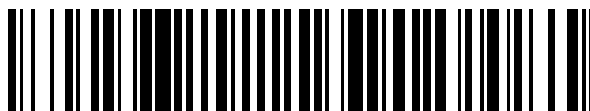


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 571**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/10**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2010** **E 10153046 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012** **EP 2353632**

54 Título: **Dispositivo médico para la administración local de fármacos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.04.2013**

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH**  
**(100.0%)**  
**Brüningstrasse 50**  
**65929 Frankfurt am Main, DE**

72 Inventor/es:

**GILLE, ANDREAS y**  
**SCHÄFER, MATTHIAS**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 401 571 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

Dispositivo médico para la administración local de fármacos.

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para el suministro local de un fármaco.

En particular, la presente invención se refiere a un catéter de balón adaptado para el suministro local de un fármaco, en especial para el uso en el tratamiento de un infarto de miocardio u otras oclusiones de los vasos sanguíneos o en la perfusión de órganos o tejidos a explantar.

Dichos dispositivos médicos para el suministro local y focalizado de un fármaco son especialmente útiles para el tratamiento de numerosas enfermedades que no afectan a todo el organismo al mismo tiempo, sino que están restringidos a tejidos específicos, y especialmente limitados a áreas de tejidos o partes de órganos individuales. La farmacoterapia de tales enfermedades, como los tumores o las enfermedades vasculares o de las articulaciones, generalmente se ve afectada por la administración oral o intravenosa de fármacos que pueden provocar unos efectos secundarios indeseados debido a la afectación sistemática de tejidos y órganos sanos. La administración selectiva por medio de la inyección directa al tejido deseado o el suministro a través de un catéter a los vasos sanguíneos que alimentan el tejido enfermo es una opción. Sin embargo, en estos métodos de aplicación local surge el problema del período de tiempo excesivamente corto durante el cual los fármacos son eficaces en el área objetivo antes de diluirse. Por tanto, los fármacos no se aplican suficientemente en el área objetivo.

Más recientemente, es conocido el suministro de fármacos a un área local de un vaso sanguíneo o una parte de un órgano por medio de catéteres que pueden recubrirse con el fármaco o que están equipados con dispositivos especiales para inyectar fármacos en las paredes de los vasos como jeringas o una perforación de la pared del catéter. Sin embargo, los catéteres conocidos capaces de administrar el fármaco localmente frecuentemente no ofrecen la posibilidad de controlar la liberación y dosis del fármaco, especialmente en tratamientos que comprenden un tratamiento repetitivo o secuencial de un área objetivo.

El documento US 5 599 301 A describe un sistema de control de motor para un sistema de inflado de catéter automático. El sistema comprende un catéter de balón que se infla y desinfla automáticamente de acuerdo con un programa preseleccionado de un controlador. El controlador puede ajustar el inflado y/o desinflado del balón dependiendo de la señal de un sensor. La señal del sensor descrito representa la presión del fluido bombeado en el balón del catéter, que también es un indicador de la propia presión del balón. Además, puede comprender los catéteres que tienen un balón perforado u otro tipo especializado de balón para el suministro de fármacos al lugar de la estenosis.

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo médico mejorado adaptado para el suministro local de un fármaco, como un agente farmacéuticamente y/o terapéuticamente activo. En particular, es un objetivo proporcionar una posibilidad de un mejor control de la liberación y dosificación del fármaco incluso en un tratamiento repetitivo o secuencial.

Para conseguir este objetivo, la presente invención proporciona un dispositivo médico adaptado para el suministro local de un fármaco que comprende:

un catéter de balón que comprende medios para la administración local de un fármaco, conectado funcionalmente a

al menos una bomba controlable accionada automáticamente,

al menos un sensor de presión y

una unidad de control para controlar la bomba dependiendo de una señal de presión del sensor de presión, donde

se dispone al menos un sensor de presión sobre la superficie del balón.

El catéter de balón utilizado en la invención puede ser, por ejemplo, un catéter de infusión, y especialmente un catéter de balón para angioplastia. El catéter de balón puede comprender al menos un balón de dilatación dispuesto en un cuerpo de catéter tubular flexible. El balón de dilatación está hecho preferiblemente a partir de un material polimérico no elastomérico de pared delgada, como por ejemplo policloruro de vinilo, polietileno, varios derivados de los mismos u otro material adecuado para la formación de paredes capaz de soportar presiones de  $\geq 100$  psi, o  $\geq 150$  psi, sin dañarse y sin que se produzca un estiramiento o deformación excesivo cuando se infla en el balón de pared delgada. Materiales adecuados son generalmente conocidos para aquellos que estén familiarizados con la técnica de la angioplastia. El material del balón de dilatación permite obtener una expansión estable del balón incluso bajo elevadas presiones de inflado.

