

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 365**

51 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06795243 .2**
96 Fecha de presentación: **30.06.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **2067447**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.06.2009**

54 Título: **Dispositivo de catéter dirigido para la quimioembolización y/o embolización de estructuras vasculares, tumorales y/o de órganos**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.12.2012

73 Titular/es:
CAMBIER, BERNARD ALFONS LUCIE B. (50.0%)
LINDENPARK 3
9831 SINT-MARTENS-LATEM, BE y
DE WULF, ANNE SOPHIE CECILE M.L. (50.0%)

72 Inventor/es:
CAMBIER, BERNARD ALFONS LUCIE B. y
DE WULF, ANNE SOPHIE CECILE M.L.

74 Agente/Representante:
MORGADES MANONELLES, Juan
Antonio

ES 2 393 365 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).

DESCRIPCION

Dispositivo de catéter dirigido para la quimioembolización y/o embolización de estructuras vasculares, tumorales y/o de órganos

5 Esta invención en general pertenece al sector técnico de los tratamientos con quimioembolización y/o embolización de estructuras vasculares, de tumores benignos, pre-malignos, o malignos, y/o de órganos parciales o completos en un paciente.

10 Más concretamente la presente invención se refiere a un catéter dirigido, que comprende como mínimo la emisión de energía de una fuente de radiofrecuencia y de una fuente de láser antes, durante y/o después de la administración de un fármaco o medicamento quimioterapéutico y/o de embolización. Adicionalmente, se pueden incorporar otros tipos de energías en el catéter, que preferentemente se escogen entre las del tipo de microondas de luz pulsada intensa (IPL) o de ultrasonidos enfocados de alta intensidad (HIFU).

15 La finalidad del dispositivo de catéter es la de transferir energía alrededor del tejido a tratar para comportar cambios en el tejido y/o cambios en el entorno del tejido, los cuales fomentan el efecto del fármaco administrado directa y/o indirectamente: directamente, cambiando el mismo fármaco estructuralmente, o indirectamente, cambiando el tejido adyacente en la región donde el fármaco es administrado. Pueden introducirse otros cambios tales como un incremento del efecto terapéutico debido a la necrosis inducida al tejido, cambios en el flujo sanguíneo (incrementado, disminuido y/o detenido), y un mejor control del fármaco (una concentración mayor, una menor merma de intensidad del fármaco y un menor retroceso) en la zona tratada.

20 Las técnicas dirigidas a la ablación del tejido mediante la aplicación de distintas fuentes de energía están bien descritas en literatura. Estos métodos ya se practicaban en la cirugía abierta y los tratamientos invasivos. El ejemplo más simple era aplicar una fuente de energía eléctrica durante la cirugía abierta para la coagulación de tejidos.

25 Específicamente, las fuentes de láser y radiofrecuencia, ya se han utilizado de forma separada en los modos ablativos y no ablativos. No obstante, en todas estas opciones de tratamientos la energía se transfiere al tejido como una interacción directa de contacto, por lo tanto, el único objetivo de todos los sistemas citados es la desnaturalización y/o coagulación de los tejidos.

30 Tal y como se describe en la Publicación de la Solicitud de Patente Estadounidense nº 2005/159734A1, se conoce un aparato para tratar un tejido biológico de un paciente in situ, que comprende una fibra óptica para guiar una onda hasta el extremo de la fibra para descargar la energía en forma de luz de dicho extremo en la dirección de la descarga de energía, y una punta guiada acoplada a dicho extremo de la fibra.

35 En la Patente Estadounidense nº 4565200 se describe un sistema con electrodo, en el que se utiliza una cánula de tracto con entrada sencilla para introducir un electrodo en un lugar seleccionado del cuerpo.

40 Con el fin de obstruir el vaso se suele emplear un globo inflable en el extremo distal del catéter, tal y como se describe en las patentes estadounidenses nº 3435826 y nº 4762130.

45 Del mismo modo, por medio de la solicitud de patente estadounidense nº 2002 0087156 se conoce un conjunto de dispositivo médico adaptado para la ablación de tejidos, estando provisto y comprendiendo dicho dispositivo médico un miembro de ablación unido a la parte extrema distal de un cuerpo alargado, en el que el miembro de ablación comprende un globo inflable y un elemento de ablación. El elemento de ablación está adaptado para la ablación de al menos una porción de la región circunferencial del tejido para formar el bloqueo de la conducción. El elemento de ablación incluye además al menos un sensor (p. ej., un termopar) que está fijado en una pared del globo inflable.

50 Específicamente, en este dispositivo, las fuentes de láser y radiofrecuencia se utilizan de un modo ablativo y no ablativo, mientras que la energía es transferida al tejido como una interacción directa de contacto, aunque en este dispositivo estas dos fuentes de energía no se utilizan de forma conjunta.

55 Por medio de la patente WO2005 099802 se conoce un dispositivo con lumen esencialmente triangular y con una circunferencia externa regular redonda. Una realización específica de este dispositivo consta de lúmenes secundarios de distintas formas y posiciones en el interior de una pared, coexistiendo dichos lúmenes secundarios con dicho lumen triangular principal del tubo de la invención. Sin embargo, este dispositivo necesita medios para guiar el tubo flexible dentro de una cavidad, estando insertado en la hendidura externa o en una hendidura interna o bien siendo externo en su totalidad, estando unido internamente a la superficie interna del tubo o superficialmente a la superficie externa del tubo.

60 También en la Solicitud de Patente Estadounidense nº 2006/9404 se describe un tratamiento con radiofrecuencia combinado con composiciones farmacéuticas para la ablación de masas tumorales por medio de una aguja que incorpora una o más púas, pudiendo comprender una composición farmacéutica.

65 En relación a los tratamientos farmacológicos, el problema principal que existe en la actualidad es la merma de la

fuerza o vitalidad del fármaco administrado y su control en la zona a tratar, ya que las altas concentraciones y/o la alta toxicidad embólica y/o los fármacos quimio-terapéuticos no se pueden utilizar con una total eficacia y seguridad como tratamientos sistémicos e interarteriales.

5 Por lo tanto, existe una necesidad patente de desarrollar un método y un aparato para optimizar el control local del fármaco terapéutico, una vez el mismo ha sido inyectado en la zona a tratar del paciente. Por ejemplo, los fármacos que conectan con los demás vectores o los antibióticos pueden usarse con el fin de cambiar las moléculas y los mismos ya están siendo objeto de numerosos estudios.

10 Sin embargo, la interacción en el tejido para mejorar el control del fármaco y/o la modificación no han sido descritos ni son conocidos hasta el momento. El incremento de la potencialidad del fármaco mediante la inducción de cambios en el entorno tales como los cambios de temperatura, o la inducción de una fuente de energía local en el tejido pueden conllevar un mejor efecto terapéutico. Dichos cambios en el entorno también pueden comprender aquellos cambios del tejido adyacente por ejemplo induciendo cambios en el flujo sanguíneo en la zona a tratar. Los citados
15 cambios pueden ser permanentes y/o no permanentes: los no permanentes pueden ser la vasodilatación y/o la vasoconstricción, y/o la extracción de sangre en la zona a tratar; y los permanentes pueden ser la vaso-oclusión, la necrosis inducida de tejidos, o los cambios en la permeabilidad de las barreras del tejido y las barreras de las células en la zona a tratar. Todos estos cambios pueden ser inducidos antes, durante y/o después de la administración del fármaco. Todos los métodos descritos pueden cambiar la interacción del fármaco-tejido.

20 Las realizaciones de la presente invención están relacionadas con los métodos y aparatos cuyo objetivo es el de obtener mejores resultados en el tratamiento con embolización y/o quimioembolización.

25 Adicionalmente, la realización de la invención está relacionada con una mejora del control del fármaco y/o del control del tejido en la zona a tratar para asegurar una mejor interacción entre el fármaco, la energía y el tejido. Con ello se pueden obtener resultados más satisfactorios en el tratamiento, por ejemplo, de malformaciones vasculares en los tejidos o el tratamiento de tumores benignos y/o malignos.

30 Por lo tanto, a partir de esta invención los fármacos con altas concentraciones y/o una alta toxicidad embólica, y/o quimio-terapéuticos, y/o inmune-activos podrán usarse de un modo más seguro, mientras que hasta el momento su uso sistémico e interarterial no ha sido viable.

35 Por lo que, la modificación y/o activación del fármaco por la aplicación de una fuente de energía puede resultar en una nueva opción terapéutica para el tratamiento de los tumores agresivos o de las malformaciones vasculares. Por ejemplo, se podrán evitar de forma ventajosa las fugas accidentales de fármaco en la zona no tratada. En otros casos, se podrá obtener una absorción incrementada del fármaco en el tejido gracias al incremento del flujo sanguíneo mediante la vasodilatación.

