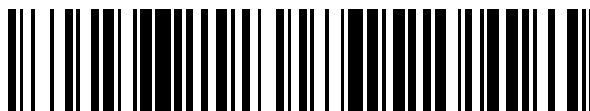


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 473 390**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/027 (2006.01)
A61B 5/1459 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.07.2008 E 08785090 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2014 EP 2185062**

54 Título: **Sistema de catéter con sonda óptica y procedimiento para la aplicación de una sonda óptica en un sistema de catéter**

30 Prioridad:

31.07.2007 DE 102007035847

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

04.07.2014

73 Titular/es:

**UP-MED GMBH (100.0%)
NEUMARKTER STRASSE 41
81673 MUNCHEN, DE**

72 Inventor/es:

**PFEIFFER, ULRICH;
MOULAS, DANIEL y
KNOLL, REINHOLD**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 473 390 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 con sonda óptica y procedimiento para la aplicación de una sonda óptica en un sistema de catéter.

5 La invención se refiere a un sistema de catéter con sonda óptica y a un procedimiento para la aplicación de una sonda óptica en un sistema de catéter. En particular, la invención se refiere a un catéter con fibra óptica y a un procedimiento para introducir con precisión de ajuste la fibra óptica en el catéter.

10 En la medicina intensiva con frecuencia se utilizan catéteres venosos centrales (CVC) de varias luces, los llamados CVC multilúmen. Con estos CVC multilúmen a través de las distintas luces se determinan distintos parámetros, se administran soluciones de infusión, sangre y derivados sanguíneos, así como medicamentos, y se toman muestras de sangre para análisis bioquímicos y hematológicos gasométricos. Además ya es conocido el procedimiento de introducir sondas de fibra óptica a través de un lumen para fibra óptica con el fin de, por ejemplo, medir la saturación venosa central de oxígeno (ScvO₂).

15 En el documento EP 1 402 917 se describe un catéter con fibra óptica. El sistema de catéter es adecuado para medir de forma simultánea, continua y sin influencias externas la saturación venosa central de oxígeno. Presenta un catéter venoso central con un lumen para fibra óptica y una sonda de fibra óptica a introducir en el lumen de fibra óptica y destinada a realizar medidas oximétricas por reflexión. Para evitar un desplazamiento longitudinal de la sonda de fibra óptica en relación al lumen de fibra óptica, están previstas una pieza de empalme, unida de forma fija a la sonda de fibra óptica, y una pieza correspondiente, unida de forma fija al catéter, que pueden conectarse una a la otra.

20 La solicitud de patente internacional WO 2007/101508 A1 describe un dispositivo para medir la saturación de oxígeno previsto para su empleo con un catéter venoso central, comprendiendo el dispositivo un haz de fibras ópticas con un extremo distal y un extremo proximal y disponiendo el haz de fibras ópticas de medios de fibras guiondas aferentes y eferentes para emitir señales y recibir señales con el fin de generar las medidas de la saturación venosa de oxígeno. El dispositivo presenta además unos medios envolventes dispuestos alrededor del haz de fibras ópticas destinados a encapsular y proteger el haz de fibras ópticas, quedando expuesto el extremo distal del haz de fibras ópticas. El dispositivo de medición dispone además de medios de anclaje para inmovilizar el haz de fibras ópticas en relación con un catéter en el que se introduce el haz de fibras ópticas, con el fin de fijar la disposición relativa entre el haz de fibras ópticas y el catéter en caso de colocarse *in situ* durante un proceso de medida de la saturación de oxígeno. Los medios de anclaje presentan unos medios a modo de vaina instalados funcionalmente en el medio de anclaje para proteger y mantener estériles los medios envolventes dispuestos alrededor del haz de fibras ópticas.

35 Debido a la longitud fija predeterminada de la sonda de fibra óptica y a la unión fija de la sonda de fibra óptica a la pieza de empalme, es necesaria una adaptación exacta de la sonda de fibra óptica en cuestión al catéter venoso central a utilizar. Para medir la saturación venosa central de oxígeno con la sonda, la punta de la sonda sobresale del extremo distal del CVC aproximadamente 25 mm ± 5 mm. Esto asegura que la sangre venosa central circule alrededor de la sonda y que la medición en este punto dé como resultado la saturación venosa central de oxígeno. Al mismo tiempo, la punta de la sonda no debe hallarse en la aurícula derecha, ya que provocaría irritaciones del corazón en esta zona.

40 Por tanto, dado que los distintos CVC de diferentes fabricantes tienen distintas longitudes, es necesario proporcionar sondas de fibra óptica cortadas a distintas medidas para las más diversas aplicaciones, adaptadas en su longitud al CVC respectivo de manera que se cumplan estos criterios. Si se emplea por descuido una sonda de fibra óptica demasiado corta, no es posible determinar el valor correcto de la saturación venosa central de oxígeno, ya que en tal caso la punta de la sonda se halla aún en el CVC. Si se elige una sonda de fibra óptica demasiado larga, existe el peligro de que la sonda llegue hasta la aurícula derecha y provoque irritación en el corazón o la muerte del paciente. Una sonda que sobresalga demasiado del CVC puede eventualmente no tener una guía suficiente y puede posicionarse fácilmente entonces de manera desfavorable, por ejemplo apoyarse en la pared del vaso o doblarse.

45 Así, el objetivo de la presente invención era proporcionar un sistema de catéter, en particular con una sonda de fibra óptica, con el que se evitasen las desventajas del estado actual de la técnica.

