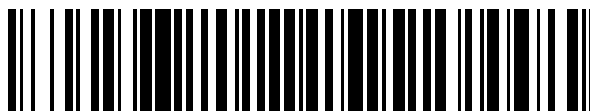


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 150**

51 Int. Cl.:

A61M 5/44 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2011 E 11810583 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015 EP 2654861**

54 Título: **Sistema de circulación de fluido**

30 Prioridad:

23.12.2010 GB 201021898

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

04.12.2015

73 Titular/es:

**BIOSURGICAL S.L. (100.0%)
Carretera Torrejon-Ajalvir KM. 5,200
Ajalvir, Madrid 28864, ES**

72 Inventor/es:

ALBALAT, ALBERTO MARTINEZ

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 553 150 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 circulación de fluido

La presente invención se refiere a un sistema y a un procedimiento para el suministro de fluidos terapéuticos calentados.

5 La quimioterapia puede utilizar diversos tipos de fármacos, por ejemplo fármacos citotóxicos para destruir células cancerosas. Generalmente los fármacos citotóxicos son inyectados directamente en el torrente sanguíneo de un paciente y son suministrados en forma de tabletas o cápsulas que se descomponen de manera que los fármacos citotóxicos entran indirectamente en el torrente sanguíneo del paciente. Dichas técnicas se basan en la circulación de los fármacos citotóxicos dentro del torrente sanguíneo del paciente para llegar hasta células cancerosas.

10 La quimioterapia puede ser utilizada como único tratamiento pero también asociado o combinado con otros distintos tratamientos, como cirugía citorreductora, radioterapia y otras, como estrategia regular para la aplicación de diversas terapias cancerosas.

15 El uso de calor como tratamiento, generalmente conocido como hipertermia, utilizada en combinación con cualquiera de los tratamientos anteriormente mencionados, pero especialmente en combinación con determinados fármacos quimioterápicos ha demostrado resultados prometedores en diversos estudios clínicos.

20 El cáncer de vejiga puede ser tratado mediante fármacos citotóxicos que se suministran directamente a la vejiga de un paciente, lo que es conocido como quimioterapia intravesical. Esta técnica suministra los fármacos citotóxicos directamente a las células cancerosas con mínima absorción de los fármacos citotóxicos en el torrente sanguíneo del paciente. Esto significa que la terapia intravesical está asociada con una eficacia más elevada y efectos colaterales que las técnicas basadas en fármacos citotóxicos que circulan por dentro del torrente sanguíneo del paciente.

25 Algunos otros cánceres, como el cáncer ovárico que se propaga al peritoneo y al mesoteloma peritoneal pueden ser tratados mediante fármacos citotóxicos inoculados directamente en el abdomen de un paciente en el curso o después de una intervención quirúrgica. Como en el caso de la quimioterapia intravesical, esta técnica suministra los fármacos citotóxicos directamente a las células cancerosas con mínima absorción de los fármacos citotóxicos dentro del torrente sanguíneo del paciente.

30 En la quimioterapia intravesical e intraperitoneal, los fármacos citotóxicos son suministrados a la vejiga o abdomen de un paciente en forma de fluidos vía catéter(es). En la quimioterapia intravesical el (los) catéter(es) es (son) insertado(s) vía la uretra de un paciente, mientras que en la quimioterapia intraperitoneal el (los) catéter(es) es (son) insertado(s) vía un orificio cortado en la pared del abdomen de un paciente o mediante técnicas laparoscópicas. Los fluidos pueden ser añadidos a la vejiga o abdomen de un paciente utilizando un primer catéter (uno o múltiples) dejando que circulen dentro de la vejiga o el abdomen y a continuación ser retirado de la vejiga o el abdomen utilizando un segundo catéter (uno o múltiple). Los fármacos citotóxicos que se hacen circular por dentro de la vejiga o el abdomen pueden ser calentados unos pocos grados por encima de la temperatura del cuerpo para conseguir que los fármacos sean más eficaces para destruir las células cancerosas, lo que es conocido como hipertermia.

35 La hipertermia ha mostrado efectos terapéuticos en la destrucción de células tumorales, dado que normalmente las células tumorales son más sensibles y menos resistentes al aumento de temperatura en comparación con las células normales, pero también alteran la distribución de los diversos fármacos (incrementan la absorción). En particular, la hipertermia ha demostrado que incrementa la admisión por células neoplásicas al tiempo que inhiben la reparación del ADN en las células neoplásicas dañadas.

