

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 887**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.07.2013 PCT/EP2013/065283**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.02.2014 WO14023551**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.07.2013 E 13740246 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2882483**

54 Título: **Catéter de intercambio de fluido y proceso para desbloquear un catéter de intercambio de fluido**

30 Prioridad:

10.08.2012 EP 12005814

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

04.04.2017

73 Titular/es:

**IRRAS AB (100.0%)
Stureplan 15
111 45 Stockholm, SE**

72 Inventor/es:

**PANOPOULOS, CHRISTOS;
FRANKSSON, OLOF y
AXELSSON, ROBERT**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 607 887 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 de intercambio de fluido y proceso para desbloquear un catéter de intercambio de fluido

La invención propuesta proporciona un catéter de intercambio de fluido, por ejemplo suministro de fármaco en un cuerpo, es decir tejido humano o animal. Particularmente, la invención propuesta proporciona un catéter de intercambio de fluido que es capaz de evitar o retirar el bloqueo del catéter, que puede ocurrir debido a diferentes causas, tales como obstrucción por un coágulo de sangre, pus o similares, dicho catéter se describe en el documento WO 2007 026182. Adicionalmente se describe un proceso para desbloquear dicho un catéter de intercambio de fluido. El campo principal de aplicación de la invención propuesta involucra aberraciones de tejido en patología de tejido profundo o estructura ósea, pero se puede utilizar en cualquier otro campo quirúrgico adecuado.

Por ejemplo, un campo particular de aplicación del catéter de intercambio de fluido propuesto es el tratamiento del vasoespasmio cerebral. Debido a que se observa vasoespasmio cerebral angiográfico en el 30 a 70% de los pacientes con hemorragia subaracnoidea aneurismática (HSA), más de un tercio de los pacientes con HSA desarrollan vasoespasmios clínicamente significativos como morbilidad que conducen a factor de morbilidad y mortalidad en estos pacientes. Es ampliamente aceptado que los productos de degradación de la sangre son el factor causante del vasoespasmio. Puesto que se podría determinar que la cantidad de sangre subaracnoidea se correlaciona con el riesgo de vasoespasmio, al reducir la carga de coágulo subaracnoideo en el momento de la cirugía se reduce el riesgo de vasoespasmio. También es bien conocido que la limpieza de la sangre de las cavidades durante la cirugía ayuda a reducir la incidencia y gravedad del vasoespasmio. Aquí, sin embargo, es muy difícil e invasivo limpiar toda la sangre lo suficiente, ya que al limpiar la sangre subaracnoidea de las cavidades después de la rotura del aneurisma sigue siendo un desafío técnico. Tradicionalmente, los neurocirujanos adoptan una amplia variedad de métodos de riego y drenajes intra y periodo postoperatorio. Los respectivos riesgos están aumentando la presión intracraneal (ICP), la depuración e infección inadecuada. En particular, para el tratamiento de vasoespasmio, se han propuesto muchas teorías y se han aplicado diversos regímenes de tratamiento. Hasta ahora, sin embargo, no se presenta ningún método existente para limpiar la sangre de los espacios subaracnoideos satisfactoriamente y con solamente bajo riesgo para el paciente.

Tradicionalmente, la punta del catéter que se inserta en el material biológico, es decir, el cuerpo del paciente, se llama punta distal o extremo distal del catéter y la punta que se mantiene fuera del material biológico se llama la punta próxima o extremo próximo del catéter. La mayoría de los catéteres existentes proporcionan un único lumen, a través del cual el usuario puede infundir o aspirar alternativamente líquidos, tales como soluciones, sangre o similares. Por ejemplo, en un entorno clínico, el catéter intravenoso común aspira o bien muestras de sangre, por lo general inmediatamente después de su inserción en la vena, o infunde soluciones de fármacos y/o nutrientes por lo general para muchas horas o días después de su inserción. Con estos catéteres, es posible infundir o aspirar grandes cantidades de líquidos.

