

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 976**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/00** (2006.01)  
**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06779670 .6**  
96 Fecha de presentación: **25.08.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1937329**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.07.2008**

54 Título: **SISTEMA DE CATÉTER PARA INTERCAMBIO DE FLUIDOS.**

30 Prioridad:  
**02.09.2005 GR 20050100452**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**07.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**07.03.2012**

73 Titular/es:  
**JAYMORE ENTERPRISES LIMITED  
HE 158410, J KENNEDY STR. IRIS TOWER -  
OFFICE 740B  
LIMASSOL, CY**

72 Inventor/es:  
**PANOTOPOULOS, Christos**

74 Agente/Representante:  
**Carvajal y Urquijo, Isabel**

**ES 2 375 976 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**

Sistema de catéter para intercambio de fluidos

5 La invención propuesta es un sistema de catéter que puede usarse para la infusión de fluidos (fármacos, agua y nutrientes) al cuerpo, con aspiración simultánea de material biológico (sangre, pus, tejido patológico, sustancias tóxicas) del cuerpo, en tejido humano y/o animal, sin problemas de bloqueo.

Existen muchos tipos de catéteres que se usan para la infusión y la aspiración de fluidos en un entorno clínico o preclínico. Tradicionalmente, la punta del catéter que se inserta en el material biológico se denomina "distal" y la punta que queda fuera se denomina "proximal".

10 La mayoría de los catéteres existentes tienen una sola luz y a través de esta luz el usuario puede infundir o aspirar líquidos alternativamente.

Por ejemplo, en un entorno clínico, el catéter intravenoso común bien aspira muestras de sangre - habitualmente inmediatamente después de su inserción en la vena - o bien infunde soluciones de fármacos y/o nutrientes - habitualmente durante muchas horas o días después de la inserción.

15 Estos catéteres pueden infundir o aspirar grandes cantidades de líquidos, pero no pueden hacerlo simultáneamente a fin de tener un intercambio constante de fármacos y nutrientes con las acumulaciones de fluido extracelular o fluido patológico del tejido.

El intercambio simultáneo de fluidos es deseable por razones tanto de control como terapéuticas.

Existen pocos catéteres con múltiples luces, que puedan infundir y aspirar líquidos simultáneamente.

20 Por ejemplo, el catéter de microdiálisis después de su introducción en un tejido humano o animal se perfunde continuamente con soluciones líquidas desde una bomba conectada a su punta proximal. El catéter consiste en dos tubos de luces concéntricas, que están cubiertos en su punta distal por una membrana. Habitualmente, el tubo central es el eferente y el tubo periférico es la parte aferente del catéter. Parte del líquido perfundido se infunde al tejido a través de la membrana del catéter en su extremo distal, y el fluido extracelular es aspirado a través de la misma membrana y la luz eferente.

25 Sin embargo, los catéteres de microdiálisis y los catéteres similares a ellos estaban diseñados para controlar tejidos, y la infusión y aspiración simultáneas descritas anteriormente tienen lugar a un intervalo de caudal de unos pocos microlitros/minuto y a través de poros de membrana muy pequeños.

30 Para aplicaciones terapéuticas, se necesita una velocidad de intercambio de líquidos mucho mayor y membranas o jaulas con poros grandes de modo que sea posible evacuar líquidos de baja viscosidad como pus, que bloquean todos los catéteres existentes.

Un problema común de todos los tipos de catéteres existentes para los fluidos biológicos es su bloqueo, debido al taponamiento de material biológico en su punta de la luz o su cobertura. Por ejemplo, el sistema de catéter de endoterapia reivindica poseer la velocidad de intercambio de líquido deseada y una operación libre de bloqueo a través de una parte móvil.

35 Consiste en dos tubos concéntricos, uno que infunde y uno que aspira, conectados apropiadamente a dispositivos de infusión y aspiración en su punta proximal, y que tienen un filtro o una membrana o una rejilla o una jaula de malla que cubre su punta distal, que contiene un dispositivo hidrodinámicamente móvil para infusión y aspiración simultáneas. El tubo de infusión está conectado apropiadamente a un dispositivo móvil que irriga el espacio del catéter circundante, mientras que impulsa simultáneamente con su movimiento la aspiración a través del otro tubo.

40 Los siguientes documentos se consideran el estado de la técnica más relevante según se menciona anteriormente:

D1: US 4 694 832 A (UNGERSTEDT CARL U), 22 de septiembre de 1987

O2: US 4 755 175 A (NILSSON LEIF), 5 de julio de 1988

O3: PCT/GR2004/000045, IPC A61M 25/00, (PANOTOPOULOS CHRISTOS), 8 de septiembre de 2003.

