aorta y de los que la sangre es descargada a la vena cava. El invento se pone en práctica creando un circuito de fluido localizado que aisle el tumor para una circulación máxima de un agente quimioterapéutico a su través, al tiempo que reduce al mínimo el flujo del agente a través de los tejidos sanos que rodean el tumor 3. El trayecto de circulación de la sangre hacia el corazón del paciente a través de la vena ilíaca es aislado mediante un catéter ilíaco común 9 y torniquetes bilaterales 8 apretados. El tumor 3 situado dentro del circuito así aislado es infundido, después, con medicamentos quimioterapéuticos a través del catéter 4 de oclusión aórtica y del catéter 3 de oclusión de la vena cava. La sangre que pasa por la aorta y la vena cava es infundida con concentraciones de un agente quimioterapéutico letal para las células cancerosas del tumor 3 a través del catéter 4 de oclusión aórtica y del catéter 3 de la vena cava. La sangre así infundida es hecha pasar por la vena ilíaca común al catéter 9 de vena ilíaca común, típicamente un catéter de doble globo. Los globos del catéter 9 de doble globo están posicionados central y periféricamente respecto a la vena ilíaca común. Los globos están diseñados, dimensionados y separados de forma crítica de tal manera que, tras el inflado, puedan acomodar las restricciones geométricas de la vena ilíaca común del paciente, aislando así sustancialmente toda la sangre

que sale del tumor 3. Sustancialmente toda la sangre contaminada es hecha pasar a través del catéter de doble globo al tubo 17, hasta un punto situado al exterior del cuerpo 2, a una bomba 21. Una bomba típica de esta clase es una bio-bomba Bio Medicus BP-50 que tiene un volumen de cebado de 48 ml, que contiene dos conos giratorios y que proporciona un caudal máximo de 5 litros por minuto. La bomba 21 hace pasar la sangre por el circuito extracorpóreo a una baja presión, relativamente constante. El propósito de esto es evitar el aumento o la disminución de la presión del fluido del circuito total que va desde el vaso sanguíneo a través del retorno al cuerpo. La sangre contaminada es hecha pasar después a través del tubo 41 a la zona 43 de desintoxicación. Típico de dicha zona de desintoxicación es un cartucho de hemoperfusión que contiene carbón activado. Sistemas de cartucho adecuados pueden obtenerse de Clark Research and Development, Inc., de New Orleans, La, 70121, EE.UU. y de Gambro Dialysatoren KG; d-7450 Hechingen, Alemania AUT 224 (vendido bajo la marca registrada ADSORBA.RTM.). La sangre desintoxicada es hecha pasar por el tubo 44 y es infundida de vuelta al cuerpo del paciente a través de la arteria iliaca común mediante el catéter 69.

La fig. 2 muestra la relación esquemática entre el circuito aislado dentro de la cavidad pélvica, el catéter 9 de vena iliaca, a través del cual se hace pasar la sangre intoxicada procedente del tumor y el catéter 69 de arteria iliaca común, a través del cual la sangre desintoxicada es infundida de vuelta a la arteria iliaca. El catéter 9 de doble globo comprende, típicamente, un globo central 11 y un globo periférico 12, cada uno de ellos yuxtapuesto a la zona 8 perforada cilíndrica. La zona 8 contiene perforaciones 13 cuya área total es suficiente para permitir la retirada completa del flujo de sangre intoxicada procedente del tumor al catéter 9. El interior (paso principal) del catéter 9 tiene un tamaño suficiente para retirar por completo la sangre del vaso sanguíneo sin elevar la presión sanguínea. El catéter 9 está provisto de un canal 15 que se utiliza para inyectar fluido en los globos 11 y 12 para inflarlos o para retirar fluido de ellos para desinflarlos. El flujo venoso es hecho pasar por el catéter 9 al tubo 17 conectado en abierto. El tubo 17 puede estar interrumpido por un monitor de presión como el conjunto A, descrito en lo que sigue, que está previsto posteriormente en el circuito extracorpóreo. El tubo 17 puede estar conectado, alternativamente, con la bomba 21 o el acoplamiento en Y 19, como se muestra. También conectado al acoplamiento en Y 19 se encuentra el sistema de alimentación auxiliar B que comprende un tubo 23, un acoplamiento en Y 25 y múltiples puntas IV 29 y 33 conectadas, cada una de ellas, a los tubos 30 y 31, respectivamente y provistas, cada una, de una abrazadera 27 y 28, respectivamente. Estas conducciones pueden utilizarse para la introducción de medicamentos, cuando sea necesario.

