

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 423 591**

51 Int. Cl.:

A61F 7/00 (2006.01)

A61F 7/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2004 E 10151401 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2013 EP 2174625**

54 Título: **Catéter intravascular de control de temperatura**

30 Prioridad:

31.01.2003 US 355776

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

23.09.2013

73 Titular/es:

**ZOLL CIRCULATION, INC. (100.0%)
650 Almanor Avenue
Sunnyvale, CA 94085, US**

72 Inventor/es:

**PHAM, NORA TRAN;
POMPA, HORTENSIA;
BARKER, PETER y
SHIMADA, LYNN MIYEKO**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 423 591 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

Catéter intravascular de control de temperatura

I. Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a catéteres intravasculares que se pueden utilizar para controlar la temperatura de un paciente.

II. Antecedentes de la invención

10 Los catéteres intravasculares han sido introducidos para el control de la temperatura de los pacientes. Típicamente, se hace circular un refrigerante, tal como solución salina, a través de un catéter de intercambio de calor intravascular, que se coloca en la corriente sanguínea del paciente, para enfriar o calentar la sangre como sea apropiado según la condición del paciente. El líquido refrigerante se calienta o se enfría con un intercambiador de calor controlado por ordenador que es externo al paciente y que está en comunicación de fluido con el catéter.

15 Por ejemplo, pueden utilizarse catéteres intravasculares de intercambio de calor para combatir la fiebre potencialmente perjudicial en pacientes que sufren de condiciones neurológicas y cardíacas, tales como apoplejía, hemorragia subaracnoidea, hemorragia intracerebral, paro cardíaco, e infarto de miocardio agudo, o para inducir hipotermia terapéutica en estos pacientes. Además, estos catéteres pueden ser usados para recalentar los pacientes después de, por ejemplo, cirugía cardíaca o por otras razones. Los catéteres intravasculares ofrecen ventajas sobre métodos externos de refrigeración y de calentamiento, incluyendo un control de temperatura más preciso y una mayor comodidad por parte del personal médico.

20 Las siguientes patentes de Estados Unidos divulgan diversos catéteres/sistemas/métodos intravasculares: 6.419.643, 6.416.533, 6.409.747, 6.405.080, 6.393.320, 6.368.304, 6.338.727, 6.299.599, 6.290.717, 6.287.326, 6.165.207, 6.149.670, 6.146.411, 6.126.684, 6.306.161, 6.264.679, 6.231.594, 6.149.676, 6.149.673, 6.110.168, 5.989.238, 5.879.329, 5.837.003, 6.383.210, 6.379.378, 6.364.899, 6.325.818, 6.312.452, 6.261.312, 6.254.626, 6.251.130, 6.251.129, 6.245.095, 6.238.428, 6.235.048, 6.231.595, 6.224.624, 6.149.677, 6.096.068, 6.042.559. El documento US-A-6 149 667 divulga un catéter de intercambio de calor de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

25 Debido a que a veces es deseable que la temperatura de un paciente pueda cambiar a un valor deseado lo más rápidamente posible, la presente invención reconoce la necesidad de proporcionar un intercambio de calor intravascular que tenga una capacidad relativamente grande de refrigeración y/o de calentamiento.

Sumario de la invención

30 Un catéter de intercambio de calor incluye un cuerpo, un lumen de suministro de refrigerante en el cuerpo, y un lumen de retorno de refrigerante en el cuerpo. Un elemento de intercambio de calor se comunica con los lúmenes y está configurado para su colocación dentro de un vaso sanguíneo de un paciente, de manera que la sangre pueda fluir más allá del elemento de intercambio de calor. Se hace circular refrigerante a través del cuerpo en un bucle cerrado. El elemento de intercambio de calor incluye una pluralidad de enlaces longitudinalmente separados al menos cuando el refrigerante fluye a través del catéter, con cada enlace orientado hacia su enlace adyacente y solapándose longitudinalmente con su enlace adyacente para establecer lo que se puede considerar una configuración de "garra de águila".