40 Adicionalmente, estos novedosos dispositivos pueden simplificar en gran medida los protocolos de tratamiento, asegurando unos dispositivos completos y eficaces, los cuales pueden ser localizados in situ en un órgano por punción directa del tejido blando o del órgano, y en donde se administran tanto distintas fuentes de energía, como diferentes fármacos y/o el vacío. Las mencionadas tecnologías permitirán tratar una amplia gama de patologías con menos instrumentación necesaria para el paciente. Con el uso del catéter objeto de la presente
45 invención se podrán efectuar más técnicas locales invasivas en la zona a tratar a través de pequeñas incisiones y usando una cantidad menor de catéteres, con una menor morbilidad, siendo menos traumático para el tejido adyacente y ocasionado menores efectos secundarios.

50 De esta manera, gracias al uso de estos nuevos dispositivos se consigue un mejor control de los fármacos y/o del entorno con mejores resultados terapéuticos y una mejor satisfacción del paciente o tasas de supervivencia del paciente en los tumores malignos.

55 La realización de la invención está diseñada para su uso en seres humanos; sin embargo, también puede ser adecuada para aplicarse a otras especies de seres vivos y/o in vitro y en el sentido más amplio de la palabra, y/o en el diseño de tejidos, y/o en otras.

Es otro objeto de la presente invención proveer una sonda para cambiar el flujo sanguíneo en el sistema vascular eferente y aferente (incrementándolo o disminuyéndolo), para obtener un mejor control del fármaco y/o modificación del fármaco.

60 También es otro objeto de la invención proveer una sonda para cambiar el tejido adyacente a través de la modificación de sus barreras (barreras del vaso, barrera del tejido y barrera de la célula).

Es aún otro objeto de la invención proveer una sonda para cambiar y/o activar el fármaco terapéutico. Esto puede conseguirse tanto directamente como indirectamente, a través de la interacción con el tejido.

Quedarán más evidentes estos y otros objetos de la presente invención en el transcurso de las explicaciones que se proporcionan a continuación.

5 De conformidad con la presente invención, se propone un aparato que permite una destrucción fiable y/o controlada del tejido por la combinación de un fármaco, colorante y/o la administración in situ de partículas activas y/o no activas y/o sustancias, líquidos, gases y otras o una combinación de los componentes mencionados anteriormente con una fuente y contrastes de energía.

10 El aparato comprende esencialmente un catéter, que incorpora distintos conductos para fármacos y conductos de vacío asociados con distintos electrodos, conductos de radiofrecuencia, fibras ópticas y otros componentes, estando conectado dicho aparato a una unidad de energía. Además, se puede incorporar un globo inflable en el extremo distal del catéter para ayudar a obstruir el vaso. Las realizaciones del catéter con ayuda de distintos tipos de energía para la embolización también pueden incorporar los dispositivos necesarios para introducir el mismo en un lugar anatómico determinado en la zona a tratar o a una cierta distancia del lugar. Esta instrumentación debe permitir al
15 médico posicionar el extremo distal activo en la zona terapéutica mediante distintas técnicas: tunelización, caterización y/o disección, y/o punción directa. Para colocar el catéter en la zona a tratar se pueden utilizar distintas fuentes de energía y/o conductos de energía, los cuales son introducidos en el catéter y/o construidos en el mismo. De ese modo, el médico puede diseccionar, coagular o bien realizar una ablación al tejido con unos óptimos resultados. Otros dispositivos que se pueden incorporar en el catéter son: un cable-guía, láminas y distractores.

De acuerdo con la invención, el catéter comprende un tubo flexible alargado dentro del cual se disponen una pluralidad de conductos y cables que llegan hasta el extremo distal de dicho catéter: como mínimo un conducto para la administración del fármaco, un cable de fibra óptica dentro del cual se disponen una o más fibras ópticas que transmiten la luz láser, y un cable-guía para llevar a cabo la caterización. Preferentemente, pueden posicionarse uno o dos electrodos o capas conductoras en la superficie externa del extremo distal del catéter para emitir ondas de radiofrecuencia generadas por una fuente de radiofrecuencia en el extremo distal del catéter. Cada uno de dichos electrodos está conectado a un elemento conductor, que está eléctricamente unido al generador de radiofrecuencia.

30 Opcionalmente, se puede incorporar un mecanismo de guiado dentro del tubo flexible del catéter; este mecanismo de guiado está formado por al menos un cable dirigido o empujado.

Además, el catéter descrito también puede incorporar al menos un globo inflable con sus correspondientes conductos para inflar/desinflar dicho globo. Cada globo requiere al menos un conducto para conseguir el inflamiento o el desinflamiento del mismo, formando dicho conducto un lumen independiente.

35 Como alternativa, dentro del tubo del catéter se prevé un conducto para un colorante u otros líquidos, tales como líquidos refrigerantes, para refrigerar a los electrodos.

40 Como alternativa, se pueden incorporar en el interior del tubo del catéter dispositivos destinados a distribuir otros tipos de energías. Estas fuentes de energía, que pueden estar conectadas a la sonda, pueden tener distintas longitudes de onda, ser diferentes tipos de fuentes luminosas o ser otros tipos de energía.

45 Por lo tanto, y en consonancia con lo anteriormente mencionado, el extremo distal de dicho catéter comprende al menos un lumen independiente para la administración del fármaco, un lumen central para guiar al cable-guía, otro lumen para la o las fibras ópticas y otro lumen para el cable conductor de la energía de radiofrecuencia; y se posiciona como mínimo un electrodo encima o cerca del extremo distal del catéter.

50 El globo o globos citados anteriormente están colocados en las proximidades de dicho extremo distal y pueden posicionarse no solo en el tejido u órgano objetivo, en cavidades (como por ejemplo el tórax o sinus), en conductos (como por ejemplo los arteriales o venosos), sino también, por ejemplo, en el conducto hepático o de la uretra, etc. La acción de inflar el globo puede modificar el flujo en el conducto, puede impedir la fuga de un agente inyectado, o puede crear una separación física, una compresión, o bien una pantalla en el tejido.

55 Preferentemente, el o los cables eléctricos para la activación del o los electrodos y el cable de fibra óptica que contiene la o las fibras ópticas se disponen en posiciones cercanas entre sí con la finalidad de reducir el diámetro del tubo del catéter y hacerlo más compacto y fácil de usar.

60 En relación con la fuente de radiofrecuencia, se pueden disponer uno o dos conductos o lúmenes para albergar a los cables eléctricos, dependiendo de si se usa un sistema como una única unidad o como una unidad bipolar. En el caso de utilizar una configuración unipolar, el electrodo que corresponde al de tierra se sitúa apartado del extremo distal del catéter.

65 Dicho cable o cables eléctricos pueden fabricarse de una o más longitudes de tubo, sujeto al tubo o de forma ventajosa, a otros conductos de energía tales como el de fibra óptica.

5 Los diferentes electrodos se pueden aislar con material aislante. Dichos electrodos pueden tener distintas configuraciones de sección transversal, e incluso en forma de espiral o de hélice. El electrodo puede incorporarse en una malla, o puede incluir tramos de lámina o varillas para otro soporte, teniendo una configuración semicircular u otra geometría, formando de ese modo una parte de y/o un lumen completo que puede usarse por ejemplo para montar la fibra óptica. También son posibles otras formas geométricas para los electrodos, tales como una configuración concéntrica.

10 El electrodo en sí se fabrica de cualquier material (por ejemplo oro, platino o tungsteno), deposiciones metálicas sobre un vector (acero inoxidable chapado en oro, poliamidas con oro depositado o poliéster con platino depositado). Este vector puede estar incorporado o ser otro componente efectivo del catéter, y puede ser muy maleable, resistente a las fuerzas externas y puede doblarse para permitir la caterización.

15 El catéter posee al menos una o más fibras ópticas. Éstas pueden disponerse en conductos independientes o bien acopladas. Es importante que la energía de luz difusa transmitida a un tejido de un ser humano sea de un modo uniforme. La energía se difunde en dirección radial y hacia afuera en una distribución uniforme a lo largo de toda la longitud de la fibra, asegurando un calentamiento adecuado o una distribución de la energía en el extremo terapéutico.

20 La fibra óptica se conecta a una fuente de láser, la cual está localizada fuera del catéter y en colaboración con los dispositivos de conexión elegidos.

25 En el extremo distal del catéter se pueden incorporar sondas asociadas con los electrodos existentes, tales como una sonda de temperatura y/o una sonda Doppler, para medir la temperatura y el flujo sanguíneo con el uso de ultrasonidos, respectivamente.