Típicamente, la bomba 21 tiene un diseño de bomba de rotor liso y una bomba particularmente deseable es una bio-bomba Bio Medicus BP-50 con un volumen de cebado de 48 ml, que contiene dos conos giratorios y que proporciona un caudal máximo de 5 litros por minuto. La sangre contaminada es impulsada suavemente entre los rotores lisos 37 en las zonas 35 y es enviada desde la bomba por la lumbrera 39 al tubo 41. El tubo 41 está conectado al cartucho o bote 43 que contiene un saco de malla con partículas de carbón activado recubiertas con una resina acrílica que contenga heparina, véase Clark en lo que antecede. La salida del cartucho 43 es alimentada al tubo 45 y, luego, al tubo 47 que está conectado al conjunto A de vigilancia de la presión. El conjunto A de vigilancia de la presión comprende un medidor 55 para vigilar la presión, conectado al recipiente 53 de membrana para fluido que contiene una delgada membrana que separa el medidor 55 de la sangre en el recipiente 53 y que responde a la presión de fluido de la sangre contenida en el recipiente 53. Esa respuesta es leída por el medidor. El recipiente 53 está conectado con el tubo 57, que está conectado con la llave de cierre 52. La llave de cierre 52 está conectada con el tubo flexible 59 que, a su vez, está conectado con la llave de cierre 51, esta última asegurada en el acoplamiento 49.

La sangre procedente del tubo 47 es hecha pasar al conector en Y 63 por el tubo 61, luego a los tubos 65 y 67. Los tubos 65 y 67 están conectados uno al catéter 69 y otro a otro catéter (conectado al tubo 65) no mostrado. Estos catéteres están previstos para devolver la sangre purificada a las venas subclavias.

La fig. 3 ilustra un diseño de catéter de doble globo que tiene, típicamente, un diámetro exterior de hasta 24 French (Fr). La zona 100 está provista de perforaciones ranuradas 104 en el tubo de plástico macizo 102. El extremo abierto 118 termina el catéter. El extremo 118 se estrecha hasta el calibre de un alambre de guía angiográfico que, bajo control fluoroscópico permite que el catéter sea hecho avanzar desde la vena femoral hasta el lugar apropiado en la vena cava inferior sin riesgo de dañar el interior de los vasos. Alambres de guía apropiados pueden tener, por ejemplo, diámetros de 0,889, 0,965 o 1,14 mm (0,035, 0,038 o 0,045 pulgadas). Durante el tratamiento, el orificio del extremo del catéter se cierra utilizando un aparato angiográfico estándar (alambre con punta oclusora), que consiste en un delgado alambre lo bastante largo para recorrer la longitud del catéter, en cuyo extremo está prevista una cuenta de acero inoxidable justo lo bastante grande para obstruir el orificio del extremo del catéter cuando se le hace avanzar en su interior (similar a un detenedor metálico que cierra la salida de un sumidero cuando se le hace avanzar).

Alternativamente, el orificio del extremo puede tener un diámetro de 7-12 Fr con el fin de acomodar un catéter de retorno. El catéter de retorno puede utilizarse para devolver la sangre tratada a la circulación sistémica. El catéter de retorno es hecho avanzar sobre un alambre de guía a través del paso principal del catéter de doble globo y a través del orificio extremo 118 al atrio derecho o a la vena cava superior. El catéter de retorno puede estar hecho de forma que su diámetro exterior se reduzca gradualmente al reducirse el grosor de su pared, siendo constante el diámetro interior, ya que la situación de la punta del catéter de retorno no es crítica. La longitud a lo largo de la cual se estrecha el catéter, es arbitraria. El estrechamiento está construido de manera que en la punta el catéter tenga su diámetro exterior más estrecho y dicho diámetro exterior aumenta hacia la vena femoral. Cuando este catéter de retorno es hecho avanzar a través del paso del catéter principal, la punta pasa fácilmente por el orificio extremo 118 del

catéter de doble globo. El extremo estrechado del catéter de retorno es hecho avanzar hasta que obstruye el orificio extremo 118, impidiendo que entre sangre sistémica en el catéter de doble globo cuando los globos están inflados, pero dejando un paso abierto a través del catéter de retorno para devolver sangre más allá del segmento venoso aislado sin que se mezcle con la sangre contaminada.

5 El tubo (cuerpo) del catéter puede estar fabricado de una variedad de materiales plásticos tales como polipropileno, polietileno, poli(cloruro de vinilo), copolímeros de etileno-acetato de vinilo, poli(tetrafluoroetileno), poliuretano y similares. Una combinación de plásticos favorable para catéteres que contienen un paso de retorno la constituye una mezcla homogénea de polietileno de alta densidad y polietileno lineal de baja densidad. Esa combinación ofrece una rigidez favorable en condiciones ambiente y permite el uso de grosores de pared especialmente delgados. Cuando la superficie del catéter está hecha de un plástico difícil de unir con un globo, el plástico puede ser tratado, primero, mediante uno o más de entre varios métodos bien conocidos, que hagan posible dicha unión. Los métodos incluyen tratamiento con plasma, tratamiento con ozono y similares. Los globos 110 y 114 pueden estar hechos de una pluralidad de materiales elastómeros tales como caucho de látex, poliuretanos, poliuretanos tipo Spandex, caucho de EPDM y similares. Los globos se unen, típicamente mediante adhesivo a las superficies 108 y 112 de la funda, respectivamente. Pueden emplearse una amplia variedad de adhesivos. Para asegurar el globo a las superficies 108 y 112 de la funda, pueden emplearse adhesivos del tipo del poliacrilonitrilo, adhesivos de caucho de látex y similares.