40 Es palmaria la importancia de que el calentamiento de cualquier fluido terapéutico con fines de circulación dentro de una cavidad corporal de un paciente sea muy estrictamente controlado. Si un fluido terapéutico dentro del cuerpo de un paciente se deja circular a una temperatura demasiado elevada los tejidos del paciente pueden resultar dañados localmente. El incremento de la temperatura corporal central por encima de determinados valores puede también traducirse en serias complicaciones, daños sistémicos y complicaciones potencialmente fatales para el paciente. Igualmente si se hace circular un fluido terapéutico dentro del cuerpo de un paciente a una temperatura demasiado baja, el fluido terapéutico puede no ser tan eficaz o, en circunstancias extremas, puede producirse hipotermia y choque térmico.

45 El documento US 2008/0146996 describe un sistema de infusión de un fluido en el cuerpo de un paciente, por ejemplo para infundir sangre en el sistema circulatorio de un paciente. El sistema comprende un cambiador de calor para calentar o enfriar el fluido antes de la infusión y un número de sensores para monitorizar la temperatura y la presión del fluido antes, durante y después del paso a través del cambiador de calor.

50 La presente invención suministra un sistema mejorado para el suministro y / o la recirculación de fluidos terapéuticos calentados. El sistema de la presente invención se utiliza, de modo preferente, para el suministro de fluidos terapéuticos calentados dirigidos a la vejiga o al peritoneo, pero también puede ser utilizado para el suministro de fluidos terapéuticos para otros órganos, por ejemplo los riñones, el colon o el hígado.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un sistema para el suministro de un fluido calentado a una cavidad corporal de un paciente, comprendiendo dicho sistema un elemento calentador y una bomba; y un sistema de tubos, comprendiendo dicho sistema de tubos al menos una longitud de tubo, un cambiador de calor, y al menos un sensor de temperatura en línea. La disposición es tal que, en uso, el fluido es calentado por el elemento calentador y bombeado a través del sistema de tubos para que sea suministrado a la cavidad del paciente. El sistema de tubos comprende también al menos un sensor de temperatura en línea situado por fuera de la cavidad corporal del paciente de manera que, en uso, el sensor de temperatura mida la temperatura del fluido cuando entra en la cavidad corporal del paciente y / o al menos un sensor de temperatura en línea situado por fuera de la cavidad corporal del paciente de manera que, en uso, el sensor de temperatura mida la temperatura del fluido cuando sale de la cavidad corporal del paciente.

El sistema puede comprender una unidad de control integrada que controle el elemento calentador y / o el bombeo.

De modo preferente, el elemento calentador comprende un medio calentador. De modo más preferente, el elemento calentador comprende tanto un medio calentador como un medio de enfriamiento.

El elemento calentador puede comprender un medio para controlar la temperatura del fluido. De modo preferente, el medio para controlar la temperatura del fluido está adaptado para ajustar la temperatura con una variación máxima de +/- 1°C.

El sistema de tubos puede comprender también al menos un sensor de presión.

El sistema puede también comprender un sensor de una cavidad de un paciente situado de manera que, en uso, el sensor de temperatura mida la temperatura de la cavidad del paciente.

El sistema puede ser adaptado para hacer posible la recirculación del fluido calentado suministrado a la cavidad corporal del paciente, de manera que el fluido calentado sea bombeado a través de un circuito que comprenda la cavidad corporal del paciente, una primera longitud de tubo, el cambiador de calor y una segunda longitud de tubo.

El sistema de tubos puede comprender al menos uno y, de modo preferente dos, sensores de temperatura en línea, en el que los al menos dos sensores de temperatura en línea están situados de manera que, en uso, uno mida la temperatura del fluido cuando entra en la cavidad corporal del paciente y otro mida la temperatura del fluido cuando sale de la cavidad corporal del paciente, y en el que el elemento calentador está controlado en respuesta a las temperaturas medidas por los al menos dos sensores de temperatura en línea.

Para ilustrar la invención, se describe un procedimiento, no reivindicado, de tratamiento de un paciente utilizando fluidos calentados dentro de una cavidad corporal del paciente, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de calentar el fluido utilizando un dispositivo que comprende un elemento calentador y una bomba; y bombear el fluido para que sea suministrado a la cavidad corporal del paciente por medio de un sistema de tubos que comprende al menos una longitud de tubo, un cambiador de calor y al menos un sensor de calor de temperatura en línea.

Una unidad de control integrada puede ser utilizada para controlar el elemento calentador y / o de bombeo.