45 EP 0 251 512 divulga un aparato para eliminar obstrucciones de órganos y cavidades corporales. El aparato, que puede estar conectado a una compuerta de infusión por catéter y una compuerta de aspiración por catéter, puede

- 5 variar constantemente en las velocidades de infusión y aspiración para mantener un intervalo de presión prefijado. Mediante esto, el aparato funciona para desalojar y eliminar obstrucciones en cavidades corporales u órganos tanto aportando como retirando fluido de los mismos y puede funcionar mediante perfusión continua o intermitente de fluido a lo largo del intervalo de presión prefijado. Con esto, el aparato efectúa la disolución y la eliminación de las obstrucciones.
- 10 El sistema de catéter de intercambio de fluidos de la invención propuesto consiste en dos o más luces - tubos (1,2), conectados apropiadamente a dispositivos de infusión (E) y aspiración (A) en sus extremos proximales, y que tienen un filtro o una membrana o una rejilla o una jaula de malla o ninguna cobertura sobre sus puntas (O) distales. Estos dispositivos de infusión y aspiración cambian periódicamente y/o continuamente los gradientes de presión de líquido en el sistema (asegurando sin embargo un caudal que cumpla las necesidades de infusión y aspiración de la patología subyacente, o las necesidades de control o terapéuticas o de investigación), a fin de crear corrientes (B) de fluido que limpien por lavado el extremo del catéter y mantengan sin obstruir el intercambio de fluidos entre el catéter y el tejido, sin la necesidad de partes móviles.
- 15 Las diferencias de presión en el sistema son creadas por cualquier patrón de presiones positivas de la bomba de infusión y el patrón sincronizado de acuerdo con esto de presiones negativas de la bomba de aspiración (las presiones siempre se refieren a la presión en el tejido que rodea la punta del catéter).
- El sistema permite una velocidad de infusión y aspiración controlable completamente y seguramente y un intercambio de fluidos no obstruido.
- 20 Por ejemplo, en una de las muchas posibles versiones del sistema en cuanto a la construcción y el modo de funcionamiento, una bomba (E) peristáltica se programa para infundir el líquido con una presión de +200 mm de Hg durante 5 s seguido por 10 s de parada, mientras el tubo de aspiración está bloqueado (N), y una bomba (A) peristáltica se programa para aspirar con una presión de -100 mm de Hg durante los 15 s siguientes, mientras el tubo de infusión está bloqueado (N), en un ciclo de funcionamiento de 30 s.
- 25 Pueden aplicarse lotes de patrones de cambios de presión dependiendo de la patología subyacente o el protocolo de investigación. Ambas presiones (infusión y aspiración) en los extremos del sistema pueden controlarse para mantenerlas sincronizadas en un intervalo y una diferencia de fases predeterminados y pueden protegerse mediante alarmas y detenciones automáticas (N), siempre que haya cualquier detección de disfunción del sistema, mediante dispositivos detectores de flujo y/o presión (N) situados apropiadamente en el sistema por seguridad (contra la sobreinfusión, la sobreaspiración, etc.).
- 30 Alternativamente, los dispositivos de infusión y aspiración del sistema pueden ser recipientes (E, A) para fluido, que usan simplemente las fuerzas de presión hidrostáticas creadas por su posición relativa a la punta del catéter, como fuerzas de movimiento para que el fluido infundido entre y el fluido aspirado abandone el tejido en la zona de inserción del catéter.
- 35 Para esta versión del sistema de catéter de intercambio de fluidos, simplemente podría incluirse un solo botón (N) automático programado para comprimir el tubo de aspiración (e infusión) durante 5 s, seguido por 5 s de flujo libre del fluido aspirado (e infundido) o programado para cualquier otro patrón de intervalos de tiempo para flujo libre y bloqueado.
- 40 Cualquier modo de cambios sincronizados de presión en cualquier punto del sistema de catéter de intercambio de fluidos se transfiere directamente en la punta de infusión y aspiración del catéter a través de la columna de líquido de fluidos infundidos o aspirados.
- Los diseños 1 y 2 adjuntos representan algunas de las muchas posibles variaciones del sistema de catéter de intercambio de fluidos.
- El catéter de intercambio de fluidos tiene una parte de bifurcación de cualquier configuración, a fin de separar los dos flujos opuestos en dos luces diferentes.
- 45 El extremo distal de la luz exterior - el tubo soporta una superficie de intercambio, que puede ser un filtro o una membrana o una rejilla o una jaula de malla o nada - es exactamente la punta abierta de la luz de aspiración.
- 50 El fluido, que puede variar de agua destilada a soluciones de nutrientes con fármacos, que se suministra a través del dispositivo (E) de infusión a la luz - tubo (1) internos, alcanza el extremo distal del catéter (O), donde se produce el intercambio de sustancias entre el fluido infundido y sustancias contenidas en el fluido extracelular del tejido circundante. La mezcla fluida retorna a un dispositivos de aspiración o depósito de recogida (A). Las flechas representan gradientes de presión.