50 El objetivo se logra mediante un sistema de catéter que presenta un cuerpo base flexible, alargado y aplicable de forma venosa central (2), una sonda de fibra óptica (8), un lumen para fibra óptica destinado a alojar la sonda de fibra óptica (8) y medios de fijación (25) para evitar un desplazamiento longitudinal de la sonda de fibra óptica (8) en relación con el lumen de fibra óptica, sistema donde los medios de fijación (25) pueden separarse para permitir el desplazamiento longitudinal de la sonda de fibra óptica (8) en relación con el lumen de fibra óptica con el fin de retirar la sonda de fibra óptica (8), sistema donde los medios de fijación (25) presentan una pieza de empalme (7) unida de forma fija a la sonda de fibra óptica (8) y una pieza complementaria (6), unida de forma fija al cuerpo base aplicable de forma venosa central (2), que pueden conectarse una a la otra, sistema donde, en la posición conectada, la distancia entre el extremo distal (3) del cuerpo base aplicable de forma venosa central (2) y el extremo distal (14) de la sonda de fibra óptica (8) se ajusta a un valor predeterminado mediante las uniones fijas entre la

sonda de fibra óptica (8) y la pieza de empalme (7), así como el cuerpo base (2) y la pieza complementaria (6), y sistema donde adicionalmente está prevista en la pieza de empalme (7) una pieza vástago ajustable longitudinalmente (30) mediante la cual puede variarse la longitud de la pieza de empalme (7) y con ello la longitud del lumen de fibra óptica.

5 El sistema de catéter es un sistema que consta de distintos subconjuntos para medir parámetros de un paciente, para administrar distintas sustancias, tomar muestras o introducir sondas de medida. Son especialmente preferentes los catéteres venosos centrales de varias lúmenes, los llamados CVC multilumen. Estos catéteres se introducen en el sistema venoso central y permanecen en el mismo. Mediante adaptadores, el operador puede, en la zona no
10 estéril, introducir sondas, sacar sangre, administrar medicamentos, etc., preferentemente a través de varias conexiones.

En particular, el sistema de catéter presenta un cuerpo base, preferentemente configurado de manera que es flexible. Este cuerpo base puede aplicarse de forma venosa central, es decir puede introducirse en el sistema venoso central y permanece en el mismo. Preferentemente, el cuerpo base se une entonces a un adaptador que dispone de al menos una pieza de empalme, y preferentemente tres piezas de empalme, a través de las cuales
15 pueden conectarse sondas u otros sistemas.

El sistema de catéter presenta al menos una sonda de fibra óptica que permite, por ejemplo, medir de manera continua la saturación venosa central de oxígeno mediante de procedimientos de medida ópticos, en particular mediante oximetría por reflexión de fibra óptica. En especial, la sonda de fibra óptica presenta una envoltura, en particular un vástago exterior delgado y flexible compuesto de un material biocompatible y hemocompatible, por
20 ejemplo de poliuretano. Dentro de éste se aloja entonces la fibra óptica, que está compuesta preferentemente de fibras sintéticas flexibles.

En el sistema de catéter está prevista al menos un lumen para fibra óptica, es decir una zona pasante a través de la cual la sonda de fibra óptica puede introducirse y pasar hasta el extremo distal del cuerpo base. Así pues, este lumen para fibra óptica se extiende a través de las piezas de empalme y un adaptador hasta el cuerpo base. Es
25 especialmente preferente que, además del lumen para fibra óptica, también estén previstos otros lúmenes, en particular en total 4 lúmenes y especialmente 5 lúmenes.

Los medios de fijación están previstos para unir la sonda de fibra óptica introducida en el sistema de catéter de forma a este último, en particular al adaptador del sistema de catéter. De este modo se evita un desplazamiento longitudinal de la sonda de fibra óptica en relación con el lumen de fibra óptica. Tal medio de fijación puede ser
30 preferentemente una unión Luer-Lock. Así, los medios de fijación son adecuados para fijar la sonda de fibra óptica en la posición deseada, pudiendo estos medios de fijación soltarse de nuevo para retirar la sonda de fibra óptica del sistema de catéter.

Con especial preferencia, los medios de fijación presentan una pieza de empalme unida de forma fija a la sonda de fibra óptica. Esta pieza de empalme está unida de forma fija a la sonda de manera que no es posible un
35 desplazamiento de la sonda en relación con la pieza de empalme. Como pieza complementaria de esta pieza de empalme, los medios de fijación presentan preferentemente una pieza complementaria unida de forma fija al cuerpo base aplicable de forma venosa central. Esta pieza complementaria puede estar instalada, por ejemplo, en un adaptador entre el cuerpo base y la pieza complementaria propiamente dicha. Preferentemente, a través de esta pieza complementaria se extiende el lumen para fibra óptica hasta el extremo distal del cuerpo base flexible. La
40 pieza de empalme y la pieza complementaria pueden conectarse una a la otra, con especial preferencia mediante un Luer-Lock, y de este modo se fija la distancia entre, por una parte, el extremo distal del cuerpo base aplicable de forma venosa central y, por otra parte, el extremo distal de la sonda de fibra óptica en la posición introducida.