Hay al menos un sensor de presión conectado funcionalmente al catéter de balón de acuerdo con la presente invención. El sensor de presión puede estar situado sobre el propio catéter. De acuerdo con la invención, se dispone al menos un sensor de presión sobre la superficie del balón.

La bomba controlable accionada automáticamente de la presente invención está conectada funcionalmente al catéter de balón; de modo que, por ejemplo, permite un inflado y desinflado controlados del balón. Por tanto, la bomba puede utilizarse para iniciar, detener y/o reducir el flujo sanguíneo. En otro aspecto, la bomba controlada accionada automáticamente que está conectada funcionalmente al catéter de balón es una bomba de fluidos que suministra un fármaco que comprende un fluido al área local que se va a tratar que es independiente de la bomba de inflado del balón. Sin embargo, el control de esta bomba también puede ser dependiente de la presión de inflado del balón.

Esto permite una regulación aún más exacta del flujo de fluido que depende de la presión de inflado aplicada al balón y la expansión resultante del mismo. Así, se pueden reducir los factores relacionados con el error y la inconsistencia humanas tanto en la fase de dilatación como en el tratamiento de acondicionamiento posterior. En particular, el flujo de fluido es un fluido de inflado que puede comprender un fármaco en caso de que el balón sea un balón poroso o microporoso.

Con la unidad de control de la invención, la bomba se puede controlar dependiendo de una señal de presión del sensor de presión. Por ejemplo, se pueden almacenar en la unidad de control diferentes series pre-programadas de inflado y desinflado del balón de acuerdo con el objetivo deseado que resulten en un sellado completo o un flujo sanguíneo reducido de baja presión y éstos pueden por tanto ser elegidos por el personal médico para satisfacer las necesidades del paciente. Así, se puede conseguir un elevado estándar de calidad del tratamiento. Por tanto, se reducen o evitan los factores relacionados con la inconsistencia y el error humanos en el tratamiento. Por tanto, es posible proporcionar un tratamiento automatizado y controlado por ordenador mejorado.

La unidad de control de la invención puede comprender un microprocesador. La unidad de control puede ventajosamente ser capaz de almacenar datos, por ejemplo parámetros relevantes del procedimiento que se lleva a cabo. Por tanto, esta realización de la presente invención puede proporcionar información adicional acerca de la calidad del tratamiento al personal médico y ayuda a mejorar aún más la administración local de un fármaco en un vaso del cuerpo o en una sección de un órgano, por ejemplo para el tratamiento de acondicionamiento posterior, como método médico. Se posibilita la estandarización y reproducibilidad de las funciones optimizadas con los datos obtenidos. Incluso, es concebible que se puedan comparar los resultados de diferentes médicos y la obtención de estudios clínicos optimizados.

De acuerdo con un aspecto de la invención, la bomba está adaptada para bombear y/o succionar un fluido. El fluido puede ser, según un aspecto, cualquier fluido utilizado para inflar el balón, como por ejemplo un solución acuosa cuada, por ejemplo solución salina, agua estéril, un perfusado como la sangre, solución de Ringer, una solución búfer, o un gas adecuado como el helio o el dióxido de carbono. De acuerdo con otro aspecto, el fluido puede ser cualquier perfusado utilizado para la perfusión del área local objetivo que preferiblemente comprende un fármaco adecuado.

El término "fármaco" puede comprender cualquier agente activo adecuado utilizado para el tratamiento médico de un vaso del cuerpo o parte del mismo. Ejemplos de fármacos adecuados incluyen agentes protectores de tejido, como esteroides para suprimir edemas localizados e inflamación, adenosina, anti-oxidantes, salinos para reemplazar fluido intravascular perdido, antagonistas de la agregación de plaquetas, agentes trombolíticos y anticoagulantes. Preferiblemente, el fármaco está comprendido en un portador acuoso farmacéuticamente aceptable.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, la bomba es accionable de acuerdo con una velocidad de bombeo ajustable y/o una presión de bombeo ajustable. Así, la dosis del fármaco que se administra localmente puede controlarse de un modo muy preciso y adaptarse a las necesidades reales del paciente incluso durante la aplicación. Adicionalmente, se puede reducir o evitar el riesgo de una denominada "lesión por chorro" del vaso provocada por una presión excesiva en el perfusado introducido en el área objetivo del lumen del vaso o por una introducción demasiado rápida del perfusado.