30 Una realización posible para un lumen común en la que se utilizan electrodos bipolares, es proporcionar en el extremo distal del catéter un electrodo interior y un electrodo exterior de configuración cilíndrica en una posición concéntrica, entre los que se colocan una pluralidad de fibras ópticas.

Otra realización posible para un lumen común en la que se utilizan electrodos bipolares, es proporcionar dos electrodos en forma de U situados en una posición enfrentada, entre los que se colocan una pluralidad de fibras ópticas.

35 En ambas opciones anteriores, las fibras ópticas se disponen en el espacio entre los dos electrodos bipolares, de manera que actúan de forma ventajosa como elementos de aislamiento para dichos electrodos bipolares.

40 Preferentemente, el o los cables dirigidos o empujados, cuya finalidad es la de guiar el extremo distal del catéter, se ubican próximos a los electrodos y a las fibras ópticas para optimizar la dirección de dicho extremo distal. El extremo de los cables dirigidos o empujados es radio-opaco o eco-opaco.

45 Se pueden añadir diseños de marcas adicionales para la navegación o mapeo (por ejemplo para la detección por cámara de infrarrojos, para la formación de imágenes con resonancia magnética, MRI, o para los procedimientos relacionados con tomografía computarizada, CT).

50 El catéter dirigido también puede incorporar una unidad de información central, que consiste en un dispositivo electrónico que mide los distintos parámetros actuales del catéter, tales como el tubo, el uso actual o los rebordes de la onda. Dicha unidad de información central está ubicada cerca del extremo proximal del catéter y está conectada a la unidad generadora de energía para transmitir los parámetros medidos al generador.

55 El lumen central del catéter recibe el cable-guía para la caterización. A través de este lumen pueden administrarse sustancias activas y no activas. Esta parte del catéter puede estar conectada a una bomba volumétrica para realizar la perfusión de la sonda o de la sonda de refrigeración o para otros propósitos. A través de este conducto también se pueden introducir sondas de medida o de energía. El conector presenta un mecanismo de válvula y un adaptador tipo luer.

60 En el extremo proximal del catéter, los conductos se juntan en un elemento tipo mango que incorpora los distintos puertos para las diferentes unidades del catéter, y para un mecanismo de dirección del extremo distal del catéter. Algunos de dichos puertos incorporan un adaptador tipo luer, u otro tubo o un elemento eléctrico, o una fibra, u otro conector, capaces de transmitir las necesarias fuentes de energía o de sustancias.

El elemento tipo mango incorpora al menos uno o más conductos para suministrar la energía hasta la punta terapéutica del catéter. Los conductos están conectados a las fuentes de energía mediante un dispositivo conector.

65 El catéter multi-conducto preconizado y sus estructuras adicionales se fabrican de distintos materiales brutos con los requisitos deseados, con los diseños, los perfiles de sección transversal y las dimensiones adecuadas. Puede

- 5 contener barras, cables, tubos, láminas, cintas, fibras ópticas, etc. Estos materiales brutos pueden fabricarse por extrusión, inyección, moldeo, forjado, con rodillos, fundición y otros procedimientos para obtener la forma y configuración precisas. Los distintos elementos que componen el catéter se pueden cortarse del material bruto mediante el cortado por chorro de agua, láser, corte US, una máquina de gestión de datos de ingeniería (EDM), grabado fotoquímico, entre otros, para obtener los lúmenes, los poros, los puertos y otras características. Posteriormente, todos los distintos componentes del catéter pueden montarse y/o unirse mediante soldadura por láser, adhesión directa con adhesivo, soldadura por ultrasonidos, soldadura por radiofrecuencia, soldadura con material de aportación como una aleación de estaño y plomo, soldadura por puntos, u otras técnicas.
- 10 Varios componentes de la sonda, que pueden fabricarse de al menos un cable, tubo, cinta, lámina, barra, tira o pastilla de material en bruto, y pueden cortarse para adquirir cualquier configuración, pueden modificarse térmicamente para adquirir una configuración deseada en tres dimensiones. Durante el proceso de fabricación los componentes pueden ser sometidos a tensión para alcanzar la configuración final usando mandriles y/o formando accesorios, teniendo la forma deseada de los componentes perforados y también pueden ser sometidos a un proceso de calentamiento hasta una temperatura comprendida entre 300 y 650 grados Celsius durante un periodo de tiempo predeterminado. Una vez el material haya alcanzado la temperatura deseada durante el período deseado, se enfría el componente por diferentes métodos, y/o la aplicación de gases y/o líquidos.
- 15 Los componentes del catéter pueden tener distintos diseños para permitir una correcta geometría para el ensamblaje. Estos pueden tener una forma ovalada, circular, rectangular, cuadrada, trapezoidal, entre otras. Dichos elementos pueden ser cortados en las longitudes requeridas y tensionados hasta conseguir la forma deseada mediante los distintos procedimientos de fabricación mencionados anteriormente.
- 20 Los distintos componentes del catéter pueden ser sometidos a un proceso de pulido en un tambor giratorio, con chorro de arena, chorro de líquido, grabado químico, molido, pulido mecánico, electropulido, u otros tratamientos para eliminar cualquier borde y/o procedimiento en una superficie lisa.
- 25 Para adaptar el perfil rígido de los componentes del catéter se pueden efectuar orificios, muescas, cortar sectores de área, entre otros. Las técnicas para llevar a cabo estos cambios se han descrito anteriormente; y mediante dichos medios se pueden cambiar los perfiles rígidos de ciertas regiones y/o partes completas del catéter. Estos cambios también pueden realizarse, por ejemplo, en función de la longitud del catéter para reforzar regiones específicas y/o para personalizar partes del mismo. Algunas partes del catéter pueden recubrirse con materiales radio o eco opacos.
- 30 Se pueden añadir diseños de marcas adicionales para hacer posible el empleo de la técnica de navegación.
- 35 En relación al cuerpo tubular del catéter, éste se puede fabricar de metal, aleación metálica, PEBAX.RTM, poliéster, poliuretano, uretano, silicona, poliamida, otros termoplásticos, plásticos termoestables, o elastómeros, o cables trenzados metálicos recubiertos con un polímero. Dicho cuerpo o cuerpos tubulares pueden tener una configuración circular, elíptica, o cualquier otra geometría en función de la rigidez, la configuración de las distintas partes y su ensamblaje.
- 40 En relación al globo inflable, la sustancia utilizada para llenar tanto el globo inflable como los conductos, puede ser gas, líquido o bien una mezcla de ambas sustancias. El líquido utilizado puede ser un agente activo, o puede ser una sustancia absorbente de luz o de luz difusa. Ésta puede ser aire, agua, aceite, agentes de contraste, perfluorocarbono, soluciones salinas, colorantes, etc.
- 45 Para conseguir el inflado y desinflado del globo y para el mantenimiento de un volumen calibrado se dispone una válvula en el extremo del miembro (des) inflable. En la válvula se pueden conectar una jeringuilla o cualquier otro dosificador calibrado, pudiendo el mismo funcionar por volumen o por presión. Ventajosamente, al utilizar presión y volumen se pueden obtener datos muy valiosos de la zona objetivo a tratar.
- 50 El eje de esta parte del catéter puede fabricarse con distintos materiales seleccionados del grupo de los aceros inoxidables, poliamidas, polietileno, poliestireno, policarbonato, polímero extruible, termoplásticos, silicona, caucho, compuesto, latón, titanio, aluminio, cerámica, etc.; esta lista no es limitativa.
- 55 El miembro inflable puede estar hecho de un material elástico o inelástico. En el caso de un material elástico, el globo adquieren la forma del tejido objetivo, el conducto o el espacio. En el caso de un material inelástico, el tejido, o el conducto, o el espacio adquieren la forma de un miembro hinchado. Dicho miembro hinchado puede tener cualquier configuración en cuanto a su tamaño o forma, y preferentemente su forma puede ser esférica, ovoidal, elíptica, cilíndrica, entre otras. La pared del globo debe ser suficientemente flexible como para cambiar de forma y configuración según varía el volumen de la sustancia introducida, pero al mismo tiempo también debe tener cierta dureza para que pueda ser manipulado durante la instrumentación y la colocación del globo, y por último debe ser suficientemente resistente para soportar las altas presiones y temperaturas.
- 60 El miembro inflable puede estar fabricado a partir de materiales seleccionados del grupo de los silásticos, siliconas, c-flex, poliésteres, mylar, poliuretano, polivinilo, polietileno, látex o caucho; esta lista no es limitativa.
- 65

Sigue a continuación la descripción detallada de determinadas realizaciones de la invención. Esta descripción no debe entenderse en sentido limitativo, sino que se proporciona a modo de ejemplo para ilustrar los principios generales de la invención.