En los últimos años, se ha encontrado que puede ser deseable un intercambio de fluido simultáneo para la monitorización y razones terapéuticas. Sin embargo, existen pocos catéteres con múltiples lúmenes, en el mercado en la actualidad, que al mismo tiempo puede infundir y aspirar líquidos de forma suficiente al mismo tiempo. Por ejemplo, el catéter de microdiálisis después de su introducción a un tejido humano o animal se perfunde continuamente con soluciones líquidas de una bomba conectada a su extremo próximo. El catéter de microdiálisis consiste de un eje de dos lúmenes donde la punta distal se cubre por medio de una membrana semipermeable. Usualmente, el eje está hecho de dos tubos concéntricos, donde el tubo central es el eferente, y el tubo periférico es el aferente, parte del catéter. En la punta distal (es decir, dentro del tejido), los pequeños solutos pueden atravesar la membrana mediante difusión pasiva, por lo tanto, las fracciones de líquido perfundido se infunden al tejido a través de la membrana, y el líquido extracelular se aspira a través de la misma membrana y el lumen eferentes. Los catéteres de microdiálisis y catéteres similares a ellos, sin embargo, se han diseñado especialmente para la supervisión del tejido, y la infusión concurrente descrito anteriormente y la aspiración se lleva a cabo en un intervalo de microlitros/velocidad de flujo minuto pocos, que utilizan muy pequeños poros de la membrana de difusión pasiva, y sólo para solutos pequeños suficientes.

Sin embargo, para aplicaciones terapéuticas, se requiere mayor velocidad de intercambio de líquido y membranas o cajas con poros grandes, de tal manera que es posible evacuar líquidos de baja viscosidad como coágulos de sangre, acumulación de fármacos, pus y similares, que pueden bloquear todos los catéteres existentes. El bloqueo constituye un problema común de todos los tipos de catéteres existentes para fluidos biológicos y se produce debido a taponamiento de material biológico en sus puntas de lumen o cubiertas. Por ejemplo, los sistemas de catéter de endoterapia afirman poseer el índice de intercambio de líquido deseado y la operación libre de bloqueo a través de una parte móvil. Como se describe en, por ejemplo, PCT/GR2004/000045 (PANOTOPOULOS CHRISTOS; 8 de septiembre 2003), los catéteres de endoterapia consisten de dos tubos de lumen concéntricos, una parte de infusión y una parte de aspiración, conectados adecuadamente a dispositivos de infusión y aspiración en su punta próxima, y que tiene una caja con filtro, membrana, rejilla o malla que cubre su punta distal, cuyos catéteres contienen un dispositivo hidrodinámica en movimiento para infusión y aspiración simultánea. El tubo de infusión está conectado

adecuadamente a un dispositivo de movimiento que irriga la vecindad del espacio de catéter, mientras que impulsa simultáneamente con su movimiento la aspiración a través del tubo externo.

Como estado de la técnica adicional, se consideran más relevantes los documentos US 4 694 832 A, US 4 755 175 A, EP 0 251 512 A1, EP 1 937 329 B1, US 2007/0208276 A1, US 2005/0124969 A1 y WO 2010/090671 A2, de la siguiente manera:

El documento US 4 694 832 A describe una sonda de diálisis, destinada principalmente para inserción en los tejidos biológicos, por ejemplo, tejido cerebral, la sonda comprende una membrana de diálisis y conductos para flujo del fluido de perfusión a través de la membrana. Aquí, la membrana de diálisis en dicha sonda puede estar rodeada por un montaje que soporta y revela parcialmente la membrana, y que es más rígido que el de la membrana.

El documento US 4 755 175 A muestra un catéter destinado a la inserción en un canal u órgano similar a canal, por ejemplo, en la uretra que conduce a la vejiga urinaria de un ser humano, con el propósito de vaciar el contenido de la vejiga urinaria de esa persona en el catéter. El catéter descrito en este documento comprende un cuerpo de catéter tubular preferiblemente flexible que incorpora una entrada de orina y provisto de una sección de inserción junto con medios para sujetar el catéter dentro de la uretra. El cuerpo del catéter también incluye una sección de descarga separada de la sección de inserción y destinada, por ejemplo, para la conexión a un recipiente de recolección de orina. Aquí, se dispone el interior de la sección de inserción tubular para soportar un elemento de tamiz o filtro, y medios para crear turbulencia en el flujo de entrada al cuerpo del catéter, a fin de evitar el bloqueo de la abertura de entrada.