De acuerdo con la invención, la bomba puede ser una bomba de jeringa, preferiblemente una bomba de jeringa programable.

De acuerdo con un aspecto del dispositivo médico de acuerdo con la invención, la señal de presión es la presión de inflado del balón y/o la presión de perfusión de un fluido bombeado.

De acuerdo con una realización, el dispositivo médico de acuerdo con la invención comprende al menos un transductor de presión para medir un parámetro fisiológico y/o señal de presión y para emitir una señal correspondiente a la unidad de control. La emisión de la señal puede conseguirse por medio de cables eléctricos u ópticos o bien la señal se puede transmitir por medio de comunicación inalámbrica entre los dos componentes.

El parámetro fisiológico se puede seleccionar del grupo que consiste en presión sanguínea sistémica, presión sanguínea antes del catéter de balón, presión sanguínea después del catéter de balón, flujo sanguíneo antes del catéter de balón, flujo sanguíneo después del catéter de balón, y electrocardiograma.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, la unidad de control del dispositivo médico controla el tiempo de bombeo y/o el volumen de bombeo. De nuevo, se puede conseguir una dosificación muy precisa del fármaco en el

área objetivo del vaso mediante el control de los parámetros adicionales de tiempo de bombeo y volumen de bombeo. En particular, el tiempo de bombeo y el volumen de bombeo pueden variar a lo largo de la duración del tratamiento completo y se pueden aplicar una serie de tiempos y volúmenes programados por ordenador, preferiblemente en combinación y dependiendo del tiempo de inflado y del tiempo de desinflado del balón del catéter.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, los medios para la administración local de un fármaco comprenden al menos un balón poroso o microporoso.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, los medios para la administración local de un fármaco comprenden un recubrimiento del balón. Recubrir los balones de catéteres con fármacos de acuerdo con esta invención es particularmente útil porque hay frecuentemente una necesidad de tratamiento después de que los vasos sanguíneos u otros conductos del cuerpo se hayan dilatado con balones para evitar la estenosis o una oclusión del lumen creada por la presión del balón, para limitar el crecimiento de un tumor o para mejorar el procedimiento de curación, incluyendo la formación de circulación colateral. Esto se puede conseguir de manera efectiva con fármacos que se vuelven efectivos en la inmediata cercanía de la superficie del balón. Los fármacos se adhieren firmemente al balón cuando pasan a través de los vasos del cuerpo en su camino hacia el área objetivo hasta que el balón se infla, y sólo el contacto con el tejido del vaso activa la liberación del fármaco. Afortunadamente, el fármaco es absorbido por el tejido contactado y la subsiguiente re-perfusión del área no enjuaga el fármaco de su área objetivo. De acuerdo con la presente invención, el tiempo de contacto y la presión de contacto del balón con el tejido objetivo pueden controlarse, lo que conduce a una dosificación exacta del fármaco sin arriesgar ni una lesión por chorro del vaso ni una sobre-extensión del vaso debido a la aplicación de demasiada presión por el balón.

En un aspecto de acuerdo con la invención el catéter de balón comprende al menos dos balones. De ese modo, mediante el inflado de los dos balones separados se puede determinar un área bien definida del vaso para la administración local de un fármaco con un flujo sanguíneo reducido o incluso sin flujo inmediato. Los medios para suministrar un fármaco en esta realización pueden comprender una salida del cuerpo tubular del catéter dispuesta entre los dos balones en conexión fluida con una bomba de perfusión. De ese modo, se puede aplicar el fármaco al área objetivo sellada durante una duración predeterminada, e incluso fármacos que no entran en el ciclo sanguíneo pueden aplicarse y extraerse de nuevo antes de desinflar los balones. Esto es especialmente ventajoso en el tratamiento de tumores con fármacos citoestáticos.

De acuerdo con este aspecto de la invención, los medios para la administración local de un fármaco preferiblemente comprenden un lumen separado del catéter. En el lumen separado se puede colocar un sensor para controlar la presión o el flujo del fluido que transporta el fármaco. Así, es posible un control mejorado de la dosificación. Adicionalmente, el flujo del fluido que transporta el fármaco se puede ajustar de manera precisa al inflado y desinflado de los balones.

En una realización preferida de la presente invención, el dispositivo médico puede utilizarse ventajosamente en el tratamiento de un infarto de miocardio u otras oclusiones de los vasos del cuerpo.

Alternativamente, el dispositivo médico de acuerdo con la presente invención también se puede utilizar ventajosamente en la perfusión de órganos o tejidos a explantar.