5 Se relaciona a continuación una lista de las distintas referencias que se han utilizado para describir las realizaciones del aparato de la presente invención:

10 (10) catéter; (11) extremo proximal; (12) extremo distal; (13) elemento tipo mango; (14) conducto para el globo; (15) cable-guía; (16) conector eléctrico; (17) fuente de radiofrecuencia; (18) conector del globo; (19) conector del dispositivo de presión; (20) dispositivo de presión; (21) conductos para el fármaco; (22) conector del fármaco; (23) aplicador del fármaco; (24) conducto para la fibra óptica; (25) conector para la fibra óptica; (26) fuente de energía láser; (27) cuerpo tubular del catéter; (28) globo inflable; (29) fibra óptica; (30) electrodo; (31) apertura central; (32) apertura lateral; (33) cable de guiado; (34) lumen de energía; (35) electrodo exterior; (36) electrodo interior; (37) electrodo con sección en forma de U; (39) conector de energía; (40) conducto para el colorante; (41) mecanismo de guiado; (42) válvula; (43) bomba volumétrica; (44) lumen central para el cable-guía; (45) conductos para los elementos eléctricos; y (46) lumen para radiofrecuencia.

20 Las figuras nº 1a-1c representan una vista parcial de las tres distintas realizaciones del extremo proximal (11) y del elemento tipo mango (13) de un catéter objeto de la invención.

La figura nº 2 representa una vista en sección longitudinal del extremo distal (12) de un ejemplo.

25 La figura nº 3 representa una vista en sección transversal a lo largo de la línea A-A' del ejemplo de la figura nº 2.

La figura nº 4 representa una vista en sección longitudinal del extremo distal (12) de otro ejemplo.

La figura nº 5 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea B-B' del ejemplo de la figura nº 4.

30 La figura nº 6 muestra una vista en sección longitudinal del extremo distal (12) de otro ejemplo del catéter.

La figura nº 7 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea C-C' del ejemplo de la figura nº 6.

35 La figura nº 8 muestra una vista en sección longitudinal del extremo distal (12) de otro ejemplo del catéter.

La figura nº 9 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea D-D' del ejemplo de la figura nº 8.

La figura nº 10 muestra una vista en sección longitudinal del extremo distal (12) de un catéter objeto de la invención.

40 La figura nº 11 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea E-E' de la realización de la invención de la figura nº 10.

45 La figura nº 12 muestra una vista en sección longitudinal del extremo distal (12) de otro catéter objeto de la invención.

La figura nº 13 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea F-F' de la realización de la invención de la figura nº 12.

50 Las figuras nº 1a-1c ilustran el extremo proximal (11) del catéter dotado de un elemento tipo mango (13), el cual está conectado por uno de sus extremos al cuerpo tubular (27) del catéter y por el lado opuesto están previstos distintos puertos (47) en los que se conectan los diferentes conductos y cables, con el propósito de disponer todos los elementos de la manera apropiada dentro del cuerpo tubular (27) del catéter. En el interior y a lo largo del cuerpo (27) del catéter (27) se dispone al menos un conducto (21) para administrar el fármaco, un conducto de energía (34) para albergar los elementos de energía y un conducto (44) para el cable-guía (15). Adicionalmente, se puede incorporar un conducto (14) para inflar y desinflar el globo (28), así como un mecanismo de guiado (41).

60 En la zona extrema del conducto del cable-guía (44), por donde discurre el cable-guía (15) y otras sustancias, se coloca una bomba volumétrica (43) para la perfusión de la sonda o de la sonda de refrigeración. Adicionalmente, el conector respectivo posee una válvula (42).

65 En el extremo del conducto para el globo (14) se prevé un conector (18) con el fin de unir dicho conducto (14) con un dispositivo de presión (20), por ejemplo una bomba o elemento similar, cuya función es la de inflar/desinflar el globo (28).

En el extremo del conducto para el globo (14) se prevé un conector del globo para conectarlo con un dispositivo de

presión (20), tales como una bomba o elemento similar, cuya función es la de inflar y desinflar el globo según la configuración requerida.

5 En el extremo del conducto de energía (34) se prevé un conector de energía (39), cuyas entradas son el conector eléctrico (16) y el conector de fibra óptica (25), ambos conectados a su vez a las correspondientes fuentes de energía: la fuente generadora de radiofrecuencia (17) y la fuente generadora de energía láser (26), respectivamente.

10 La distribución de los distintos puertos (47) en el elemento tipo mango (13) puede ser cualquiera, por ejemplo disponiendo los puertos (47) en un mismo lado, tal y como se muestra en la figura nº 1b, o bien disponiéndolos en ambos lado del elemento tipo mango (13), tal y como se muestra en la figura nº 1c.

15 En relación con la realización del catéter (10) tal y como se muestra en las figuras nº 2-3, el extremo distal (12) del catéter dirigido (10) puede comprender esencialmente un tubo flexible (27) en cuyo interior discurren una pluralidad de conductos y cables, formando el catéter multi-lumen. En esta realización específica de un catéter (10), que es la más simple, hay un lumen para la administración del fármaco (21), un lumen para radiofrecuencia (46) para la transmisión de la energía a través de los conductos de los elementos eléctricos (45) a los electrodos polares (30), un lumen (24) para la transmisión de la energía láser en cuyo interior discurren dos fibras ópticas (29), un lumen central (44) para el cable-guía (15) y un cable de guiado (33) con un perímetro circunferencial que rodea todo el conjunto de lúmenes citados anteriormente.

20 Además, en esta realización concreta se prevé de un globo inflable (28), que se infla y desinfla por medio de una sustancia que circula por los conductos (14), siendo dirigida por el dispositivo de presión (20).

25 Opcionalmente, dentro del cuerpo tubular (27) del catéter se puede incorporar un lumen para albergar el colorante (40) u otros líquidos, no mostrados en los dibujos, tales como fluidos refrigerantes para refrigerar el o los electrodos.

30 El extremo distal (12) del catéter (10) presenta una configuración con dos tipos de aberturas distintas: dos aberturas laterales (32) para la salida de los conductos del fármaco (21) y del colorante (40), y una abertura central (31) para la salida de los conductos de energía (46) y (24) y los cables (15) y (33) situada en una zona central del tramo final del cuerpo tubular (27) del catéter.

35 En relación con las figuras 4-5 se muestra un segundo ejemplo del extremo distal (12) del catéter dirigido (10) que comprende un tubo flexible (27) en cuyo interior discurren una pluralidad de conductos y cables, formando en el tramo final un catéter multi-lumen (10). En esta realización, se prevén dos conductos para la administración del fármaco (21), así como un cable de guiado (33) y un globo (28) con sus respectivos conductos (14). Sin embargo, la característica más significativa de esta realización es el lumen de energía (34), el cual es un lumen común en cuyo interior se encuentra en una posición central el lumen central (44) para el cable-guía (15), rodeado por fibras ópticas (29). En el extremo de dicho lumen de energía (34) se coloca un electrodo bipolar; el electrodo interior (36) es la pared exterior del lumen central (44), la cual es una capa conductora, mientras que el electrodo exterior (35) está colocado en una posición concéntrica con respecto al electrodo interior (36) en la capa exterior del lumen (34). Entre los electrodos bipolares (35-36) se disponen diversas fibras ópticas (29), que actúan como un material aislante.

45 En una variación de esta realización del catéter multi-lumen (10), tal y como se muestra en las figuras nº 6-7, también se prevén dos conductos para la administración del fármaco (21), un globo (28) con sus correspondientes conductos (14), dos cables de guiado (33) y un lumen común de energía (34). Pero dicho lumen común de energía (34) presenta una configuración distinta; el lumen central (44) para el cable-guía (15) está colocado en una posición central y su pared exterior no es activa. De este modo, hay dos electrodos bipolares con una sección en forma de U (37) y están situados próximos a la superficie exterior del lumen (34), y en posiciones enfrentadas, entre los cuales se disponen diversas fibras ópticas (29).

50 Tal y como se ilustra en las figuras nº 8-9, se describe otra realización del catéter multi-lumen (10). Este también incluye un lumen común de energía (34) con electrodos bipolares con una sección en forma de U (37) y un lumen central (44), pero dicho electrodos (37) se disponen próximos a la superficie interior de dicho conducto (34).