## ES 2 375 976 T3

5 A fin de eliminar sustancias orgánicas que se acumulan sobre la superficie de intercambio, y por consiguiente bloquean el catéter, un chorro de fluido, que recibe su suministro del orificio o los orificios de la luz interna, se dispersa contra la pared interna de la superficie de intercambio de líquido periódicamente, desbloqueando así la cubierta de membrana o malla o rejilla o filtro. Cuando solo el extremo abierto de la luz de aspiración es la superficie de intercambio, el chorro procedente de la luz de infusión desbloquea la luz de aspiración.

El material de construcción del sistema de catéter debe estar de acuerdo con las normas y regulaciones existentes para catéteres clínicos y de laboratorio, incluyendo cuestiones de biocompatibilidad, etc.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de catéter de intercambio de fluidos, que comprende:
  - una luz (1) interna que tiene un extremo proximal y un extremo (0) distal, en donde el extremo proximal de la luz interna está conectado a un mecanismo (E) de infusión,
  - 5 una luz (2) externa que tiene un extremo proximal, un extremo (0) distal y una pared de la luz que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal formando un espacio de luz interior, en donde el extremo proximal de la luz externa está conectado a un mecanismo (A) de aspiración;
    - caracterizado porque el mecanismo de infusión y el mecanismo de aspiración están configurados para crear cambios programables de presión en las luces interna y externa, y
  - 10 el extremo distal de la luz interna está dispuesto dentro del espacio de luz interior de la luz externa de modo que un fluido (B) que salga de la luz interna a través de una abertura en el extremo distal de la luz interna fluya hacia el espacio de luz interior de la luz externa.
2. El sistema de catéter de intercambio de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una superficie de intercambio dispuesta en el extremo distal de la luz externa.
- 15 3. El sistema de catéter de intercambio de fluidos de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la superficie de intercambio se selecciona del grupo que consiste en un filtro, una membrana, una rejilla y una jaula de malla.
4. El sistema de catéter de intercambio de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos uno del mecanismo de infusión y el mecanismo de aspiración es una bomba peristáltica.
5. El sistema de catéter de intercambio de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos uno del  
20 mecanismo de infusión y el mecanismo de aspiración es un recipiente para fluido.
6. El sistema de catéter para fluidos de acuerdo con la reivindicación 1:
  - que comprende un mecanismo adaptado para
    - 25 activar el mecanismo de infusión para infundir fluido en el cuerpo a través de la luz interna durante un primer período de tiempo de infusión y a una primera presión de infusión, en donde el fluido sale de la luz interna a través de la abertura en el extremo distal y entra en el espacio de luz interior de la luz externa;
    - en donde el mecanismo de aspiración se desactiva durante el primer período de tiempo de infusión.
7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, que además desactiva el mecanismo de infusión para detener la infusión durante un primer período de tiempo de retardo;
  - 30 y activa el mecanismo de aspiración para aspirar fluido desde el cuerpo a través de la luz de aspiración durante un primer período de tiempo de aspiración y a una primera presión de aspiración, en el que el mecanismo de aspiración se desactiva durante el primer período de tiempo de infusión y el primer período de tiempo de retardo y el mecanismo de infusión se desactiva durante el primer período de tiempo de retardo y el primer período de tiempo de aspiración.
8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la primer presión de infusión es mayor que la primera  
35 presión de aspiración.
9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el primer período de tiempo de infusión es menor que el primer período de tiempo de activación.
10. El sistema de catéter de intercambio de fluidos de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende:
  - 40 un mecanismo adaptado para dispersar un chorro de fluido que sale de dicha luz interna contra dicha superficie de intercambio a fin de eliminar una sustancia orgánica acumulada sobre dicha superficie de intercambio y permitir que los fluidos infundidos se mezclen con fluidos biológicos y evacuar esta mezcla de fluidos sin bloqueo del catéter.
11. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho mecanismo comprende medios para bloquear dicha luz interna durante un primer intervalo de tiempo, seguido por un segundo intervalo de tiempo de flujo libre del

fluido a través de dicha luz interna.

12. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho mecanismo comprende medios para bloquear dicha luz externa durante un primer intervalo de tiempo seguido por un segundo intervalo de tiempo de flujo libre del fluido a través de dicha luz externa.

5 13. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicha superficie de intercambio define una punta abierta de dicha luz externa.

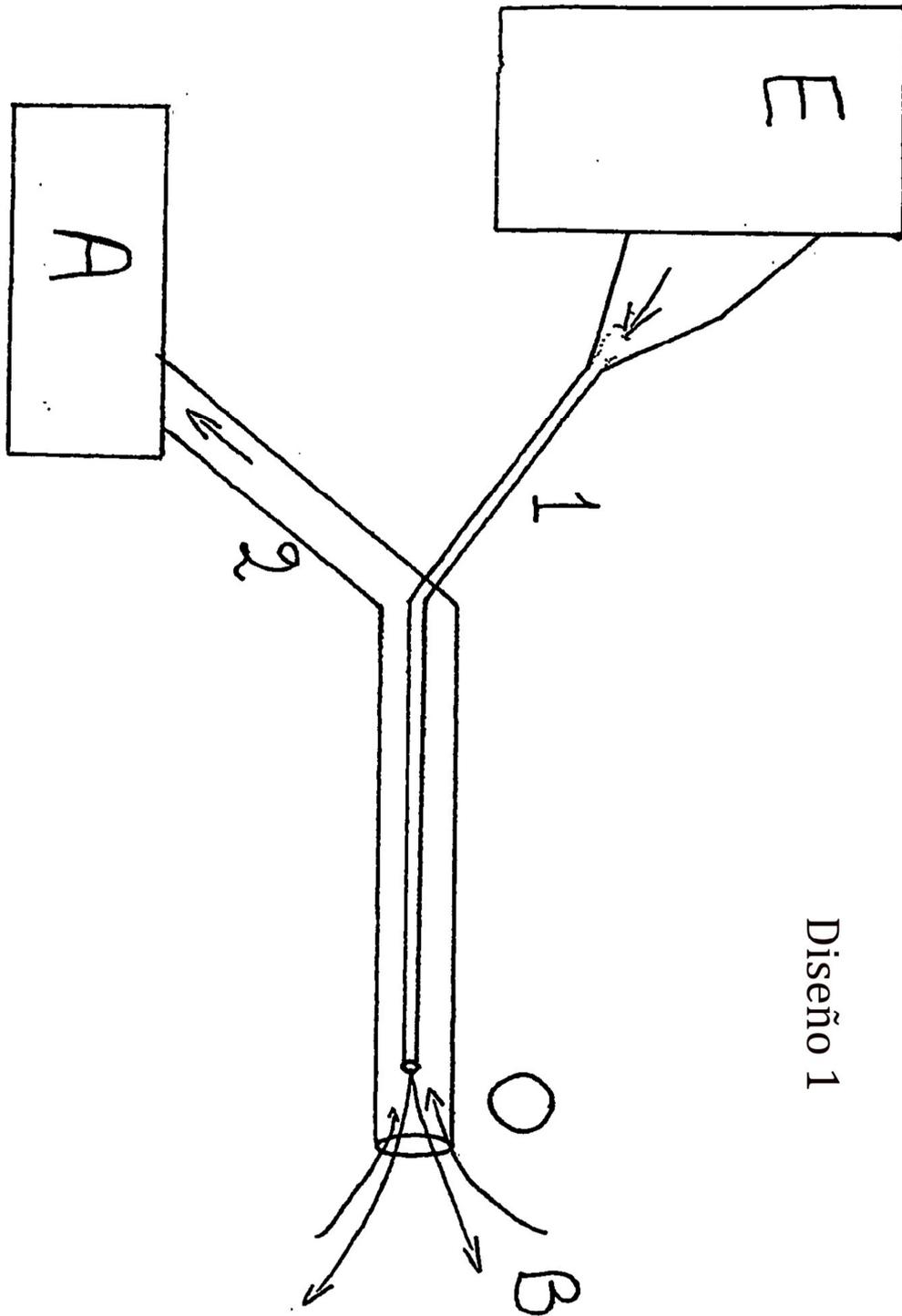
14. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicha luz interna esta dispuesta esencialmente de forma concéntrica dentro de dicha luz externa.