Según la presente invención preferentemente está prevista una pieza de vástago ajustable longitudinalmente, que, con especial preferencia, está configurada en la pieza de empalme. Mediante la pieza de vástago ajustable
45 longitudinalmente puede variarse o ajustarse la longitud de la pieza de empalme. Por tanto, mediante la pieza de vástago ajustable longitudinalmente puede variarse la longitud del lumen para fibra óptica. Dado que la sonda de fibra óptica está unida de forma fija a la pieza de empalme, la pieza de vástago ajustable longitudinalmente hace que la sonda pueda desplazarse dentro del lumen para fibra óptica en la medida de la longitud en la que puede variarse la pieza de vástago ajustable longitudinalmente. De este modo, la pieza de vástago ajustable longitudinalmente hace
50 posible utilizar sondas de fibra óptica de distintas longitudes para un CVC aplicado, gracias a que, preferentemente antes de la aplicación de la sonda, la longitud de la sonda de fibra óptica que sobresale puede ajustarse óptimamente en relación con el CVC predeterminado mediante la pieza de vástago ajustable longitudinalmente de la pieza de empalme. De este modo es posible emplear para los más diversos CVC usuales comerciales una sonda de fibra óptica estándar, cuya longitud se ajusta entonces mediante la pieza de vástago ajustable longitudinalmente en
55 la pieza de empalme, adaptándola así al CVC correspondiente.

Preferentemente, durante la introducción de la fibra óptica, con el aparato de evaluación conectado para medir la saturación de oxígeno puede medirse además la intensidad de la radiación óptica reflejada y comprobarse la plausibilidad del valor de saturación de oxígeno obtenido. Al entrar la punta de la sonda en el torrente sanguíneo libre puede detectarse un cambio en la intensidad óptica de la señal registrada y acto seguido preferentemente se

vigila que el valor de medida se halle en el intervalo plausible. En cuanto el aparato de evaluación detecta este estado, preferentemente se emite al usuario una señal para la colocación correcta de la sonda.

5 En otro ejemplo de realización ventajoso de la presente invención, la pieza de vástago ajustable longitudinalmente (30) presenta un tramo de tubo (35) que está configurado de manera que puede desplazarse por un espacio interior (36) de la pieza de empalme (7) en la dirección del lumen para fibra óptica.

10 Previendo un tramo de tubo o cilíndrico, por una parte, y un espacio interior de la pieza de empalme o un cilindro exterior adaptado al mismo, por otra parte, es posible mover uno en relación con otro estos dos elementos, con lo que permiten una posibilidad de alargamiento telescópica correspondiente de la pieza de empalme a cuyo extremo proximal está unida de forma fija la sonda de fibra óptica. Insertando uno en otro por ejemplo dos cilindros adaptados uno a otro es posible alargar o acortar la pieza de vástago ajustable longitudinalmente y, con ello, la pieza de empalme. De este modo también se acorta o se alarga la longitud de la sonda de fibra óptica que sobresale de la pieza de empalme o de la pieza de vástago ajustable longitudinalmente. Preferentemente, mediante la pieza de vástago ajustable longitudinalmente se facilitan intervalos de ajuste de hasta 50 mm de alargamiento máximo, preferentemente de 20 a 40 mm y con especial preferencia de 30 mm.

15 En otro ejemplo de realización ventajoso de la presente invención, el tramo de tubo (35) presenta en su extremo distal un labio de sellado (38) mediante el cual puede sellarse el tramo de tubo (35) en relación con el espacio interior (36) de la pieza de empalme (7).

20 Entre las dos piezas a mover una respecto a la otra puede estar prevista una falda de sellado para aumentar la hermeticidad. Para ello preferentemente se emplean plásticos, siliconas, etc. que satisfagan los requisitos médicos en cuanto a toxicidad y esterilidad. Preferentemente, la falda de sellado está prevista en el extremo distal del tramo de tubo, que preferentemente es cilíndrico, de manera que la falda de sellado se apoya en la superficie interior de la pieza de empalme o de la pieza de vástago ajustable longitudinalmente y sella esta zona.

En otro ejemplo de realización ventajoso de la presente invención, la pieza de vástago ajustable longitudinalmente (30) presenta al menos una marca de longitud (26).

25 Previendo una marca de longitud en la pieza de vástago ajustable longitudinalmente es fácil para el operador ajustar la longitud que, con la sonda de fibra óptica existente y el CVC aplicado, asegure la medida saliente correcta del extremo distal de la sonda de fibra óptica con respecto al extremo distal del cuerpo base del CVC. Preferentemente estas marcas de longitud pueden estar configuradas en color y corresponder a una codificación de color prevista también en el CVC.

30 En otro ejemplo de realización ventajoso de la presente invención está previsto un dispositivo de bloqueo (27) para inmovilizar la pieza de vástago ajustable longitudinalmente (30).

35 Proporcionando un dispositivo de bloqueo es posible, una vez ajustada la diferencia de longitudes deseada, bloquear en esta posición o en este ajuste de longitud la pieza de vástago ajustable longitudinalmente. Tal dispositivo de bloqueo puede ser por ejemplo una muesca y un saliente configurados, que, en posiciones especiales, engranen uno en otro y bloqueen en ese lugar la pieza de vástago ajustable longitudinalmente. Preferentemente, el dispositivo de bloqueo puede estar dispuesto en la zona no estéril, es decir en la superficie exterior de la pieza de empalme o de la pieza de vástago ajustable longitudinalmente. Con especial preferencia están previstos aquí adicionalmente unos cierres roscados que aseguran un bloqueo por roscado. Con especial preferencia se prevé un reticulado situado en la zona no estéril.