De modo preferente, el elemento calentador tanto calienta como enfría el fluido utilizado un medio calentador y un medio enfriador.

El procedimiento puede también comprender la etapa de medir la presión del fluido dentro del sistema de tubos.

El procedimiento puede también comprender las etapas adicionales de:

- c) retirar el fluido suministrado a la cavidad corporal del paciente por medio de una primera longitud de tubo; y
- d) bombear el fluido a través del cambiador de calor y una segunda longitud de tubo para que sea distribuido de nuevo a la cavidad corporal del paciente volviendo a hacer circular de esta manera el fluido calentado.

De modo preferente, durante la etapa b) la temperatura del fluido que es suministrado a la cavidad corporal del paciente es medida utilizando un primer sensor de temperatura en línea, y durante la etapa c) la temperatura del fluido retirado de la cavidad corporal del paciente es medida utilizando un segundo sensor de temperatura en línea, posibilitando así que el elemento calentador sea controlado en respuesta a las temperaturas medidas por los dos sensores de temperatura en línea.

Se describirá la invención con mayor detenimiento con referencia a las figuras que se acompañan, en las cuales:

Las figuras 1A y 1B son diagramas de un sistema de acuerdo con la invención;

las figuras 2A y 2B son fotografías en vista frontal de las unidades electrónicas destinadas ser utilizadas con el sistema mostrado en las figuras 1A y 1B;

- la figura 3 es una fotografía de una vista lateral parcial del sistema mostrado en la figura 2A;
- las figuras 4A y 4B son fotografías de un sensor de presión para su uso con un sistema de acuerdo con la invención, mostrado con y sin el sistema de tubos, respectivamente;
- 5 la figura 5 es una fotografía de un tubo de silicona de una bomba peristáltica para su uso en un sistema de acuerdo con la invención;
- la figura 6A es una representación esquemática de la sonda / sensor de temperatura en línea de acuerdo con la invención y las figuras 6B y 6C son una fotografía y una representación esquemática, respectivamente, del extremo del sensor de temperatura conectado a un sistema de acuerdo con la invención; las figuras 7A y 7B son representaciones esquemáticas de un sistema de acuerdo con la invención, mostrado con y sin el sistema de tubos, respectivamente;
- 10 las figuras 8A y 8B son representaciones esquemáticas de un sistema de tubos para tratamientos peritoneales de acuerdo con las invenciones; y
- las figuras 9A y 9B son representaciones esquemáticas del sistema de tubos para tratamientos de la vejiga de acuerdo con las invenciones.
- 15 Las figuras 1A y 1B son diagramas de un sistema de acuerdo con la invención. Los numerales de referencia designan los siguientes componentes: 1. Sensor de temperatura; 2. Pantalla; 3. Solución / fármaco de circulación; 4. Unidad de cambio de calor; 5. Bomba peristáltica; 6. Sensor de presión; y 7. Cavity corporal.
- El elemento calentador se utiliza para calentar el cambiador de calor, cambiador de calor que está conectado a la al menos una longitud de tubo, de manera que el fluido terapéutico sea calentado cuando pasa a través del cambiador de calor. Los materiales apropiados para elaborar el cambiador de calor tienen que ser biocompatibles pero también compatibles con el fluido destinado a ponerse en circulación, como por ejemplo plásticos de calidad médica especializados, y deben, de modo preferente, contener materiales de alta conductividad, por ejemplo aluminio de calidad médica.
- 20 De modo preferente, el elemento calentador está situado en una unidad de calentamiento. El sistema de tubos está en comunicación de fluido con un orificio, que puede estar fijado a una bolsa o a una jeringa a través de la cual el fluido terapéutico esté conectado al cambiador de calor. Materiales apropiados para el tubo es cualquier material biocompatible, también compatible con el fluido destinado circular y, de modo preferente, un material conductor de calor bajo para minimizar la pérdida de calor, por ejemplo silicona de calidad médica.
- 25 En quimioterapia intravesical, la bomba típicamente mantendrá un flujo de circulación continuada de entre 1 ml / min y 3,000 ml / min. El flujo puede obtenerse por medio de al menos una bomba peristáltica (véase la figura 5) que trabaje con el caudal requerido.
- Generalmente, el sistema de tubos está diseñado para un único uso y suministrado como una solución estéril fungible. Fabricado en un material compatible de acuerdo con su destino.
- 30 Típicamente, el sistema comprenderá una unidad de control integrada que controle el elemento calentador. De modo preferente, la unidad de control integrada contendrá un panel de control y una pantalla, pantalla que puede representar lecturas de temperatura en tiempo real. La unidad de control integrada puede también posibilitar el registro de datos (por ejemplo el registro de la duración del tratamiento y el perfil de temperatura del tratamiento) y puede también posibilitar la programación del sistema (por ejemplo un usuario puede escoger un programa con una duración específica y un perfil de temperatura para el tratamiento de un paciente).
- 35 Cualquier tipo apropiado de elementos calentadores puede ser utilizado para calentar los fluidos terapéuticos, sin embargo, los elementos calentadores que pueden controlar con precisión la temperatura son preferentes.
- Un sistema de acuerdo con la presente invención puede así mismo comprender al menos un sensor de presión (véanse las figuras 4A, 4B) para medir la presión del fluido terapéutico existente dentro del sistema de tubos y / o de la cavidad corporal.
- 40 En una forma de realización de la presente invención el sistema está adaptado para posibilitar la recirculación del fluido terapéutico suministrado a la cavidad corporal del paciente, de manera que el fluido terapéutico calentado sea bombeado a través de un circuito que comprenda la cavidad corporal del paciente, una primera longitud de tubo, el cambiador de calor y una segunda longitud de tubo.
- 45 En una forma de realización de la presente invención el sistema comprende al menos un sensor de temperatura en línea el cual, en uso, mide la temperatura del fluido terapéutico cuando entra en la cavidad corporal del paciente. Por ejemplo, el sistema puede comprender solo un sensor de temperatura que sea un sensor de temperatura en línea el cual, en uso, mida la temperatura del fluido terapéutico cuando entre en la cavidad corporal del paciente.
- 50