Adicionalmente, el documento EP 0 251 512 A1 divulga un aparato para eliminar las obstrucciones de los órganos y cavidades corporales. El aparato, que puede ser conectado a un puerto de infusión del catéter y a un puerto de aspiración del catéter, puede variar constantemente en los índices de infusión y aspiración para mantener un rango de presión preestablecido. Por esto, el aparato funciona para desalojar y eliminar obstrucciones en cavidades u órganos corporales al suministrar y eliminar el fluido y se puede accionar por perfusión continua o intermitente de fluido sobre el rango de presión preestablecido. Por lo tanto, el aparato efectúa disolución y eliminación de obstrucciones.

Por otra parte, en el documento EP 1 937 329 B1, se describe un catéter de intercambio de fluido, que comprende un lumen interno conectado a un mecanismo de infusión, y un lumen externo conectado a un mecanismo de aspiración, en el que ambos mecanismos pueden crear cambios de presión programables en los lúmenes, y en el que el extremo distal del lumen interno está dispuesto dentro del interior del lumen externo de tal manera que un fluido que sale del lumen interno fluye hacia el interior del lumen externo.

Como el estado de la técnica adicional, el documento US 2007/0208276 A1 describe un catéter guiado con una punta de catéter particular que tiene la capacidad de fijar el alambre guía durante la colocación del catéter, en el que, en ciertas realizaciones, se divulga un catéter de balón, cuyo catéter de balón comprende un eje externo, un eje interno, un balón, y una punta de catéter distal, cuya punta tiene una sección elaborada de polímero electroactivo. Aquí, se muestran y describen dos diferentes estados del catéter en los que, al activar el EAP, la circunferencia interna de la punta reduce y fija el alambre guía, y cuando no se activa, la punta está en un estado abierto y el alambre guía se puede mover libremente.

Adicionalmente, a partir de una realización del documento US 2005/0124969 A1 adicional de la técnica anterior, un catéter con una punta redondeada que se puede recoger, en el que el extremo distal del catéter comprende un orificio para un alambre guía para pasar a través, así como agujeros adicionales para aspiración. Aquí, el catéter, sin la provisión de un lumen interno adicional, puede también comprender un extremo distal que es ampliable a la forma de un embudo con el fin de crear patrón de flujo mejorado deseado durante la aspiración.

Por último, el documento WO 2010/090671 A2 muestra, entre otras cosas, un extremo de la extremidad distal de un catéter de muestreo de orina, en el que la punta del extremo distal comprende una abertura para un alambre guía, varias hendiduras que definen pestaña, y un balón en el exterior de la punta del catéter, en el que las pestañas se cierran cuando no se activan por el balón, y en el que solo el inflado del balón provoca que la punta distal despliega las pestañas alrededor de la abertura.

Más aún, además de un intercambio de fluido simultáneo por razones terapéuticas como se describió anteriormente, también puede ser deseable un intercambio de fluido simultáneo en un catéter por razones de monitorización. En particular, sería útil para cualquier tipo de procedimiento médico se capaz de analizar fluido aspirado o tejido directamente en el sitio de operación y controlar la infusión local de fármacos como una terapia directa con base en los resultados de dicho análisis sin el riesgo de bloqueo sanguíneo o similares del catéter. Dicha posibilidad no sólo sería deseable en el momento de la operación, sino también después en caso de producirse algunos efectos secundarios nocivos del procedimiento médico.

Sin embargo, la totalidad de las variaciones de catéter del estado de la técnica adicional descrito anteriormente no muestran válvulas de catéter que sólo se abren o cierran cuando se activan o no son capaces de evitar o eliminar un bloqueo del catéter, por lo menos no en una manera suficiente, especialmente en el caso de un entorno dimensionalmente pequeño tal como la patología del tejido profundo o la estructura ósea. Por lo tanto, subsiste la necesidad de un nuevo tipo de catéter, en particular para un catéter de intercambio de fluido que sea capaz de proporcionar en general una función de intercambio de fluido constante, sin el riesgo de bloqueo prolongado del catéter.