55 En relación con las figuras nº 10-13, en ellas se representan dos realizaciones distintas en las que los conductos para la administración del fármaco (21) o de colorantes (40) llegan hasta el final del cuerpo tubular (27) del catéter (10). El extremo distal (12) del catéter (10) presenta cuatro lúmenes independientes: el lumen central es el lumen para los elementos de energía (34) y los lúmenes periféricos están reservados para los fármacos (21) y colorantes (40). El lumen central para los elementos de energía (34) presenta una sección transversal triangular simétrica y en el espacio existente entre las paredes del triángulo y las paredes del cuerpo tubular (27) se disponen tres lúmenes independientes de sección transversal curvada. En cada uno de los vértices de dicho triángulo se prevé un cable de guiado (33) para guiar perfectamente el extremo distal (12) del catéter (10). El lumen central (44) está situado en una posición central respecto de dicho lumen para los elementos de energía (34) y su pared exterior corresponde al electrodo interior. El electrodo exterior está colocado dentro del lumen para los elementos de energía (34) en una configuración concéntrica. Dentro del lumen triangular para los elementos de energía (34) se disponen diversas fibras ópticas (29).

En las figuras nº 12-13, el extremo distal (12) del catéter multi-lumen (10) presenta una configuración de lúmenes muy similar a la realización anterior, pero con la diferencia que el electrodo exterior se dispone cerca de la superficie interior del cuerpo tubular (27) del catéter.

- 5 Aunque la presente invención se ha descrito en relación con las realizaciones preferidas, los trabajadores expertos en la técnica podrán introducir cualquier modificación de detalle y forma que estimen convenientes, sin que por ello se desvíen del alcance de la invención.

10

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCION

5 La lista de documentos indicada por el solicitante se ha confeccionado exclusivamente para información del lector y no forma parte de la documentación de la patente europea. Dicha lista se ha elaborado con gran esmero. Sin embargo, la Oficina Europea de Patentes declina toda responsabilidad por eventuales errores u omisiones.

Patentes documentos citados en la descripción

- 10
- US 2005159734 A1 [0006]
 - US 4565200 A [0007]
 - US 3435826 A [0008]
 - US 4762130 A [0008]
 - US 20020087156 A [0009]
 - WO 2005099802 A [0010]
 - US 20069404 B [0011]

REIVINDICACIONES

1. Un catéter dirigido (10) adecuado para la quimioembolización y/o embolización de estructuras vasculares, tumorales y/o de órganos, que comprende un tubo flexible (27) con un extremo distal y un extremo proximal, unos
 5 elementos de energía adaptados para transferir energía alrededor del tejido objetivo para interactuar con el fármaco administrado, al menos un cable de guiado (33) capaz de guiar el extremo distal del catéter, un cable de guiado (33) que está ubicado en el interior del cuerpo tubular (27) del catéter (10) y está extendido a la derecha del extremo distal (12) del catéter (10), y al menos tres lúmenes independientes, en donde dichos lúmenes comprenden al menos un lumen (21) para administrar el fármaco en el tejido objetivo, al menos un lumen común de energía (34) o
 10 dos lúmenes independientes para albergar los elementos de energía, al menos a lumen central (44) que se usa para recibir el cable-guía (15) para la caterización, y en donde dicho extremo proximal (11) del catéter (10) está unido a un elemento tipo mango (13) que comprende una pluralidad de puertos para conectar e introducir la pluralidad de elementos en los lúmenes correspondientes, y en donde, opcionalmente, dicho catéter (10) también incluye un globo obturador (28) dispuesto cerca del extremo distal (12) del catéter (10) que comprende otro lumen para dirigir la sustancia que infla y desinfla dicho globo, **caracterizado en que:**
 15

- la configuración del extremo distal (12) del catéter (10) presenta cinco lúmenes independientes: tres lúmenes (21) para administrar el fármaco o bien para otros líquidos o colorantes, unos lúmenes comunes (34) para los elementos transmisores de la energía de sección transversal triangular que contienen todos los elementos implicados en la
 20 transmisión de energía, un lumen central (44) ubicado en una posición central en el interior del lumen común (34); dos electrodos bipolares (30) dispuestos en o cerca del extremo del catéter (10); y al menos un cable de guiado (33); y
dichos elementos transmisores de energía comprenden

- al menos un cable conductor (45) adaptado para ser conectado a una fuente de radiofrecuencia (17) con los dispositivos de conexión escogidos, tales como un conector (16) que, a lo largo de dicho lumen común o independiente, llega hasta el extremo distal (12) del catéter (10), y al menos un electrodo (30) posicionado en o
 25 cerca del tramo final del extremo distal (12) del catéter (10), y

- al menos un cable de fibra óptica (29) adaptado para ser conectado a una fuente láser (26) mediante los dispositivos de conexión escogidos, tales como un conector (25) que, a lo largo de dicho lumen común o independiente, llega hasta el extremo distal (12) del catéter (10).
 30

2. El catéter dirigido de la reivindicación 1, en el que los electrodos bipolares (30) presentan una sección transversal circular y están dispuestos en posición concéntrica: el electrodo exterior (35) está ubicado cerca de la pared interior del cuerpo tubular (27) del catéter (10) y el electrodo interior es la pared exterior del lumen central (44); y diversas
 35 fibras ópticas (29) que se disponen en el espacio entre los electrodos (30).

3. El catéter dirigido de la reivindicación 1, en el que los electrodos bipolares (30) presentan una sección transversal circular y están dispuestos en posición concéntrica: el electrodo exterior (35) está ubicado cerca de la pared exterior del cuerpo tubular (27) del catéter (10) y el electrodo interior (36) es la pared exterior del lumen central (44); y diversas
 40 fibras ópticas que se disponen en el espacio entre los electrodos (10).

4. El catéter dirigido de la reivindicación 1, en el que el cable de guiado (33) presenta una sección transversal con un perímetro circunferencial y está posicionado alrededor de los restantes lúmenes (14), (24), (44) y (46) del catéter (10).
 45

5. El catéter dirigido de la reivindicación 1, en el que el o los conductos del fármaco (21) están conectados a un aplicador de fármaco (23) con los dispositivos de conexión escogidos, tales como un conector (22).

6. El catéter dirigido de la reivindicación 1, en el que las sondas de temperatura y/o sondas Doppler pueden estar incorporadas en el extremo distal (12) del catéter (10) con los electrodos (30).
 50

7. El catéter dirigido de la reivindicación 1, en el que el catéter puede incluir un dispositivo de concentración del fármaco en el lugar de distribución del fármaco.
 55

8. El catéter dirigido de la reivindicación 1, en el que el extremo distal (12) del cuerpo tubular (27) del catéter (10) se prevén dos tipos de aberturas:

- unas aberturas laterales para permitir la salida del cuerpo tubular del catéter de los conductos del fármaco (21) y del colorante (40), encontrándose dichas aberturas laterales en una posición enfrentada del cuerpo tubular del catéter; y
 60

- Una apertura central para permitir la salida del cuerpo tubular del catéter de los conductos de energía (radiofrecuencia (46) y láser (24)), del cable-guía y del cable o los cables de guiado.