En otra forma de realización de la invención, el sistema comprende al menos un sensor de temperatura en línea el cual, en uso, mide la temperatura del fluido terapéutico cuando sale de la cavidad corporal del paciente. Por ejemplo, el sistema puede comprender solo un sensor de temperatura que es un sensor de temperatura en línea, el cual, en uso, mide la temperatura del fluido terapéutico cuando sale de la cavidad corporal del paciente.

- 5 En formas de realización en las cuales el sistema está adaptado para posibilitar la recirculación del fluido terapéutico calentado suministrado a la cavidad corporal del paciente, el sistema puede comprender al menos dos sensores de temperatura en línea. Los al menos dos sensores de temperatura en línea pueden estar situados de manera que, en uso, uno mida la temperatura del fluido terapéutico cuando entra en la cavidad corporal del paciente y otro mida la temperatura del fluido terapéutico cuando salga de la cavidad corporal del paciente, y en el que el elemento calentador sea controlado en respuesta a las temperaturas medidas por los al menos dos sensores de temperatura en línea. El sensor de temperatura en línea que mide la temperatura del fluido terapéutico cuando entra en la cavidad corporal del paciente puede ser utilizado para asegurar que el elemento calentador no caliente el fluido terapéutico a una temperatura demasiado elevada para impedir daños a los tejidos. El sensor de temperatura en línea que mide la temperatura del fluido terapéutico cuando sale de la cavidad corporal del paciente puede ser utilizado para asegurar que el elemento calentador caliente el fluido terapéutico a una temperatura lo suficientemente elevada para potenciar al máximo la eficacia del fluido terapéutico.

El sistema de la presente invención puede también comprender al menos un sensor de temperatura dentro de la cavidad del paciente para medir la temperatura de la cavidad del paciente. Por ejemplo, el sistema puede comprender al menos un sensor de temperatura de una cavidad y al menos un sensor de temperatura en línea en la entrada; al menos un sensor de temperatura de la cavidad y al menos un sensor de temperatura en línea en la salida; o al menos un sensor de temperatura en la cavidad, al menos un sensor de temperatura en línea en la entrada y al menos un sensor de temperatura en línea en la salida.

Un extremo del (de los) sensor(es) de temperatura está conectado al sistema como, por ejemplo, se muestra en las figuras 6A, 6B y 6C.