10 15. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dichas luces interna y externa son tubos separados en sus extremos distales.

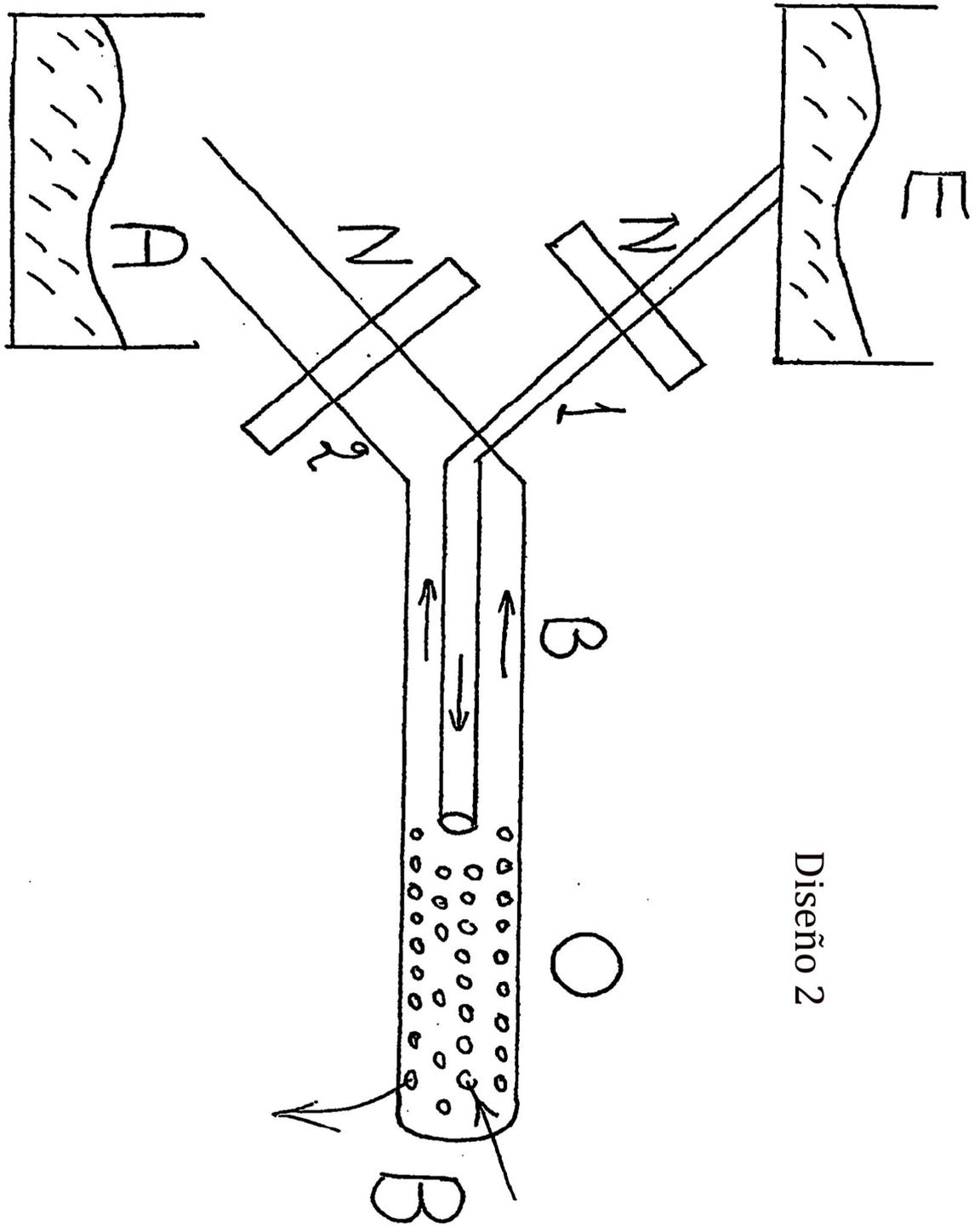
16. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho mecanismo está adaptado para:

infundir líquido a través de dicha luz interna con una primer presión durante un primer intervalo de tiempo seguido por un segundo intervalo de tiempo de detención, en donde dicha luz externa se bloquea durante dichos intervalos de tiempo primero y segundo, y

15 aspirar fluido a través de dicha luz externa con una segunda presión que es inferior que dicha primera presión durante un tercer intervalo de tiempo, en donde dicha luz interna se bloquea durante dicho tercer intervalo de tiempo.



Diseño 1



Diseño 2