40 En otro ejemplo de realización ventajoso de la presente invención, la sonda de fibra óptica (8) presenta un globo (28) en su extremo distal.

45 Preferentemente, al menos una sonda de fibra óptica presenta en su extremo distal un pequeño globo, que en caso necesario puede llenarse con un gas, preferentemente CO₂, o con un fluido, preferentemente con una solución salina. Mediante este globo, la punta de la sonda puede ser transportada por la corriente sanguínea al ventrículo derecho, donde debe permanecer. De este modo es posible, mediante un flotador o una resistencia de este tipo, introducir la punta distal de la sonda de fibra óptica entre 10 y 15 cm en el ventrículo derecho y efectuar en éste medidas de la saturación venosa mixta de oxígeno real. Preferentemente el globo puede permanecer inflado para que el extremo distal de la sonda con el globo permanezca en el ventrículo derecho gracias a la corriente sanguínea.

50 Como alternativa, la sonda de fibra óptica con globo puede presentar preferentemente también en la punta proximal detrás del globo un termistor para medir la termodilución; la inyección del indicador térmico se efectúa aquí preferentemente a través de un lumen libre del CVC multilumen en la vena cava superior. Además, también existe la posibilidad de que la sonda de fibra óptica con globo presente un lumen de presión que se abra de forma proximal detrás del globo y a través del cual pueda medirse de manera continua, mediante una columna de líquido, la presión en el ventrículo derecho.

55 Como alternativa, la presión en el ventrículo derecho puede medirse también mediante el globo de la sonda de fibra óptica. Con este fin, preferentemente el globo está lleno de líquido, preferentemente una solución salina. Aquí se

5 suma la presión necesaria para la dilatación del globo a la presión intravascular que actúa desde el exterior en el ventrículo derecho. Mediante un seguimiento electrónico de la evolución de la presión durante el llenado del globo puede eliminarse la presión de llenado una vez alcanzado el estado de relleno deseado del globo y determinarse o visualizarse la presión intravascular neta en el ventrículo derecho. Resulta ventajoso que el globo presente una alta relación volumen/presión de llenado.

En un ejemplo de realización de la presente invención preferentemente también puede estar fijado un globo del tipo arriba descrito a otra sonda que no sea la sonda de fibra óptica aquí descrita, ya sea otra sonda de fibra óptica en otro sistema de catéter u otra sonda funcional. Según la invención, la sonda con globo puede emplearse también con otros sistemas de catéter que no sean los aquí descritos.

10 Con especial preferencia está previsto un sistema de catéter que incluye dos fibras ópticas, de las cuales una está integrada de forma fija en un catéter multilúmen para medir la saturación de oxígeno en la vena cava superior y la sonda alternativa con globo está prevista para medir la saturación venosa mixta de oxígeno.

En otro ejemplo de realización ventajoso de la presente invención, la sonda de fibra óptica (8) comprende más de una fibra óptica.

15 Según otro aspecto de la invención, la sonda de fibra óptica comprende más de una fibra óptica que puede aplicarse a través del mismo lumen de fibra óptica. Mediante una segunda fibra óptica puede realizarse otra medida. Ésta puede realizarse como medida de control en aproximadamente la misma zona, o también en otro lugar mediante la previsión de una longitud diferente de la segunda fibra óptica. Con especial preferencia, el sistema de catéter presenta un lumen para fibra óptica adicional a través del cual puede introducirse en el CVC una sonda de fibra óptica adicional. De este modo es posible, por ejemplo, que la primera sonda de fibra óptica se halle en la vena cava superior y mida en esta posición la saturación de oxígeno en la vena cava superior (ScsO₂), mientras que otra sonda se halle en el ventrículo derecho y mida la saturación de oxígeno en el mismo (SmvO₂). Preferentemente, midiendo estos dos parámetros puede entonces estimarse también la saturación de oxígeno en la vena cava inferior (SciO₂). Para ello se utiliza preferentemente la siguiente fórmula:

25 **$$\text{SmvO}_2 = (\text{FSci} \times \text{SciO}_2 + \text{FScs} \times \text{ScsO}_2) / \text{CO}$$**

donde

FSci = flujo sanguíneo en la vena cava inferior

FScs = flujo sanguíneo en la vena cava superior

SciO₂ = saturación de oxígeno en la vena cava inferior

30 ScsO₂ = saturación de oxígeno en la vena cava superior

SmvO₂ = saturación venosa mixta de oxígeno en el ventrículo derecho

CO = volumen minuto cardíaco (cardiac output) = FSci + FScs

Para que la estimación sea suficientemente exacta, se supone que el FSci es un 65% y el FScs un 35% del CO. Preferentemente estos datos pueden ser introducidos por el usuario.

35 Por consiguiente, resulta:

$$\text{SmvO}_2 = 0,65 \text{ SciO}_2 + 0,35 \text{ ScsO}_2$$

o bien

$$\text{SciO}_2 = (\text{SmvO}_2 - 0,35 \text{ ScsO}_2) / 0,65$$

40 Este sistema de catéter ofrece la posibilidad de fabricar y tener preparadas ahora sólo una o unas pocas sondas de distinta longitud para el empleo con diferentes CVC. Además, mediante la colocación de sondas alternativas con el globo en el ventrículo derecho, es posible medir realmente sangre venosa mixta. En los sistemas de catéter convencionales con una sonda, de la que sólo una punta se halla en la vena cava superior, se mide la saturación de oxígeno también sólo en la vena cava superior. Sin embargo, precisamente en muchos estados de shock, como en la septicemia, las saturaciones de oxígeno en la vena cava superior y la inferior difieren muy considerablemente una de otra. Con frecuencia en la vena cava inferior es ostensiblemente menor. Por eso es de interés clínico mucho mayor la saturación venosa mixta de oxígeno en la parte derecha del corazón, que puede medirse mediante el presente sistema de catéter con dos sondas de fibra óptica. La existencia de valores de saturación de oxígeno SciO₂ y SmvO₂ diferentes puede utilizarse como indicio de un posicionamiento correcto de las sondas y, en caso de valores no plausibles, puede emitirse preferentemente un aviso.