40 Los enlaces están longitudinalmente en secuencia entre sí. Cada enlace incluye una parte superior recta hueca orientada paralela respecto a un eje largo del catéter. Además, cada enlace incluye dos patas huecas hechas integralmente con la respectiva parte superior y que se extienden hacia abajo desde extremos opuestos de la parte superior. Las patas pueden estar conectadas, o hechas integralmente con respectivos segmentos conectores, con cada segmento conector que conecta una pata de un enlace con una pata de otro enlace. Al menos una porción de cada enlace preferiblemente se solapa con respectivas porciones de enlaces adyacentes, y está separada transversalmente respecto al mismo, de tal manera que se establece un espacio longitudinal entre cada dos enlaces.

45 Los detalles de la presente invención, en cuanto a su estructura y a su funcionamiento, pueden comprenderse mejor en referencia a los dibujos adjuntos, en los que números de referencia se refieren a partes similares, y en los que:

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista esquemática del presente catéter, acoplado operativamente con un sistema de intercambiador de calor;

50 La figura 2 es una vista en perspectiva del elemento de intercambio de calor, con porciones del cuerpo del catéter y el elemento de intercambio de calor separado con porciones seccionadas; y

La figura 3 es una vista lateral del elemento de intercambio de calor, con porciones separadas para mayor claridad.

Descripción detallada de la realización preferida

Haciendo referencia inicialmente a la figura 1, se muestra un catéter de intercambio de calor intravascular, designado en general con el número 10, que incluye un cuerpo tubular 12 y un segmento distal 14 que establece un elemento de intercambio de calor. Se hace circular refrigerante, tal como pero no limitado a solución salina, a través del catéter 10 en un bucle cerrado a y desde un intercambiador de calor 16 a través de tubos 18, 20 de suministro y retorno de refrigerante para calentar o enfriar el líquido refrigerante como se desee para calentar o enfriar un paciente. El catéter 10 está fabricado de un material biocompatible que puede estar recubierto con una sustancia anticoagulante como Heperin®. Preferiblemente, el cuerpo 12 del catéter está hecho de plástico flexible, con el elemento de intercambio de calor 14 hecho de un material de balón médico hinchable y deshinchable, aunque los presentes principios del elemento de intercambio de calor se aplican a, por ejemplo, también a estructuras metálicas.

En cualquier caso, el catéter 10 está dimensionado para ajustarse dentro de la corriente sanguínea del paciente sin bloquear el flujo de sangre y sin permitir que el refrigerante entre en la corriente sanguínea. La sangre puede fluir alrededor de sustancialmente la totalidad de las áreas superficiales expuestas de los elementos de intercambio de calor divulgados a continuación cuando el catéter 10 se coloca en la corriente sanguínea y el refrigerante se hace circular a través del catéter, para intercambiar calor con la sangre. En una realización preferida, el catéter 10 está configurado para su colocación en el sistema venoso, preferiblemente en la vena cava superior o en la vena cava inferior a través de la vena yugular o la vena subclavia o la vena femoral. Menos preferiblemente, el catéter 10 puede estar situado en el sistema arterial.

Usos no limitativos preferidos para el catéter 10 incluyen la inducción de la hipotermia terapéutica leve o moderada en pacientes que sufren un paro cardíaco, infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, trauma cerebral, o que someten a cirugía de aneurismas. El catéter 10 también se puede utilizar para volver a calentar estos pacientes, así como volver a calentar pacientes después de la cirugía, por ejemplo, cirugía de derivación post-cardíaca.

Con referencia ahora a las figuras 2 y 3, el cuerpo 12 del catéter preferido incluye un lumen 22 de suministro de refrigerante, un lumen 24 de retorno de refrigerante, y uno o más (sólo se muestran dos por razones de claridad) lúmenes 26, 28 de infusión o administración de fármacos que terminan en respectivos puertos descarga 30, 32 para la infusión de medicamentos en la corriente sanguínea de un paciente o para la retirada o toma de muestras de sangre del paciente. Aunque los puertos 30, 32 se muestran colocados cercanos juntos, pueden estar separados longitudinalmente entre sí y/o situados en el lateral tubular del cuerpo del catéter.