- 25 Así mismo, en formas de realización en las que el sistema está adaptado para posibilitar la recirculación del fluido terapéutico calentado suministrado a la cavidad corporal del paciente, el sistema de tubos puede comprender dos catéteres. Uno de los dos catéteres puede ser utilizado para suministrar el fluido terapéutico a la cavidad corporal del paciente y el segundo de los dos catéteres puede ser utilizado para retirar el fluido terapéutico de la cavidad corporal del paciente. El sistema de tubos puede también comprender unas tomas que permitan que se altera la trayectoria de circulación del fluido terapéutico, por ejemplo, las tomas pueden facilitar que la trayectoria de circulación cambie de un bucle cerrado en el exterior del paciente (para hacer posible que el fluido terapéutico se caliente hasta que se sitúe dentro de un rango de temperatura deseado) a un bucle cerrado que pase a través de la cavidad corporal del paciente (para posibilitar que el fluido terapéutico calentado circule por dentro del paciente) y a un bucle cerrado en el exterior del paciente con una entrada desde dentro de la cavidad corporal del paciente (para posibilitar que el fluido terapéutico utilizado sea retirado del paciente una vez que el tratamiento se ha completado).

Con referencia, por ejemplo, a la figura 7A, el sistema de acuerdo con la presente invención puede comprender una unidad de procesamiento de bomba peristáltica (1), una bomba peristáltica (2), un sistema calentador para precalentar y hacer circular de nuevo (3) un calentador de recirculación (4), un panel de control (5); un sensor de presión (6); un botón de conmutación (7); un medio de soporte para el sistema de tubos (8) y un soporte de bolsa de fluido (9).

Las figuras 9A y 9B son representaciones esquemáticas del sistema de tubos para tratamientos de la vejiga de acuerdo con las invenciones. Los numerales de referencia indican los siguientes componentes: 1. Catéter urológico; 2. Segmento de tubo de bombeo; 3. Segmento de tubo de sensor de presión; 4. Cambiador de calor; 5. Sensor de temperatura; y 6. Línea de Irrigaciones / Fármacos.

- 45 El procedimiento para tratar un paciente utilizando fluidos terapéuticos calentados dentro de una cavidad corporal de un paciente comprende las etapas de:

a) calentar el fluido terapéutico utilizando un dispositivo que comprende un elemento calentador y una bomba; y

- 50 b) bombear el fluido terapéutico para que sea suministrado a la cavidad corporal del paciente por medio de un sistema de tubos que comprende al menos una longitud de tubo, un cambiador de calor y al menos un sensor de temperatura en línea.

El procedimiento puede comprender las etapas adicionales de:

c) retirar el fluido terapéutico suministrado a la cavidad corporal del paciente por medio de una primera longitud de tubo; y

d) bombear el fluido terapéutico a través del cambiador de calor y a través de una segunda longitud de tubo para que sea vuelto a suministrar al cuerpo del paciente haciendo así recircular el fluido terapéutico calentado.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un sistema de suministro de un fluido a una cavidad corporal de un paciente, comprendiendo dicho sistema:
- 5 a) un elemento calentador 4 y una bomba; y
- b) un sistema de tubos 2, 3, 4, 6, comprendiendo dicho sistema de tubos al menos una longitud de tubo, un cambiador de calor,
- siendo tal la disposición que, en uso, el fluido es calentado por el elemento calentador y bombeado a través del sistema de tubos para que sea suministrado a la cavidad corporal del paciente
- 10 **caracterizado porque** el sistema de tubos comprende también al menos un sensor de temperatura en línea 5 situado por fuera de la cavidad corporal del paciente, de manera que, en uso, el sensor de temperatura 5 mide la temperatura del fluido cuando entra en la cavidad corporal del paciente y /o al menos un sensor de temperatura en línea 5 situado por fuera de la cavidad corporal del paciente de manera que en uso, el sensor de temperatura 5 mide la temperatura del fluido cuando sale de la cavidad corporal del paciente.
- 2.- Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema comprende una unidad de control integrada que controla el elemento calentador 4 y / o el elemento de bombeo.
- 15 3.- Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el elemento calentador 4 comprende un medio calentador.
- 4.- Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el elemento calentador 4 comprende un medio calentador y enfriador.
- 20 5.- Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el elemento calentador 4 comprende un medio para controlar la temperatura del fluido.
- 6.- Un sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el medio para controlar la temperatura del fluido está adaptado para ajustar la temperatura con una variación máxima de +/- 1°C.
- 7.- Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el sistema de tubos 2, 3, 4, 6 comprende también al menos un sensor de presión.
- 25 8.- Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende también un sensor de cavidad de paciente situado de manera que, en uso, el sensor de temperatura mide la temperatura de la cavidad del paciente.
- 9.- Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el sistema está adaptado para posibilitar la recirculación del fluido calentado suministrado a la cavidad corporal del paciente, de manera que el fluido calentado es bombeado a través de un circuito que comprende la cavidad corporal del paciente, una primera longitud de tubo 2, el cambiador de calor 4 y una segunda longitud de tubo.
- 30 10.- Un sistema de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el sistema de tubos comprende al menos dos sensores de temperatura en línea en el que los al menos dos sensores de temperatura en línea están situados de manera que, en uso, uno mide la temperatura del fluido cuando entra en la cavidad corporal del paciente y otro mide la temperatura del fluido cuando sale de la cavidad corporal del paciente, y en el que el elemento calentador 4 es controlado en respuesta a las temperaturas medidas por los al menos dos sensores de temperatura en línea.
- 35