El objetivo se logra también mediante un procedimiento para la aplicación de una sonda de fibra óptica (8) en un sistema de catéter (1) según la reivindicación 1, que comprende los pasos de:

introducir una sonda de fibra óptica (8) en una pieza de empalme (7),

5 ajustar una pieza de vástago ajustable longitudinalmente (30) a una longitud predeterminada para el posicionamiento con precisión de ajuste de la sonda de fibra óptica (8) en el sistema de catéter (1),

fijar la sonda de fibra óptica (8) en relación con la pieza de empalme (7).

10 Mediante el procedimiento según la invención es posible emplear unas pocas longitudes distintas de sondas y, por medio de la pieza de vástago ajustable longitudinalmente, ajustar la longitud correspondiente para el CVC adecuado, antes de introducir la sonda de fibra óptica en el sistema de catéter y fijarla en relación con la pieza de empalme y, por lo tanto, dentro del lumen para fibra óptica.

En otro ejemplo de realización ventajoso de la presente invención está previsto adicionalmente el paso de bloquear la pieza de vástago ajustable longitudinalmente (30) a una longitud predeterminada.

15 Bloqueando la pieza de vástago ajustable longitudinalmente después de haber ajustado la longitud que requiere el CVC aplicado en concreto, esta longitud ya no puede modificarse por descuido durante el tratamiento posterior y, por tanto, la punta distal de la sonda de fibra óptica queda inmovilizada con respecto al extremo distal del cuerpo base del CVC.

Si se utiliza una sonda con globo es posible, variando la longitud mediante la pieza de vástago correspondiente, colocar el extremo distal con globo allí donde el operador lo considere deseable.

20 En otro ejemplo de realización está previsto un procedimiento que además comprende el paso de medir una intensidad de la radiación óptica reflejada en la sonda de fibra óptica (8) durante la introducción de la fibra óptica con el aparato de evaluación conectado para medir la saturación de oxígeno; comprobar la plausibilidad de los valores de intensidad medidos.

25 De este modo es preferentemente posible, con el aparato de evaluación conectado para medir la saturación de oxígeno, medir la intensidad de la radiación óptica reflejada durante la introducción de la fibra óptica y comprobar la plausibilidad del valor de saturación de oxígeno obtenido. Al entrar la punta de la sonda en la corriente sanguínea libre puede detectarse un cambio en la intensidad óptica de la señal registrada y acto seguido vigilar preferentemente que el valor de medida se halle dentro del intervalo plausible. En cuanto el aparato de evaluación detecta este estado, se emite al usuario preferentemente una señal para la colocación correcta de la sonda.

30 En otro ejemplo de realización está previsto un procedimiento que además comprende el paso de emitir de una señal cuando la sonda de fibra óptica (8) está correctamente colocada.

Como señal pueden utilizarse indicaciones en un monitor, señales acústicas, señales ópticas, etc. Preferentemente, la colocación correcta resulta de la plausibilidad de los valores medidos. Cuando, durante el avance de la sonda, se alcanza un intervalo plausible, se emite una señal que indica la colocación correcta de la sonda de fibra óptica.

En las figuras se describe un ejemplo de realización de la presente invención. Muestran:

35 Fig. 1a: vista parcial, interrumpida en varios puntos, de un catéter venoso central multilumen que forma parte de un sistema de catéter según la invención;

Fig. 1b: vista de una sonda de fibra óptica según la invención;

Fig. 2: sección transversal de una vista parcial indicada en la Fig. 1b con un círculo en trazos K que muestra esencialmente la pieza de empalme con pieza de vástago ajustable longitudinalmente, y

40 Fig. 3: vista esquemática del extremo distal del cuerpo base de un catéter multilumen con las sondas de fibra óptica sobresaliendo del mismo según un ejemplo de realización de la presente invención.

45 La Fig. 1a muestra un catéter venoso central multilumen 1 que presenta un cuerpo base flexible, alargado y aplicable de forma venosa central 2, está representado interrumpido, donde están configurados varios lúmenes cuyas aberturas distales (no representadas) están dispuestas en el extremo distal 3 del cuerpo base 2 o cerca del extremo distal 3 del cuerpo base 2. En la zona proximal, las luces continúan por encima de una bifurcación 4 en varias prolongaciones 5A, 5B, habiéndose representado la prolongación 5B interrumpida. La luz para fibra óptica (no visible), cuyo diámetro es ostensiblemente mayor que el diámetro exterior de la parte distal 10 de la sonda de fibra óptica 8, se extiende desde el extremo distal 3 del cuerpo base 2 del catéter, a través de éste, y continúa a través de la prolongación 5A hasta una pieza complementaria 6 de la pieza de empalme 7 de la sonda de fibra óptica 8. La pieza complementaria 6 está unida de forma fija al cuerpo base 2 por medio de la prolongación 5A y la bifurcación 4. La pieza complementaria 6 presenta una rosca exterior 9, que permite conectar la pieza de empalme 7 en arrastre de forma una vez introducida la parte distal de la sonda de fibra óptica en el lumen de fibra óptica. Pueden

introducirse sondas de fibra óptica en el sistema de catéter tanto a través de la prolongación 5A como a través de la prolongación 5B.