20 La fig. 4 muestra una sección transversal de un diseño de catéter típico tal como el representado en la fig. 3. El interior del catéter contiene un paso principal 120 y 4 pasos adicionales 124 moldeados en la pared exterior 122. Los pasos adicionales pueden utilizarse para las diversas funciones descritas en lo que antecede.

25 La fig. 5 ilustra una sección transversal de una realización alternativa del catéter del presente invento, similar al representado en la fig. 3, pero que sólo contiene tres pasos. El interior del catéter contiene un paso principal 130 y dos pasos suplementarios 131 moldeados en el segmento 133 de la pared 135. Los pasos suplementarios pueden ser utilizados para las diversas funciones descritas en lo que antecede.

30 La fig. 6 muestra todavía otra realización alternativa del catéter de doble globo del presente invento, que puede tener un diámetro exterior de 24 French, por ejemplo en la zona perforada 140 y un diámetro interior inferior a 22 Fr. La zona 140 está provista de perforaciones ranuradas 141 en el tubo de plástico 142.

La fig. 7 ilustra una vista en sección transversal de aún otra realización del catéter del presente invento, mostrando un paso principal 150 y tres pasos suplementarios 151.

35 La fig. 8 ofrece una vista lateral esquemática, en sección transversal, más detallada, de un catéter de doble globo, típico, 161. En esta representación, la pared lateral 163 del catéter es atravesada por una pluralidad de perforaciones 165. El paso principal 169 contiene, en su periferia, pasos suplementarios 170, 171 y 173. El paso suplementario 170 puede utilizarse para acomodar un alambre de guía, el paso suplementario 171 puede utilizarse para acomodar un monitor de presión y el paso suplementario 173 se emplea para suministrar fluido a los globos 166 y 167 a través de aberturas 175 y 177.

Los apretados torniquetes bilaterales 8 son críticos para restringir el flujo de sangre en la cavidad pélvica, en un punto, dentro de ella, opuesto al que ocupa el corazón de dicho paciente con relación al mencionado tumor.

45 Antes del presente invento, no existía ningún método ni aparato efectivo ni práctico para el tratamiento de tumores que crecían en una extremidad, tal como el brazo o la pierna de un paciente. Así, una característica común a todas las realizaciones de catéter de doble globo del presente invento, la constituye el dimensionamiento crítico "a medida" y la separación de los respectivos elementos del mismo para acomodarlo a los diversos tamaños y dimensiones del tumor particular que ha de tratarse, y el vaso sanguíneo que retira la sangre del mismo.

50 El término "tumor" tal como se utiliza en este documento, denominado también "neoplasma", consiste en una masa de tejido anormal que crece sin causa evidente a partir de células corporales preexistentes, carece de función determinada alguna y se caracteriza por una tendencia a un crecimiento autónomo y sin restricción. Los tumores son muy diferentes de las inflamaciones u otras hinchazones ya que las células de los tumores son anormales, tanto en su aspecto como en otras características. Las células anormales - de la clase que, generalmente, constituyen los tumores - se diferencian de las células normales en que han sufrido una o más de las siguientes alteraciones: (1) hipertrofia, es decir, un incremento del tamaño de las células individuales; esta característica se encuentra, ocasionalmente en los tumores pero se presenta, comúnmente, en otras condiciones; (2) hiperplasia, es decir, un incremento del número de células dentro de una zona dada; en algunos casos, puede constituir el único criterio para la formación del tumor; (3) anaplasia, es decir una regresión de las características físicas de una célula hacia un tipo más primitivo o no diferenciado; esta es una característica casi constante de los tumores malignos, si bien se presenta en otros casos, tanto en células saludables como en células enfermas.

65 El término "cáncer" se utiliza en esta memoria para hacer referencia a una cualquiera de un grupo de más de 100 enfermedades relacionadas, caracterizadas por la multiplicación incontrolada de células anormales en el cuerpo. Si esta multiplicación de células se produce dentro de un tejido o un órgano vital, su función normal se verá perjudicada

o interrumpida, con posibles resultados fatales. Los tumores, que fundamentalmente se relacionan con la aparición del cáncer, se clasifican en malignos o benignos; sin embargo, existen formas intermedias y un tumor óseo benigno puede suponer problemas terapéuticos debido a su situación. Los tumores óseos primarios se caracterizan por su origen en los elementos del tejido del esqueleto, por ejemplo tumores en el tejido óseo (el maligno sarcoma osteogénico y el benigno osteoma), tumores en cartílagos (el maligno condrosarcoma y el benigno condroma), tumores en la médula ósea (el maligno mieloma y el benigno granuloma eosinófilo). Los tumores metastáticos (secundarios) son malignos por definición y se caracterizan por su lugar de origen. Típicamente, los tumores que crecen en una extremidad adoptan la forma de, por ejemplo, una lesión ósea. Una lesión ósea es un crecimiento maligno del hueso provocado por la reproducción metastásica del cáncer iniciado en otros órganos. El cáncer de huesos principal es francamente infrecuente, pero las lesiones óseas debidas a metástasis, se aprecian en más de la mitad de todos los pacientes de cáncer en el momento de su muerte. Hay dos tipos de lesión ósea metastásica: osteoblástica, en la que hueso nuevo se fija en forma desorganizada, y osteolítica, en la que se destruye hueso, causando fracturas y un profundo dolor en el hueso. Los cánceres de pulmón, de mama, de riñón y de próstata son los tumores primarios que más comúnmente causan lesiones óseas; el cáncer de pulmón provoca una típica lesión lítica perforada, mientras que los tumores de mama y de próstata, más frecuentemente, producen metástasis osteoblásticas. Las lesiones óseas aparecen comúnmente en la columna vertebral, las costillas y la pelvis, así como en los huesos largos de los brazos y las piernas.