La invención se describirá ahora, sólo a modo de ejemplo, haciendo referencia a la figura adjunta, en la que:

La Figura 1 ilustra esquemáticamente los componentes de una realización general de un dispositivo médico adaptado para la administración local de fármacos.

Todos los componentes y elementos de interconexión entre los componentes están simplificados en esta ilustración. De acuerdo con la invención, un catéter 1 de balón está equipado con al menos un balón 2 inflable y desinflable. Un primer lumen 3 está conectado fluidamente con el balón 1 y un fluido o gas pasa a través de dicho primer lumen 3 para inflar, así como para desinflar, el balón. En la presente realización, el balón es un balón poroso o microporoso que junto con el primer lumen constituye los medios para el suministro de un fármaco. El fármaco está comprendido en el fluido, que es bombeado por la bomba para inflar el balón y al mismo tiempo para la administración local del fármaco al pasar a través de los poros del balón. El catéter comprende un extremo proximal y un extremo distal y el extremo proximal del catéter 1 está conectado fluidamente a una bomba 4. La bomba 4 es preferiblemente una bomba de jeringa programable, que se puede comunicar con, y ser controlada por, una unidad 5 de control. La unidad 5 de control puede regular y controlar la velocidad de bombeo, el volumen de bombeo y/o el tiempo de bombeo de la bomba 4. Un transductor 6 de presión de acuerdo con la realización mostrada está conectado mediante una conexión 7 fluida sellada a la bomba 4. El transductor 6 de presión puede conectarse a un convertidor 8 AD para la traducción de los datos y para emitir una señal a la unidad 5 de control. De acuerdo con las señales emitidas, se puede controlar el inflado del balón 1. Las medidas de presión pueden ayudar a determinar la presión exacta del balón 1, por ejemplo solamente para sellar un vaso del cuerpo del flujo sanguíneo sin arriesgar que se produzca una lesión en el vaso debido a la sobre-expansión o por la aplicación de demasiada presión al vaso. Con la unidad 5 de control y la bomba 4 de jeringa programable, se pueden llevar a cabo diferentes series pre-

- 5 programadas de inflado y desinflado secuencial del balón 2 según se requiera para un sellado completo o un flujo sanguíneo reducido de baja presión, y pueden ser seleccionados por el personal médico de acuerdo con las necesidades del paciente. El inflado del balón y por tanto también el grado de obstrucción del flujo sanguíneo pueden controlarse periódicamente o de manera continua basándose en la señal de presión. De ese modo, se puede conseguir un elevado estándar de calidad del tratamiento. Así, se pueden reducir o evitar los factores humanos relativos a la inconsistencia y los errores. Por tanto, es posible proporcionar un tratamiento automatizado y controlado por ordenador mejorado.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico adaptado para la administración local de fármacos que comprende:  
un catéter (1) de balón que comprende medios para la administración local de un fármaco conectado funcionalmente a
- 5 al menos una bomba (4) controlable accionable automáticamente,  
al menos un sensor (6) de presión y  
una unidad (5) de control para controlar la bomba dependiendo de una señal de presión del sensor (6) de presión,  
caracterizado porque
- 10 al menos un sensor (6) de presión está situado sobre la superficie del balón (2).
2. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la bomba (4) está adaptada para el bombeo y/o succión de un fluido.
3. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la bomba (4) es accionable a una velocidad de bombeo ajustable y/o a una presión de bombeo ajustable.
- 15 4. El dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la bomba es una bomba (4) de jeringa.
5. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque la bomba (4) de jeringa es una bomba de jeringa programable.
- 20 6. El dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la bomba (4) accionada automáticamente es una bomba de fluido para bombear un fármaco que comprende un fluido y el dispositivo médico comprende además una bomba de inflación que está separada e independiente de la bomba (4) de fluido.
7. El dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la señal de presión es la señal de inflado del balón (2) y/o la presión de perfusión del fluido bombeado.
- 25 8. El dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo médico comprende al menos un transductor de presión para medir un parámetro fisiológico y/o señal de presión y para emitir una señal correspondiente a la unidad (5) de control.
9. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque el parámetro fisiológico se selecciona del grupo que consiste en presión sanguínea sistémica, presión sanguínea antes del catéter (1) de balón, presión sanguínea detrás del catéter (1) de balón, flujo sanguíneo antes del catéter (1) de balón, flujo sanguíneo detrás del catéter (1) de balón, y electrocardiograma.
- 30 10. El dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la unidad (5) de control controla el tiempo de bombeo y/o el volumen de bombeo.
11. El dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los medios para la administración local de un fármaco comprenden al menos un balón (2) poroso o microporoso.
- 35 12. El dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el catéter de balón que incluye medios para la administración local de un fármaco comprende un recubrimiento sobre el balón (2).
13. El dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el catéter (1) de balón comprende al menos dos balones.
- 40 14. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque los medios para la administración local de un fármaco comprenden un lumen separado en el catéter.
15. El dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes para su uso en el tratamiento de un infarto de miocardio u otras oclusiones de los vasos del cuerpo.
- 45 16. El dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes 1 a 14 para su uso en la perfusión de órganos o tejidos a explantar.