5 En la Fig. 1b se muestra una sonda de fibra óptica 8 adecuada para medir la saturación venosa central de oxígeno. Con este fin, está conectada, mediante fibras ópticas que se extienden de forma proximal por un cable 11 hasta una fuente luminosa y un dispositivo de medición 12, configurado para emitir y medir simultáneamente radiación, preferentemente disponiendo de una unidad de evaluación. De manera distal con respecto a la pieza de empalme 7, las fibras ópticas se extienden por un vástago delgado y flexible 13 que, cerca de su extremo distal redondeado 14, está provisto de un revestimiento antitrombogénico. La longitud de la parte distal 10 está adaptada a la longitud del lumen de fibra óptica del catéter multilúmen 1 mediante un ajuste de la pieza de vástago ajustable longitudinalmente de la pieza de empalme 7. La pieza de empalme 7 está unida de forma fija a la sonda de fibra óptica 8. En el extremo distal 14 de la sonda de fibra óptica 8 está previsto un globo 28, que en caso necesario puede llenarse con gas.

15 Para su uso, la sonda de fibra óptica 8 de la Fig. 1b se introduce entonces a través de, por ejemplo, la prolongación 5A del catéter y con ello en el cuerpo base 2. Por medio de la pieza complementaria 6 y la rosca exterior 9, esta prolongación se une fijamente a la pieza de empalme 7 a través de un Luer-Lock.

20 En la Fig. 2 se muestra, en sección transversal, la pieza de empalme 7 con la pieza de vástago ajustable longitudinalmente 30. La pieza de empalme 7 consta de tres partes 17, 18 y 19 unidas entre sí. La sonda de fibra óptica (8) está unida fija a la parte terminal 15. Mediante una vaina configurada 35 se establece una unión ajustable con la parte 16. La vaina 35 puede moverse de un lado para otro a lo largo de la flecha doble A dibujada dentro del espacio interior cilíndrico previsto 36. Dado que la sonda de fibra óptica 8 está unida fijamente a la parte 18 o la parte terminal 15, al desplazar la vaina 35 en el espacio interior cilíndrico 36 la sonda de fibra óptica se desplaza adelante y atrás dentro del lumen para fibra óptica. De este modo, la parte del extremo distal del lumen para fibra óptica que sobresale del extremo distal del cuerpo base 2 del catéter 1 varía al producirse un desplazamiento a lo largo de la flecha doble A en relación con dicho extremo. Así es posible ajustar con exactitud el extremo distal de la sonda de fibra óptica 8 en relación con la longitud del cuerpo base 2 del catéter 1. En el cuerpo base 16 está prevista una marca de longitud 26. En la figura, la vaina 35 ha sido desplazada hasta esta marca de longitud 26. Mediante los dispositivos de bloqueo 27.1 y 27.2 se inmoviliza la vaina 35 en el espacio interior cilíndrico 36 exactamente en esta posición, que está definida con la marca de longitud 26. De este modo es posible bloquear la distancia preseleccionada y ajustar la pieza de vástago ajustable longitudinalmente 30 de la pieza de empalme 7 a una longitud de la sonda de fibra óptica 8 adaptada al catéter venoso central 1 utilizado. Para aumentar la hermeticidad, está previsto un labio de sellado 38.

35 En la Fig. 3 se muestra esquemáticamente el extremo distal del cuerpo base 2 de un catéter. En el extremo distal 3 del cuerpo base 2 sobresalen dos sondas de fibra óptica 8.1 y 8.2. El extremo distal de la primera sonda de fibra óptica 14.1 se halla aproximadamente 25 mm detrás del extremo distal 3 del cuerpo base 2. El extremo distal 14.2 de la sonda de fibra óptica 8.2 se halla aproximadamente 15 cm detrás del extremo distal 3 del cuerpo base 2. En el extremo distal 14.2 de la sonda de fibra óptica 8.2 está representado un globo 28, que está inflado. De este modo, la sonda de fibra óptica 8.2 es estabilizada en esta posición por la corriente sanguínea y puede ser transportada hasta el ventrículo derecho y estabilizarse en el mismo. Ahí puede medirse entonces realmente sangre venosa mixta.