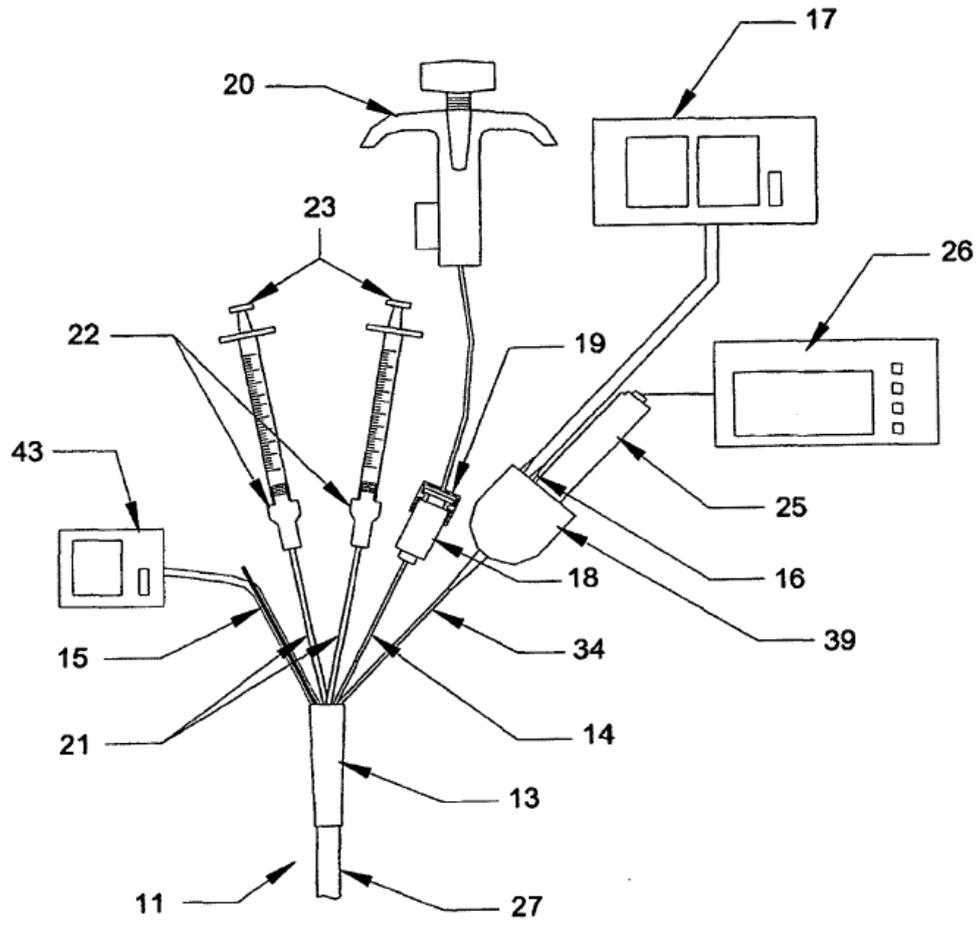


Fig. 1a

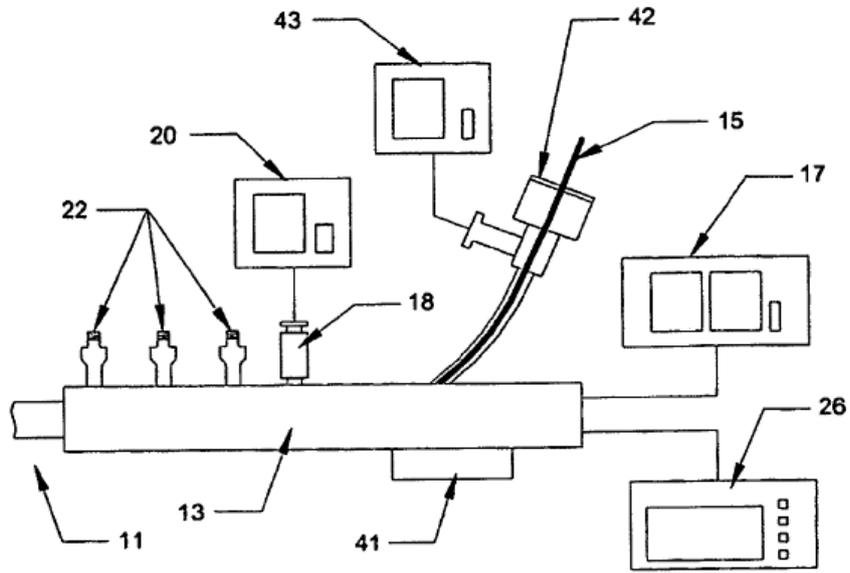


Fig. 1b

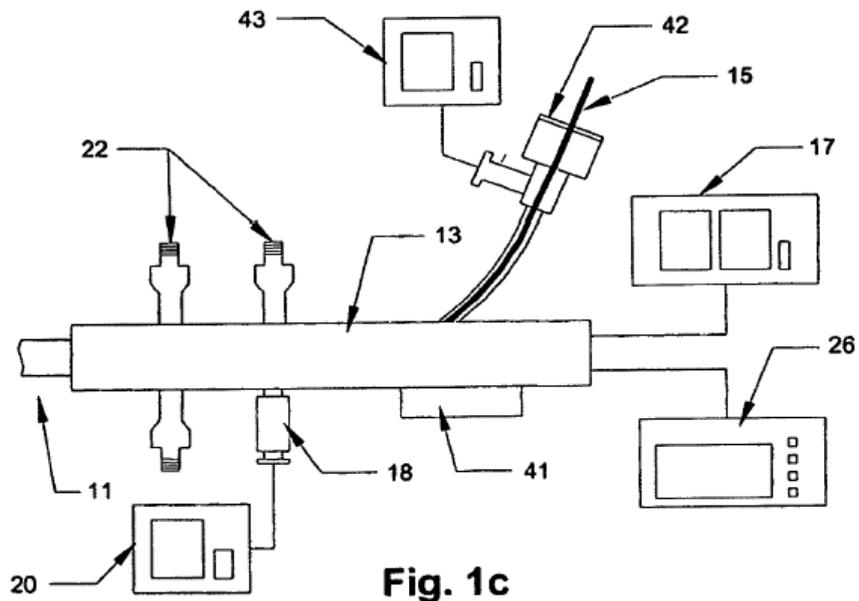


Fig. 1c

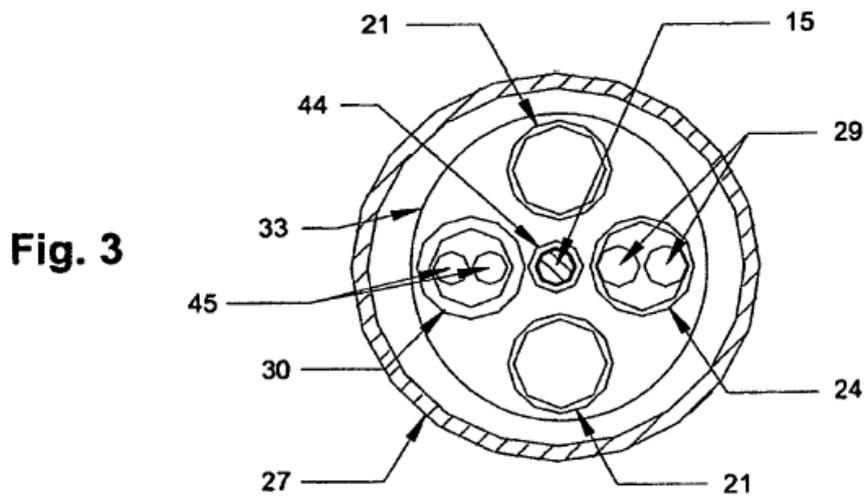
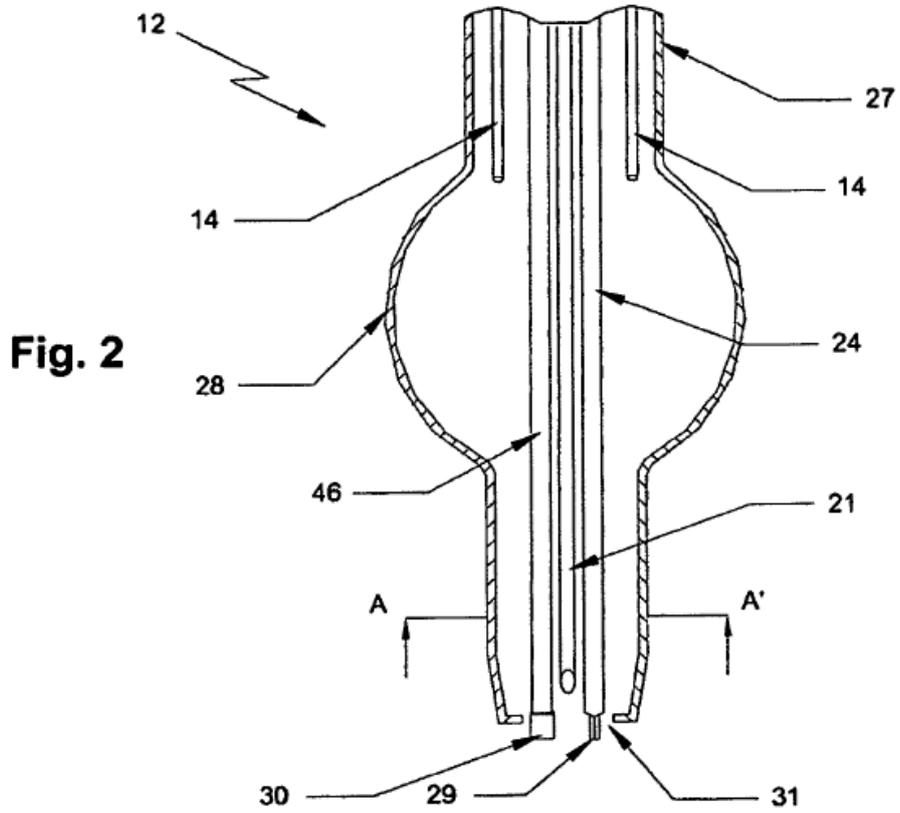