Ya se ha mencionado la ocurrencia de tumores papilomatosos en la pelvis renal. Tumores similares en el tracto urinario inferior son el origen de hematuria indolora. Los que trabajan con productos químicos como naftilamina y benidina presentan una elevada incidencia de tumores de vejiga, frecuentemente múltiples y recurrentes. La sangre en la orina es el síntoma más frecuente, pero posteriormente aparece irritación de la vejiga y dificultad al orinar. Su extirpación, cuando puede llevarse a la práctica o su destrucción por diatermia, son tratamientos normales.

El examen con rayos X de cualquier parte del tracto urinario tras la introducción de una sustancia radio-opaca (con frecuencia un derivado de yodo orgánico) refleja una sombra en los rayos X. Este fluido de contraste, que pasa rápidamente a la orina, puede administrarse oralmente o inyectarse por vía intravenosa. También puede inyectarse directamente en el área que está siendo examinada. Por este método, pueden detectarse tumores, abscesos tuberculosos, litiasis renal y obstrucción por agrandamiento de la próstata. Tipos de urografía específicos incluyen la pielografía (examen de los riñones y de los uréteres) y la cistografía (examen de la vejiga). Los "cistogramas de vaciado" animados proporcionan la evidencia de un alto reflujo de la orina a los uréteres y la pelvis del riñón durante el vaciado. Se utilizan técnicas de imagen para determinar el sitio anatómico, la configuración y el nivel de funcionamiento de los riñones, la pelvis y los uréteres. Un simple examen por rayos X precede, casi siempre a cualquier otra investigación más elaborada, de forma que pueda determinarse con certeza el tamaño, el contorno y la posición de los dos riñones, así como información acerca de la presencia o ausencia de piedras renales que contengan calcio o de zonas de calcificación. Una urografía de excreción es uno de los métodos más simples para definir estos aspectos en forma más precisa, si bien este método radiológico está dejando paso a métodos no invasivos de generación de imágenes tales como la ultrasonografía y la resonancia magnética nuclear (NMR). En la urografía de excreción, los riñones se observan con rayos X después de inyectar por vía intravenosa un compuesto radio-opaco que contenga yodo y que es excretado en gran parte por filtración glomerular en la hora siguiente a la inyección. Una serie de imágenes de rayos X (nefrogramas) indican, entonces, cuando aparece primero la sustancia de contraste y revela la creciente densidad radiográfica del tejido renal. Los rayos X indican, también, la posición, el tamaño y la presencia de cicatrices o tumores en los órganos y proporcionan una función o comparación aproximada de los dos riñones. Finalmente, el agente de contraste se recoge en la vejiga, revelando cualquier rotura o tumor en este órgano.

Los mielomas múltiples, denominados también mielomas de células plasmáticas o mielomatosis, que son tumores malignos comunes en la médula ósea, aparecen usualmente en edades medias y más tarde. Es un poco más común en los hombres y afecta principalmente a los husos planos, típicamente en la pelvis. La enfermedad aparece cuando los linfocitos B o sus precursores se multiplican en clones de células plasmáticas cancerosas que producen cantidades masivas de proteínas anticuerpo. Este anticuerpo, denominado proteína mieloma (q.v.) carece de capacidad de lucha contra las infecciones y desplaza en la sangre a los anticuerpos más sanos. Puede recogerse en los túbulos del riñón y causar fallos renales. La destrucción de los huesos también libera calcio en la circulación, el cual puede depositarse de nuevo en sitios anormales, tales como el riñón. Sus síntomas y sus signos incluyen dolor, anemia, debilidad, tendencia a las hemorragias e insuficiencia renal. se producen fracturas óseas patológicas y al aplastamiento de las vértebras afectadas le pueden seguir síntomas neurológicos. La enfermedad es progresiva y la mayoría de los pacientes mueren en los tres años siguientes al diagnóstico. En presencia de múltiples lesiones solamente es posible el tratamiento sintomático; cuando solamente está presente una única lesión, la cirugía o la radiación pueden detener o curar la enfermedad.