Lista de referencias

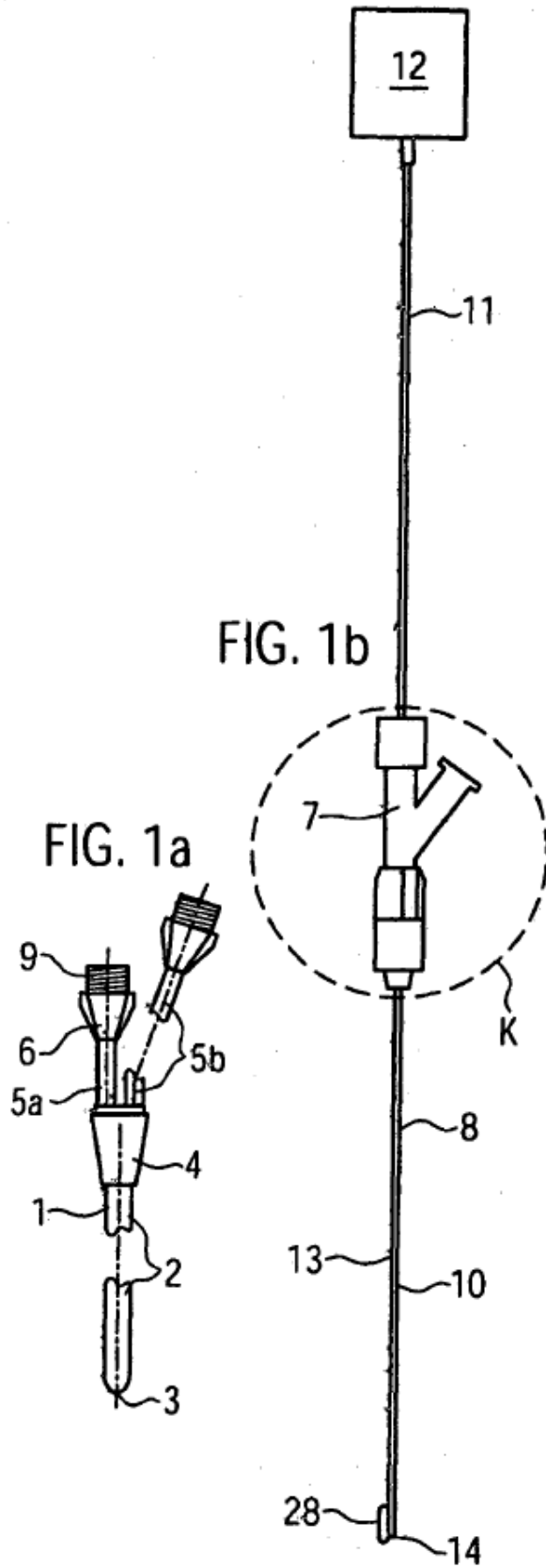
- 40 1 Catéter multilúmen / sistema de catéter
- 2 Cuerpo base
- 3 Extremo distal del cuerpo base 2
- 4 Bifurcación
- 5 Prolongación
- 45 6 Pieza complementaria para pieza de empalme 7
- 7 Pieza de empalme
- 8 Sonda de fibra óptica
- 9 Rosca exterior
- 10 Parte distal de la sonda de fibra óptica 10
- 50 11 Cable
- 12 Fuente luminosa y dispositivo de medición

ES 2 473 390 T3

	13	Vástago flexible
	14	Extremo distal de la sonda de fibra óptica 8
	15	Parte terminal
	16	Parte roscada
5	17	Parte en Y de la pieza de empalme 7
	18	Parte pegada
	19	Interior de la parte en Y 17
	20	Canal de lavado
	21	Tubuladura de lavado
10	22	Brida
	23	Rosca interior de la parte roscada 16
	25	Medios de fijación
	26	Marca de longitud
	27	Dispositivo de bloqueo
15	28	Globo
	30	Pieza de vástago ajustable longitudinalmente de la pieza de empalme 7
	35	Carrera / émbolo / pistón
	36	Espacio interior del cilindro
	38	Labio de sellado

REIVINDICACIONES

1. Sistema de catéter que presenta
 - un cuerpo base flexible, alargado y aplicable de forma venosa central (2),
 - una sonda de fibra óptica (8),
 - un lumen para fibra óptica destinada a alojar la sonda de fibra óptica (8) y medios de fijación (25) para evitar un desplazamiento longitudinal de la sonda de fibra óptica (8) en relación con el lumen para fibra óptica,
 - donde los medios de fijación (25) pueden separarse para permitir un desplazamiento longitudinal de la sonda de fibra óptica (8) en relación con el lumen para fibra óptica con el fin de retirar la sonda de fibra óptica (8),
 - donde los medios de fijación (25) presentan una pieza de empalme (7) unida de forma fija a la sonda de fibra óptica (8) y una pieza complementaria (6) unida de forma fija al cuerpo base aplicable de forma venosa central (2), que pueden conectarse la una a la otra, y
 - donde, en la posición conectada, la distancia entre el extremo distal (3) del cuerpo base aplicable de forma venosa central (2) y el extremo distal (14) de la sonda de fibra óptica (8) está ajustada a un valor predeterminado mediante las uniones fijas entre la sonda de fibra óptica (8) y la pieza de empalme (7), así como el cuerpo base (2) y la pieza complementaria (6),
 - caracterizado porque adicionalmente está prevista en la pieza de empalme (7) una pieza de vástago ajustable longitudinalmente (30) mediante la cual puede variarse la longitud de la pieza de empalme (7) y con ello la longitud del lumen para fibra óptica.
2. Sistema de catéter según la reivindicación 1, caracterizado porque la pieza de vástago ajustable longitudinalmente (30) presenta un tramo de tubo (35) que está configurado de manera que puede desplazarse por un espacio interior (36) de la pieza de empalme (7) en la dirección del lumen para fibra óptica.
3. Sistema de catéter según la reivindicación 2, caracterizado porque el tramo de tubo (35) presenta en su extremo distal un labio de sellado (38), mediante el cual puede sellarse el tramo de tubo (35) en relación con el espacio interior (36) de la pieza de empalme (7).
4. Sistema de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la pieza de vástago ajustable longitudinalmente (30) presenta al menos una marca de longitud (26).
5. Sistema de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está previsto un dispositivo de bloqueo (27) para inmovilizar la pieza de vástago ajustable longitudinalmente (30).
6. Sistema de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sonda de fibra óptica (8) presenta un globo (28) en su extremo distal.
7. Sistema de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sonda de fibra óptica (8) comprende más de una fibra óptica.
8. Procedimiento para la aplicación de una sonda de fibra óptica (8) en un sistema de catéter (1) según la reivindicación 1, que comprende los pasos de:
 - introducir una sonda de fibra óptica (8) en una pieza de empalme (7),
 - ajustar una pieza de vástago ajustable longitudinalmente (30) a una longitud predeterminada para el posicionamiento con precisión de ajuste de la sonda de fibra óptica (8) en el sistema de catéter (1),
 - fijar la sonda de fibra óptica (8) en relación con la pieza de empalme (7).
9. Procedimiento según la reivindicación 8, caracterizado porque además comprende el paso de bloquear la pieza de vástago ajustable longitudinalmente (30) a una longitud predeterminada.
10. Procedimiento según una de las reivindicaciones 8 o 9, caracterizado porque además comprende los pasos de medir una intensidad de la radiación óptica reflejada en la sonda de fibra óptica (8) durante la introducción de la fibra óptica con el aparato de evaluación conectado para la medición de la saturación de oxígeno; comprobar la plausibilidad de los valores de intensidad medidos.
11. Procedimiento según la reivindicación 10, caracterizado porque además comprende el paso de emitir una señal cuando la sonda de fibra óptica (8) está correctamente colocada.