FIGURA 1A

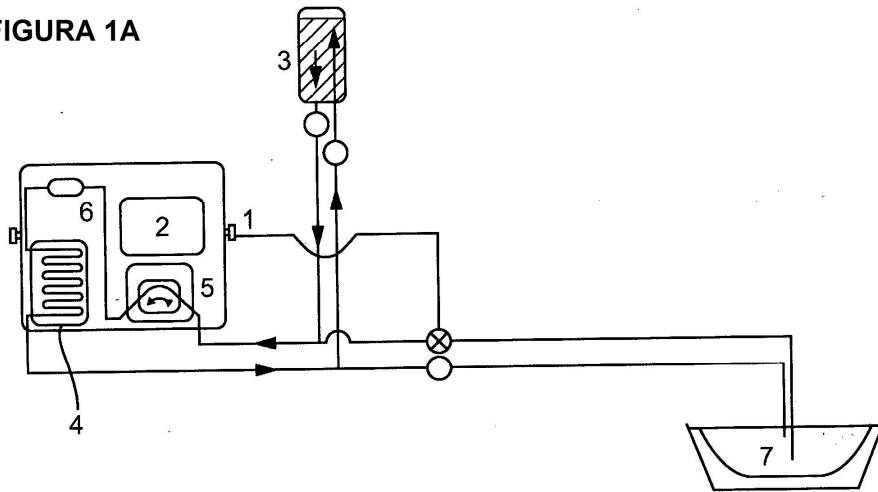


FIGURA 1B

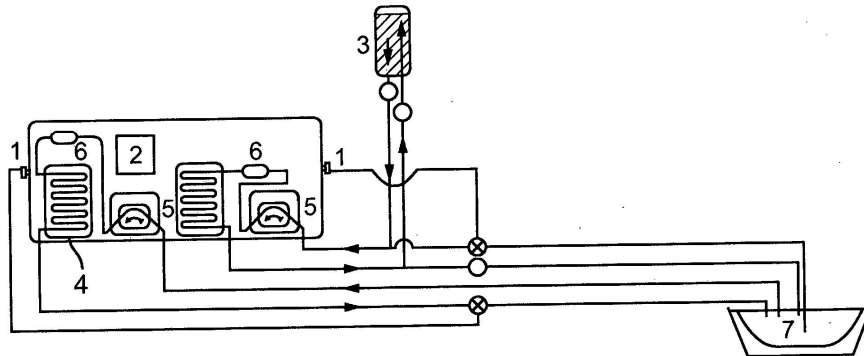


FIGURA 2A



FIGURA 2B

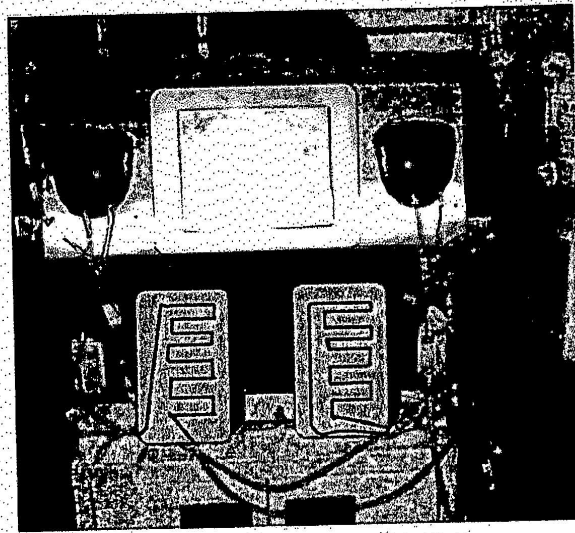


FIGURA 3

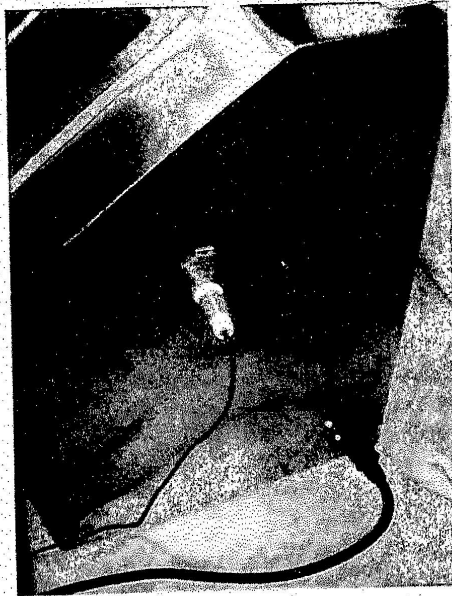


FIGURA 4A

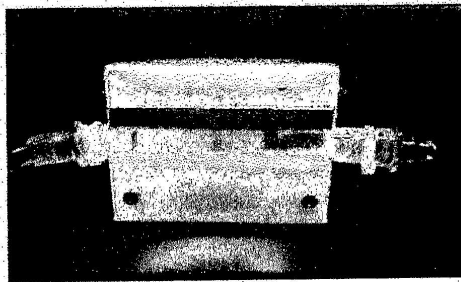


FIGURA 4B

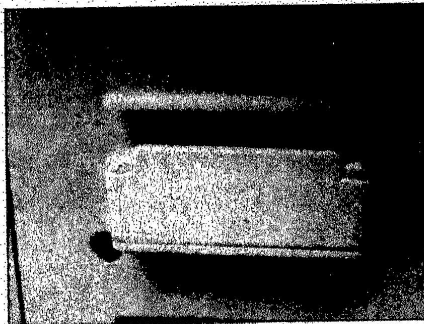
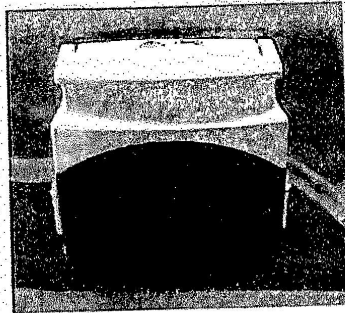