Fig. 4

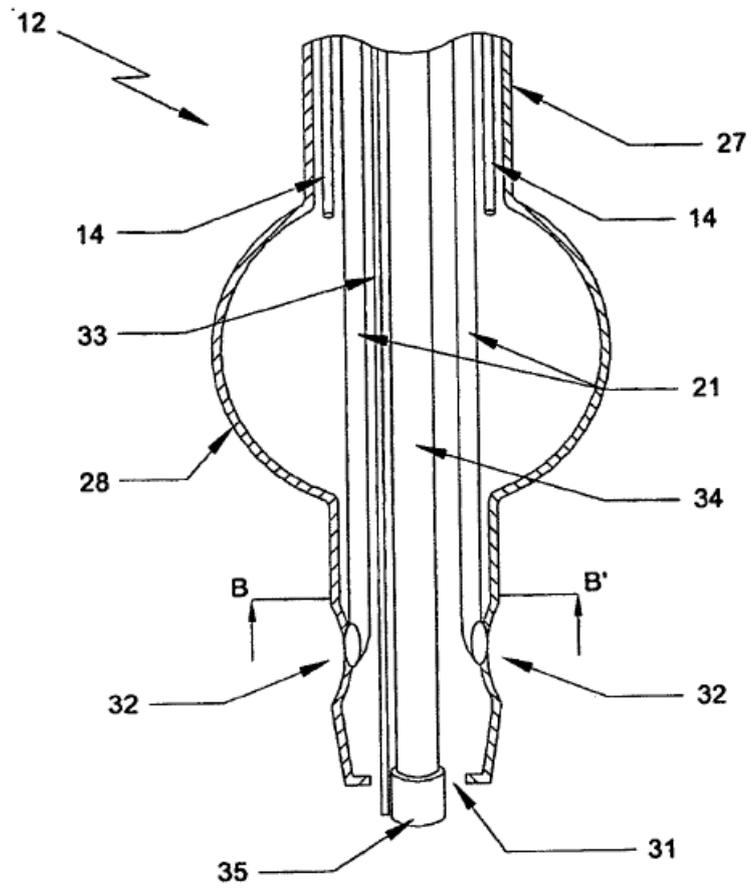
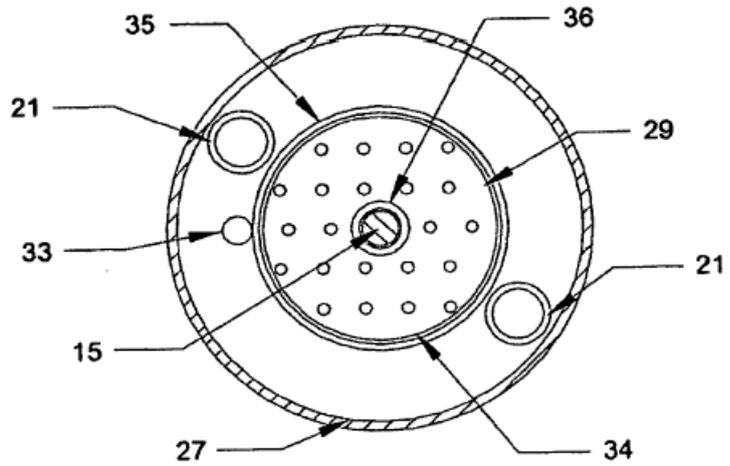


Fig. 5



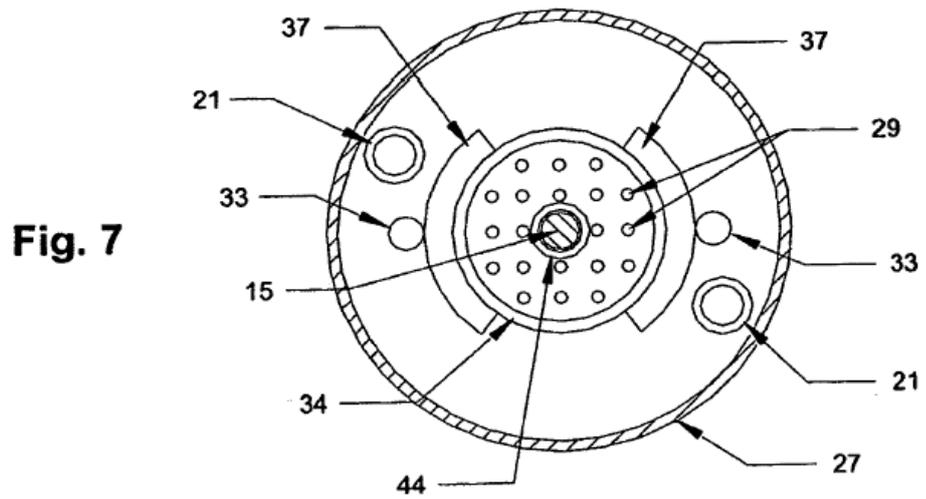
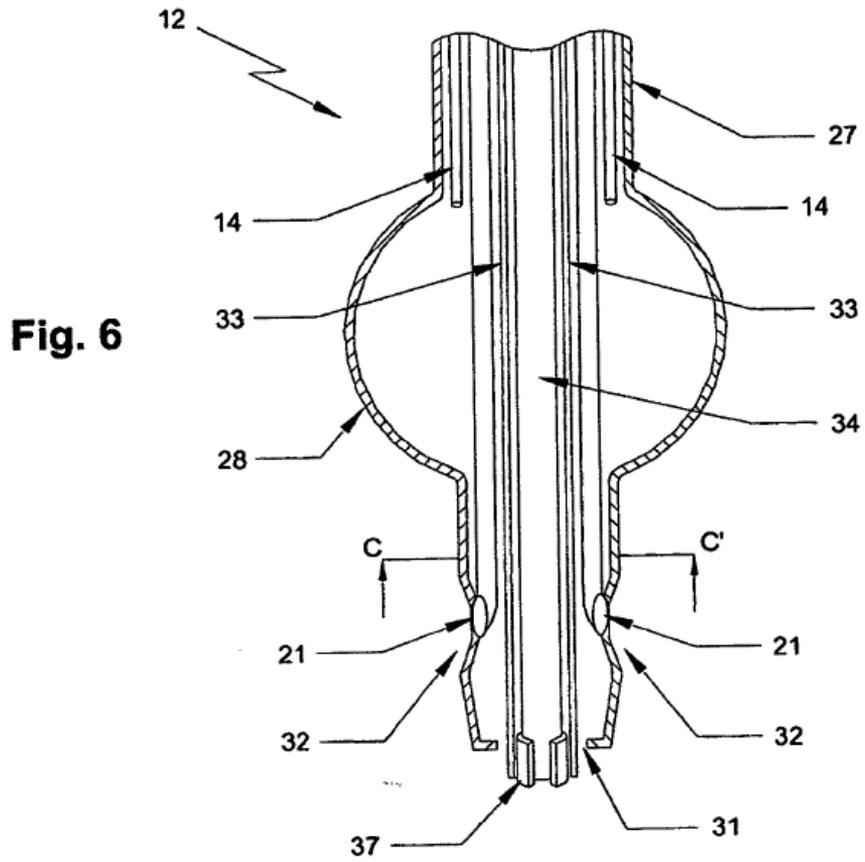