El término "desintoxicación" y sus variantes, tal como se utilizan en este documento, incluyen: plasmaféresis por membranas en cascada, hemodiálisis, hemoperfusión, plasmaféresis por membrana, diálisis peritoneal, diálisis con aguja única, hemosorción, hemoperfusión, diálisis peritoneal regular, diálisis peritoneal con recirculación, diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD), hemoultrafiltración, hemofiltración, centrifugación de la sangre y similares, pero sin limitarse necesariamente a ellas.

El invento es aplicable a tumores musculares. Los tumores musculares están constituidos por crecimientos anorma-

les de tejido situados en tejido muscular o que se originan en él. Los tumores pueden crecer en tejido muscular o extenderse a partir de él. Pueden aparecer tres tipos principales de tumores; se les conoce como leiomiomas, rabdomiomas y rabdomiosarcomas.

5 El invento también encuentra una utilidad particular en el tratamiento de, por ejemplo, el osteoclastoma, denominado también tumor óseo de células gigantes, tumor de huesos que se encuentra predominantemente en la región de la rodilla pero que, también, aparece en las muñecas, las manos, los pies, los brazos y la pelvis. Las células gigantes (grandes células, con frecuencia multinucleadas) encontradas en estos tumores, recuerdan a los osteoclastos, por lo que el tumor recibe una denominación inapropiada. Usualmente visto en adultos jóvenes, de edad comprendida entre 20 y 40 años, este doloroso tumor relativamente infrecuente, es considerado potencialmente maligno. La mayoría de los tumores son benignos en su inicio y se eliminan por legrado (raspado). Desafortunadamente, aproximadamente un 50 por ciento de los tumores que se eliminan de esta forma reaparecen, extendiéndose un pequeño porcentaje de ellos a otras partes del cuerpo (metástasis). Hasta ahora, esto ha llevado a algunos médicos a recomendar la aplicación de tratamientos más agresivos, tales como una escisión completa o una amputación.

15 El término "medios" (y sus variantes), tal como se utilizan en este documento, significan: cualquier estructura y/o toda estructura equivalente que, al ser manipulada, preste la función reivindicada.

20 El término "proceso" o "método" (y sus variantes), tal como se utiliza en este documento, significa: (1) un fenómeno natural marcado por cambios graduales que lleva a un resultado particular, (2) una función o actividad natural continuada; o una serie de acciones u operaciones que llevan a un fin; o, especialmente, un tratamiento o una operación continua, especialmente de fabricación.

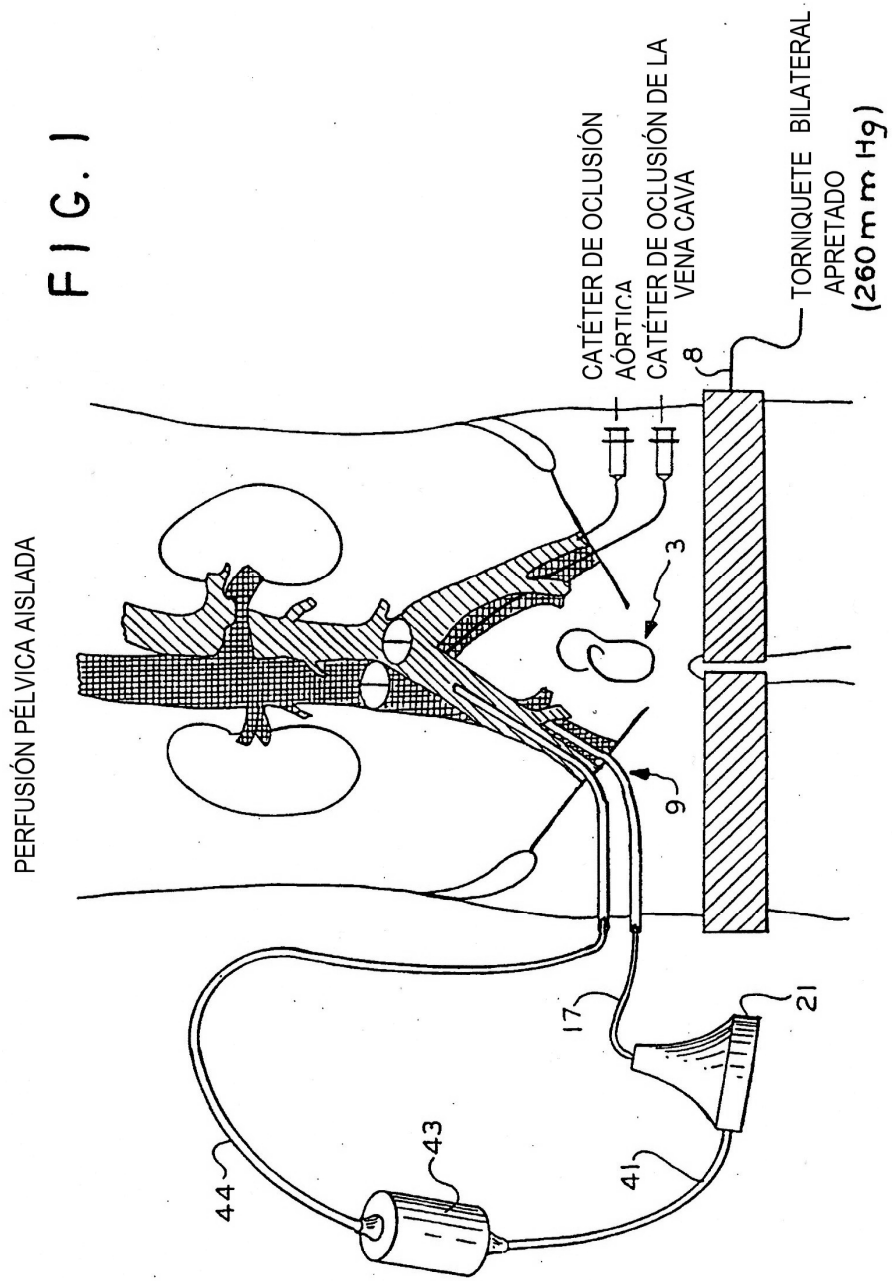
25 Aunque el invento se ha descrito con referencia a ciertas realizaciones preferidas, se apreciará que puede realizarse muchas variaciones y modificaciones dentro del alcance de los principios generales del invento. Por ello, se pretende que las realizaciones preferidas y todas las citadas variaciones y modificaciones queden incluidas dentro del alcance del invento, como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para la perfusión aislada de la cavidad pélvica de un paciente, que comprende:

- 5 un primer catéter con un diseño, un tamaño y unas dimensiones que le permiten ocluir la aorta de dicho paciente;
un segundo catéter con un diseño, un tamaño y unas dimensiones que le permiten ocluir la vena cava del citado paciente;
- 10 un tercer catéter (9) con un diseño, un tamaño y una dimensiones que le permiten ocluir la vena ilíaca común del citado paciente;
un cuarto catéter (69) con un diseño, un tamaño y unas dimensiones que hacen posible devolver por él sangre desintoxicada a la arteria ilíaca común de dicho paciente;
- 15 una bomba (21) que tiene una lumbrera de succión y una lumbrera de descarga;
un primer conducto (17) para proporcionar comunicación de fluido entre dicho tercer catéter (9) y dicha lumbrera de succión;
- 20 un dispositivo (43) de desintoxicación que tiene una entrada y una salida;
un segundo conducto (41) para proporcionar comunicación de fluido entre dicha lumbrera de descarga y dicha entrada;
- 25 un tercer conducto (44) para proporcionar comunicación de fluido entre dicha salida y dicho cuarto catéter (69); y
torniquetes bilaterales apretados (8) para restringir el flujo de sangre entre las piernas y dicha cavidad pélvica del mencionado paciente,
- 30 en el que dicho tercer catéter (9) comprende, además, una estructura para introducción percutánea en dicha vena ilíaca común, que incluye (a) un tubo de plástico (100) que tiene un extremo cranial (11) y un extremo caudal (108), definiendo dicho tubo de plástico (100) un paso principal para el flujo de salida de sangre, dos globos (110, 114) espaciados de manera fija en torno a dicho tubo de plástico (100) y unidos a él (112) para inflarlos alrededor, siendo uno contiguo a dicho extremo cranial (11);
- 35 en el que dichos globos (110, 114) están dimensionados y espaciados en dicho tubo de plástico (100) lo suficiente para que, cuando estén inflados, tengan un tamaño y una separación entre ellos suficientes para bloquear sustancialmente el flujo de sangre en dicha vena ilíaca común y para aislar sustancialmente el flujo de salida de dicho tumor hacia otras partes de dicha vena ilíaca común;
- 40 perforaciones (13, 104) en dicho tubo de plástico (100), entre dichos globos (110, 114) a dicho paso principal;
un segundo y un tercer pasos (130, 131) dentro de dicho tubo de plástico (100);
- 45 conectando dicho segundo paso (130) con uno de dichos globos; y
conectando dicho tercer paso (131) con el otro de dichos globos, para efectuar el inflado o el desinflado de los citados globos;
- 50 estando dicho extremo cranial (11) del citado tubo de plástico (100) cerrado a sustancialmente todo flujo de entrada de sangre;
- 55 en el que el cuarto catéter (69) es un catéter de retorno para devolver al paciente la sangre retirada a través de dicho paso principal del citado tercer catéter (9); y en el que los catéteres primero y segundo sirven para infundir un circuito aislado con medicamentos quimioterapéuticos.
- 60 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho tubo de plástico (100) tiene un cuarto paso dimensionado para acomodar un alambre de guía angiográfico.
- 65 3. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho segundo paso y dicho tercer paso (173) conectan el interior de dichos globos y son comunes con ellos.
4. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho segundo paso y dicho tercer paso se encuentran dentro de la pared de dicho tubo de plástico.