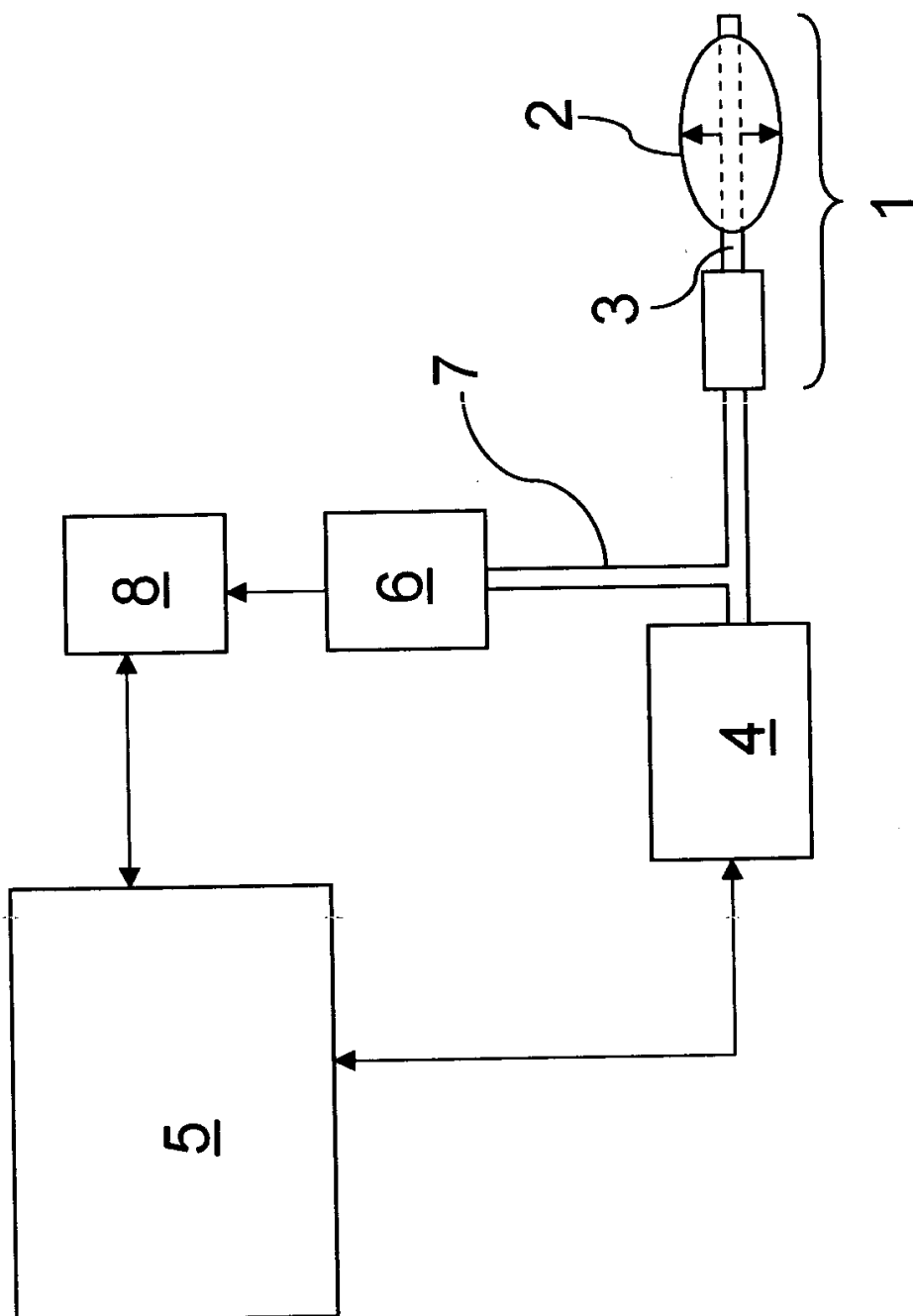


Fig.1