Fig. 8

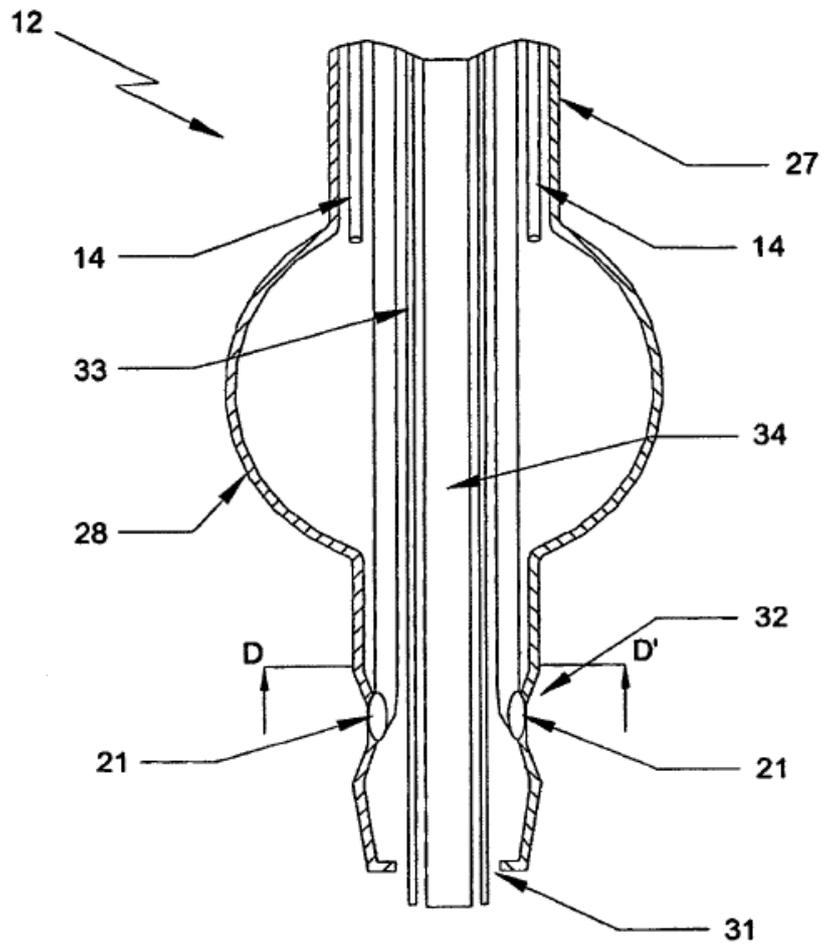
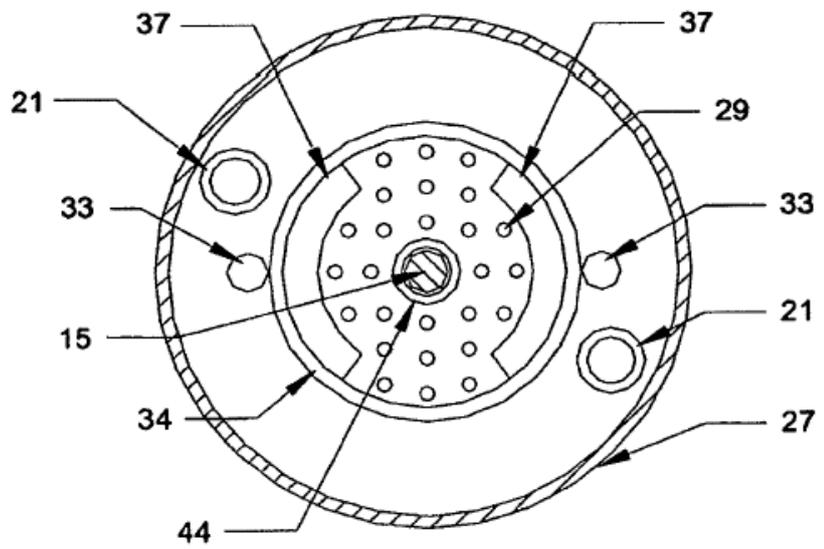


Fig. 9



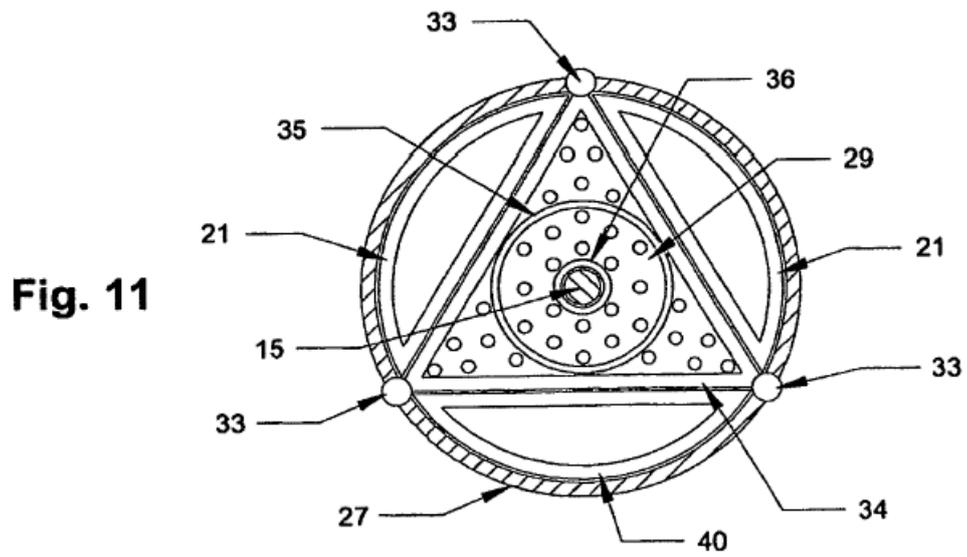
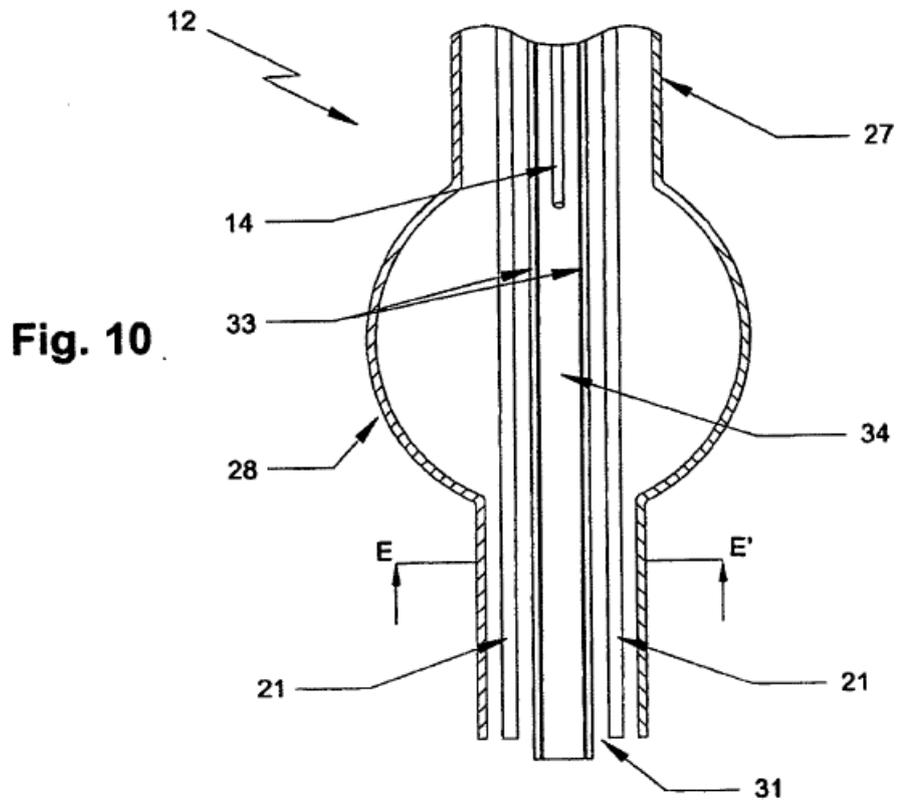


Fig. 12

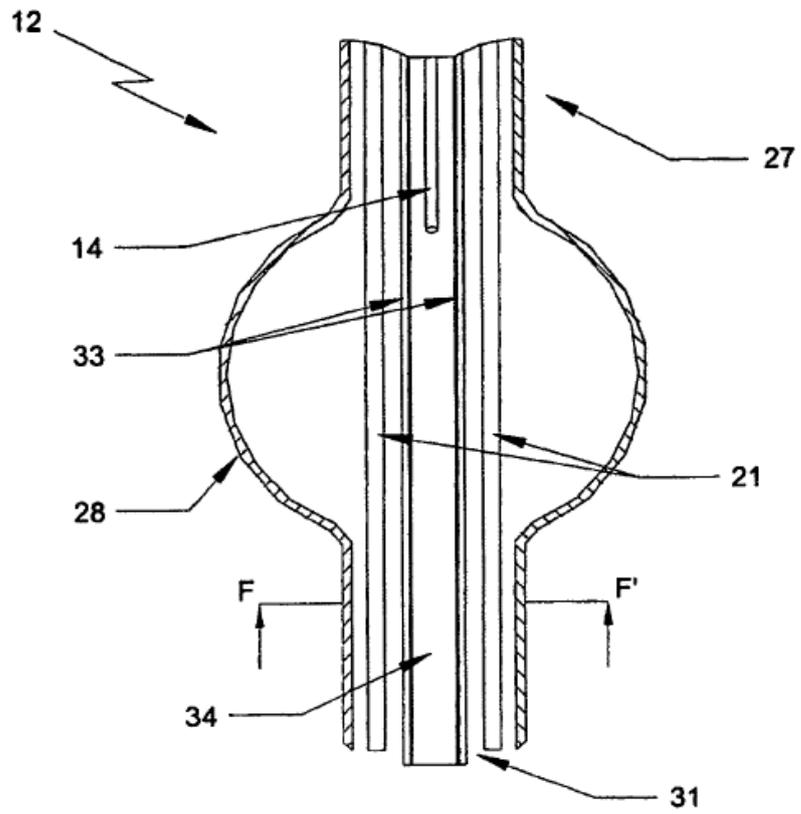


Fig. 13