Como se muestra en las figuras 2 y 3, el elemento de intercambio de calor 14 preferido incluye un tubo 34 de suministro de refrigerante conectado al lumen 22 de suministro del cuerpo 12 del catéter, y un tubo 36 de retorno de refrigerante conectado al lumen 24 de retorno del cuerpo 12 del catéter. El tubo 34 de suministro lleva refrigerante a una pluralidad de enlaces 38 separados longitudinalmente que terminan en un extremo distal 40 del elemento de intercambio de calor 14, con el tubo 36 de retorno de refrigerante que se extiende desde el extremo distal 40 al lumen 24 de retorno de refrigerante en una configuración relativamente recta. Debe entenderse, sin embargo, que los enlaces 38 también puede estar formados en el tubo de retorno de refrigerante, o que los enlaces se pueden formar solamente en el tubo de retorno de refrigerante con el tubo de suministro siendo recto desde su lumen del catéter al extremo distal de la elemento de intercambio de calor.

El enlaces 38 asumen la forma mostrada en las figuras 2 y 3 cuando el refrigerante fluye a través del catéter, es decir, cuando los enlaces están inflados.

En la realización mostrada en la figura 2, los enlaces están longitudinalmente en secuencia y orientados longitudinalmente, es decir, una parte superior 42 recta hueca de cada enlace 38 está orientada paralela al eje longitudinal 44 del catéter 10. Cada enlace 38 también incluye dos patas huecas 46, 48 hechas integralmente con la parte superior 42 y que se extienden hacia abajo desde los extremos opuestos de la parte superior 42. Los extremos opuestos de las patas 46, 48 están conectados, o hechas integralmente con los segmentos conectores 50, 52, con cada segmento conector 50, 52 que conecta una pata de un enlace 38 con una pata de otro enlace, como se muestra para establecer el elemento de intercambio de calor 14. Debe entenderse que los términos de orientación relativa, tales como "superior", "encima", "debajo" se utilizan por conveniencia de la descripción, y no indican necesariamente cualquier orientación respecto a la colocación del catéter durante el calentamiento o la refrigeración. "Distal" y "proximal", sin embargo, son con respecto al catéter 10 cuando se coloca operativamente en el paciente.

Se puede apreciar en referencia a las figuras 2 y 3 que el refrigerante fluye en una dirección generalmente proximal a distal a través de los enlaces 38. Además, cada enlace 38 está orientado y se solapa longitudinalmente con sus enlaces adyacentes. Es decir, la parte superior 42 de cada enlace 38 se solapa algo con las partes superiores de los enlaces adyacentes, y está separada transversalmente desde los mismos. Por lo tanto, hay un espacio longitudinal entre cada dos enlaces. La combinación de la pata/segmento conector que conecta una parte superior 42 a la combinación de pata/segmento conector que se extiende a la parte superior 42 del enlace adyacente puede estar orientada y configurada de tal manera que se lleva refrigerante en una dirección marginalmente de distal a proximal. Con esta estructura, los enlaces están configurados para establecer una configuración de garra de águila.

REIVINDICACIONES

1. Catéter de intercambio de calor (10) que incluye:

un cuerpo (12) de catéter para transportar refrigerante que comprende un lumen (22) de suministro de refrigerante y un lumen (24) de retorno de refrigerante; y

5 al menos un elemento intercambiador de calor (14) conectado al cuerpo (12) del catéter y que comprende un tubo (34) de suministro de refrigerante conectado al lumen (22) de suministro y un tubo (36) de retorno de refrigerante conectado al lumen (24) de retorno,

caracterizado porque el tubo de suministro (34) lleva refrigerante a una pluralidad de enlaces (38) no rectos, no helicoidales, separados longitudinalmente que terminan en un extremo distal (40) del elemento de intercambio de calor (14), incluyendo cada enlace una parte superior (42) hueca y la primera y segunda patas (46, 48) huecas realizadas integralmente con la respectiva parte superior y que se extiende desde extremos opuestos de los extremos superiores opuestos de las patas que están en comunicación de fluido con una pata de un enlace adyacente, en el que todo el refrigerante que fluye a través del catéter debe fluir a través de una trayectoria definida por, en secuencia, la primera pata, luego la parte superior, a continuación, la segunda pata de cada enlace en secuencia, siendo los enlaces (38) caracterizables como una configuración de garra de águila.

2. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una porción de cada enlace (38) está orientado y se solapa longitudinalmente con su enlace (38) adyacente, y está separada transversalmente del mismo, estableciéndose un espacio longitudinal entre cada otro enlace (38).

20 3. Catéter de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que los enlaces (38) están dispuestos longitudinalmente en secuencia entre sí.

4. Catéter de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la parte superior (42) hueca de cada enlace (48) es recta y está orientada paralela a un eje largo del cuerpo (12) del catéter.

25 5. Catéter de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que las patas (46, 48) están conectadas, o realizadas integrales, con los respectivos segmentos conectores (50), conectando cada segmento conector (50) la pata (46) de un enlace (38) con la pata (48) de otro enlace (38).

6. Catéter de acuerdo con la reivindicación 5, en el que una combinación de pata/segmento conector que conecta la parte superior (42) del enlace (38) con la combinación de pata/segmento conector que se extiende a la parte superior (42) del enlace (38) adyacente está orientado y configurado de tal manera que el refrigerante fluye en una dirección distal a proximal a través de la al menos una combinación de pata/segmento conector.

30 7. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1 o con la reivindicación 2, en el que el cuerpo (12) del catéter comprende al menos un lumen (26 o 28) de suministro de fármacos.

8. Catéter de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el cuerpo (12) del catéter está fabricado de plástico o de metal flexible.

35 9. Catéter de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el material plástico flexible es un material de balón médico hinchable y deshinchable.

Figura 1

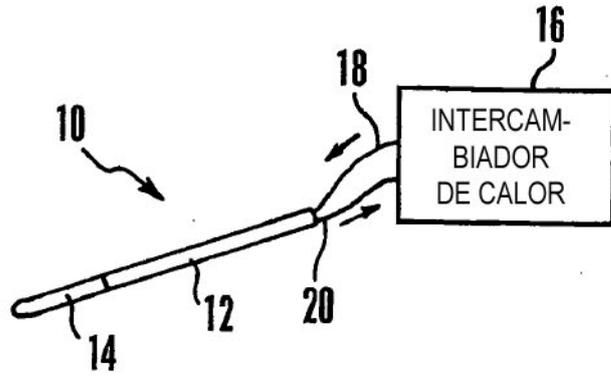


Figura 2

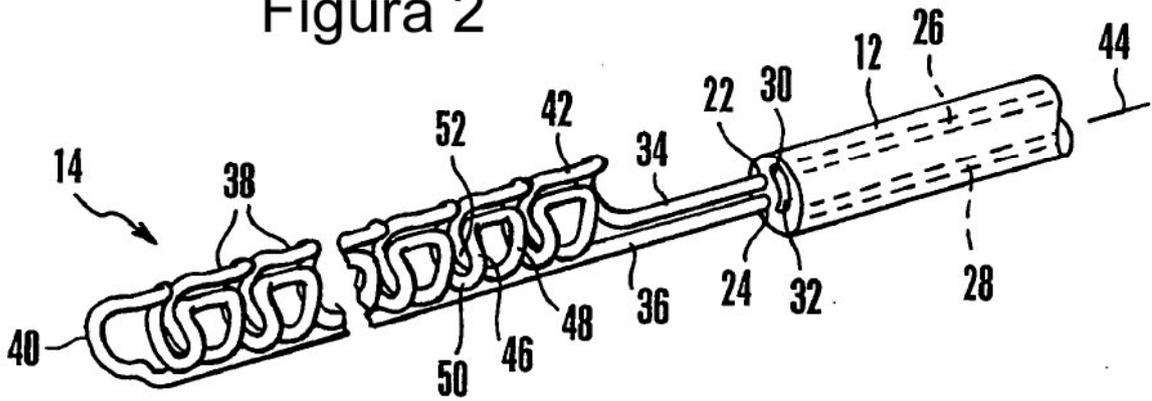


Figura 3