FIGURA 5



FIGURAS 6A, 6B y 6C

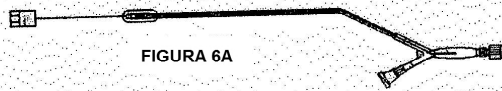


FIGURA 6A

FIGURA 6B



FIGURA 6C

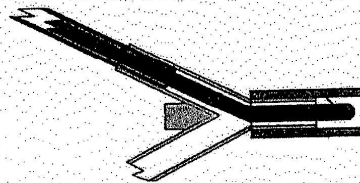


FIGURA 7A

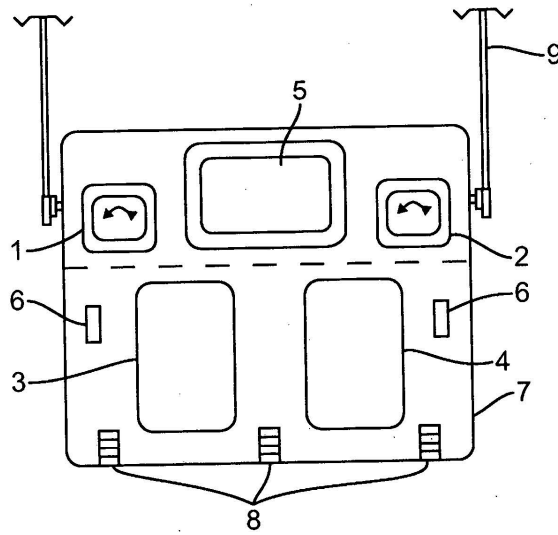


FIGURA 7B