5. Un kit que comprende el aparato de la reivindicación 1.
- 5 6. El kit de la reivindicación 5, en el que el dispositivo de desintoxicación incluye un dispositivo seleccionado del grupo que consiste en dispositivos diseñados para proporcionar hemoperfusión, hemodiálisis, hemofiltración y hemoabsorción.
7. El kit de la reivindicación 5, en el que dicho agente de tratamiento es un agente anticanceroso.
- 10 8. El kit de la reivindicación 5, que incluye además un alambre de guía angiográfico, en el que dicho extremo cranial está estrechado hasta el diámetro de un alambre de guía angiográfico.
9. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho extremo cranial está estrechado hasta el diámetro de un alambre de guía angiográfico.



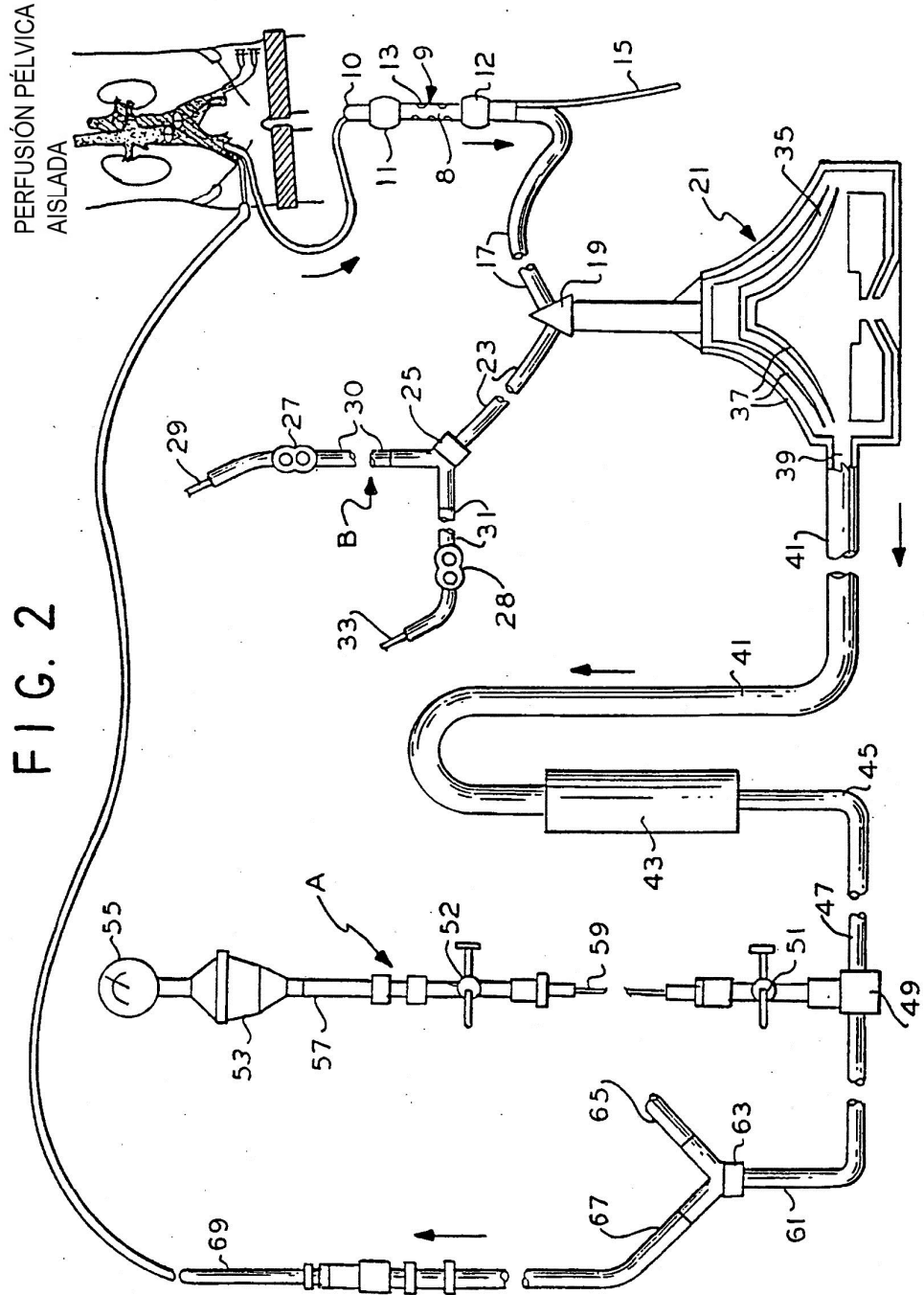


FIG. 3

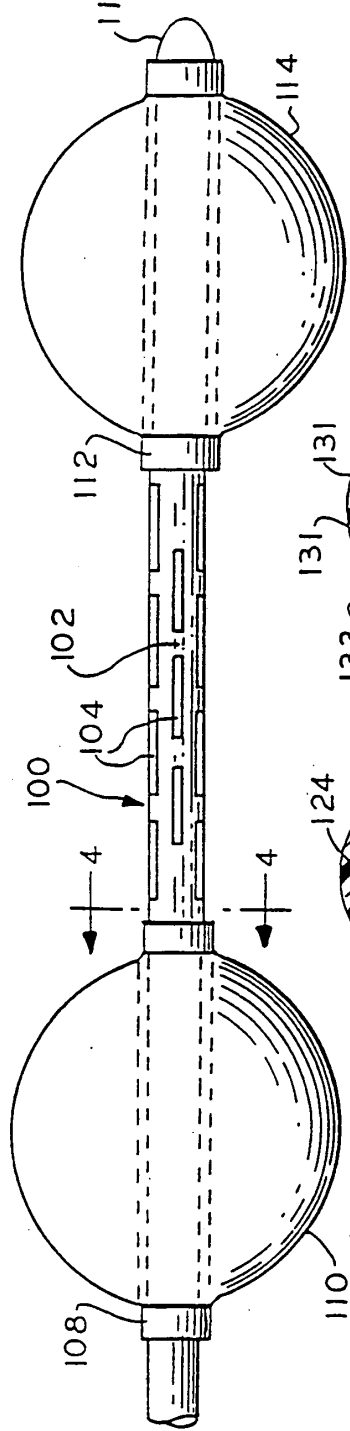


FIG. 4

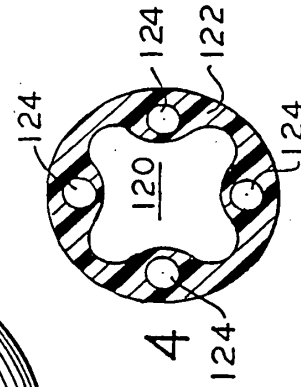


FIG. 5

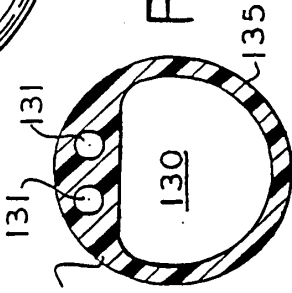


FIG. 8

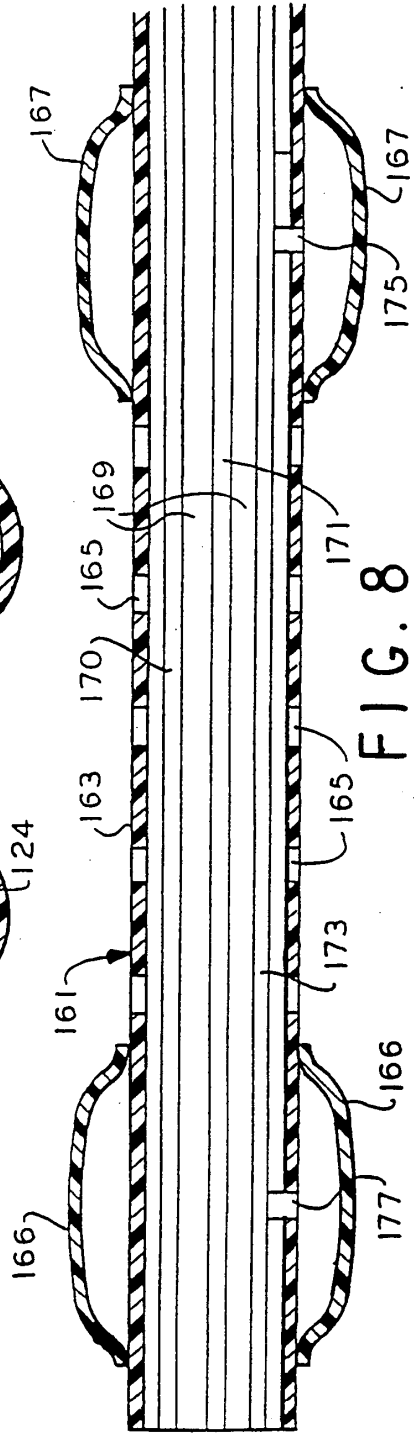


FIG. 6

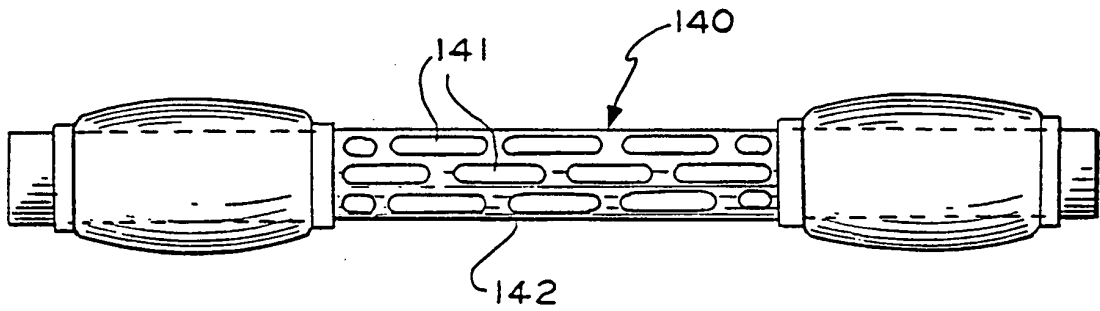


FIG. 7