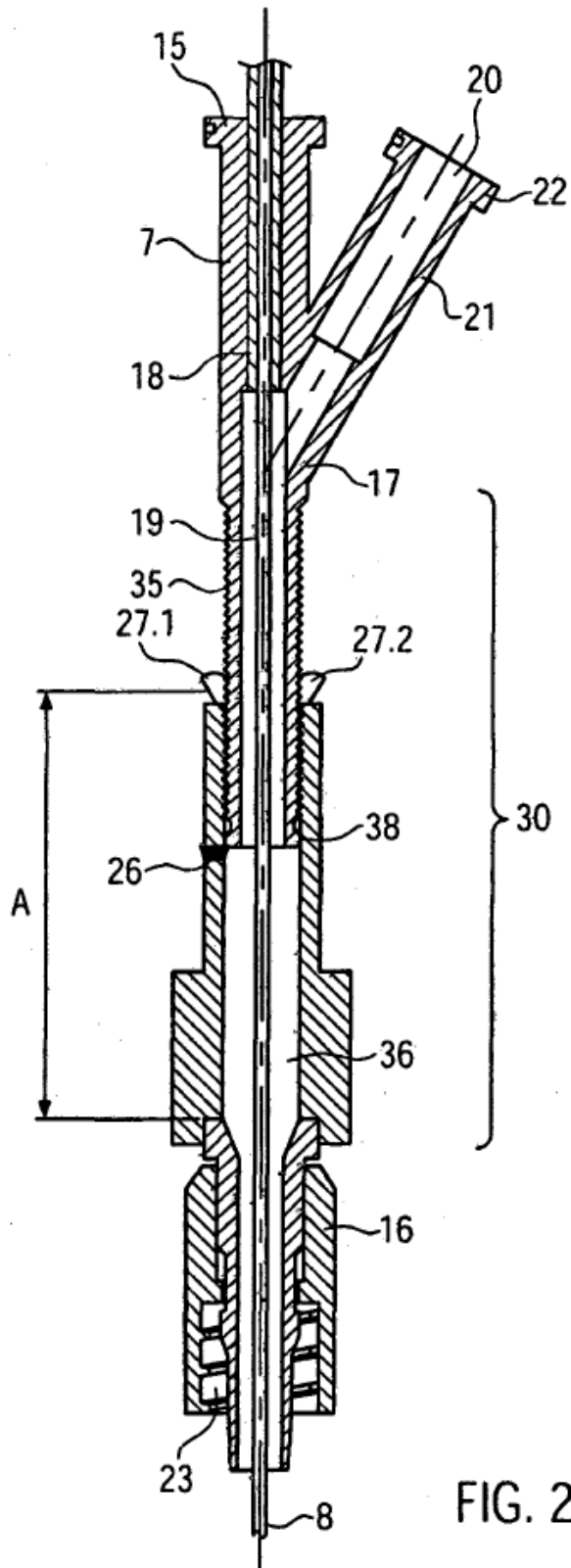


FIG. 2

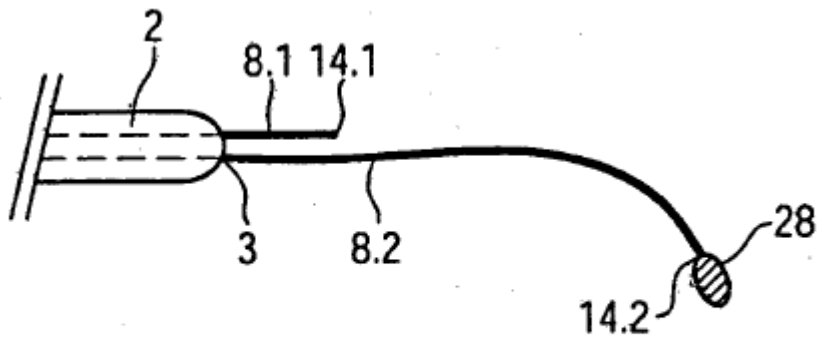


FIG. 3