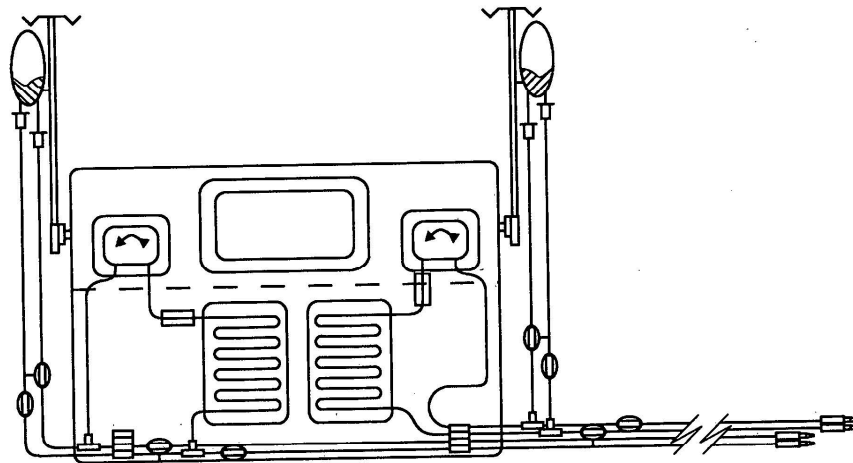


FIGURA 8A

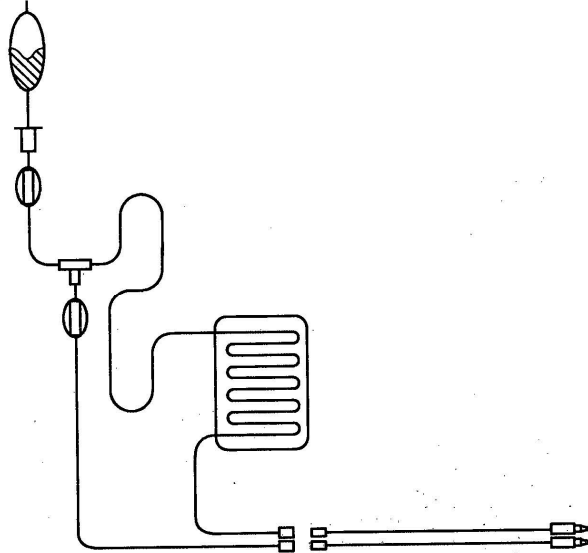


FIGURA 8B

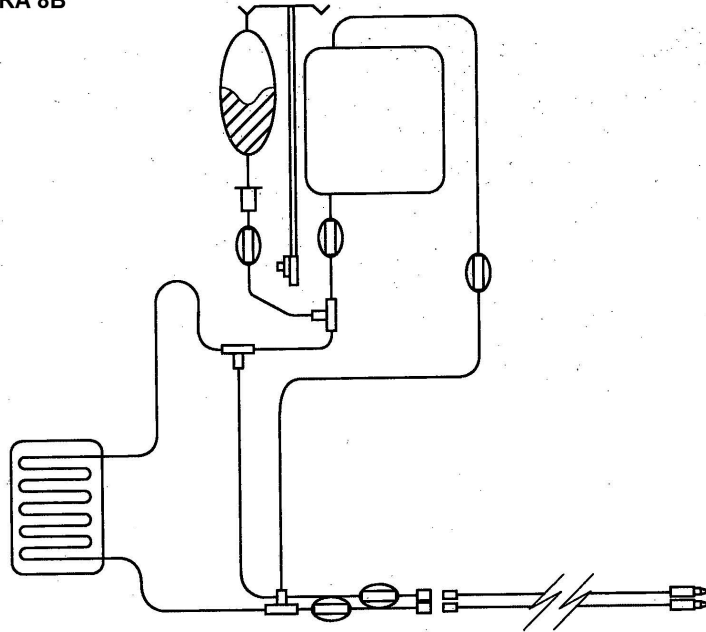


FIGURA 9A

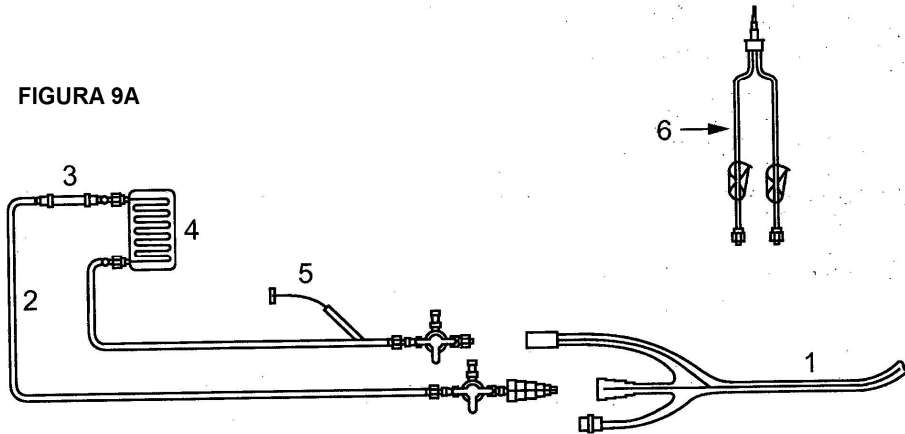


FIGURA 9B