Con el fin de lograr una solución para la demanda mencionada anteriormente, el inventor de la presente invención ha desarrollado un catéter de intercambio de fluido que proporciona un rendimiento de intercambio de fluido sin el riesgo de bloqueo del catéter prolongado. En particular, el inventor desarrolló un catéter de intercambio de fluido que tiene un extremo próximo y un extremo distal, el catéter comprende un lumen obligatorio que tiene un extremo próximo y un extremo distal, el extremo distal del lumen obligatorio que tiene una forma cerrada, en el que una pared de lumen del lumen obligatorio forma una porción de pared distal en el extremo distal del lumen obligatorio, la porción de pared distal que comprende por lo menos una abertura de lumen en la pared de lumen, Adicionalmente, el catéter comprende por lo menos un lumen adicional que tiene un extremo próximo y un extremo distal, el extremo distal se dispone dentro el lumen obligatorio alejado del extremo distal del lumen obligatorio, en el que la porción de pared distal exhibe expansibilidad en por lo menos un área que rodea por lo menos una abertura de lumen con el fin de proporcionar una función de desbloqueo para retirar bloqueo del catéter. En una realización, se puede adaptar para infusión de fluido y/o aspiración de fluido, y se efectúa un desbloqueo del catéter al alterar el ancho de por lo menos una abertura de lumen al cambiar la presión del fluido de infusión y/o aspiración del catéter, la presión del fluido de infusión y/o aspiración que es diferente de una presión externa que actúa sobre el exterior de la porción de pared distal del lumen obligatorio. Por lo tanto, se puede lograr un flujo de fluido estable a través del catéter. Más aún, con la disposición particular de los extremos distales del lumen obligatorio y por lo menos un lumen adicional, el extremo distal de por lo menos un lumen adicional se puede separar del extremo distal del lumen obligatorio hacia el extremo próximo del lumen obligatorio mediante una cierta distancia, preferiblemente por 20 mm, más preferiblemente por menos de 10 mm. Por lo tanto, es posible lograr un área de lumen interna dentro del lumen obligatorio entre el extremo distal de por lo menos un lumen adicional y el extremo distal del lumen obligatorio, cuyo espacio de lumen interno o área de lumen interno se puede utilizar para, por ejemplo, dilución de fármaco, intercambio de fluido, o similares.

Preferiblemente, la expansibilidad de la porción de pared distal es diferente de la expansibilidad de por lo menos un lumen adicional, preferiblemente la expansibilidad de la porción de pared distal es mayor que la expansibilidad de por lo menos un lumen adicional. Esto se puede lograr al proporcionar la porción de pared distal del lumen obligatorio en por lo menos un área que rodea por lo menos una abertura de lumen con una cierta expansibilidad, en la que se requiere la característica elástica particular de la porción de pared distal por lo menos en un área cercana a la abertura, cuyas características de elasticidad preferiblemente se originan de una elección particular del material de la porción de pared distal del lumen externo o áreas del mismo, tal como elastómeros de poliuretano o elastómero de silicona. Aquí, la porción de pared distal se forma integralmente con el lumen obligatorio.

Adicional y preferiblemente, por lo menos una abertura de lumen comprende una forma particular, tal como una forma de hendidura, una forma de cruz, una forma de estrella, una forma de boquilla, una forma ovalada o similares. También, por lo menos se puede formar una abertura en el conducto con una combinación de estas formas. En el caso de varias aberturas, las diferentes aberturas pueden tener diferentes formas como se describió anteriormente, en las que, por ejemplo, varias de las diferentes aberturas pueden tener una forma de hendidura, tal como una forma de serpentina, y las otras aberturas pueden tener una forma de estrella, dependiendo de la demanda. Por medio de dichas formas, la porción de pared distal puede mostrar una cierta flexibilidad en el diseño estructural; por ejemplo, en el caso de una abertura en forma de cruz, las cuatro pestañas de la abertura se pueden desviar al ser obstruido por un coágulo o similar, aflojando así el coágulo para eliminación. De este modo, la forma de por lo menos una abertura de lumen contribuye a la expansibilidad de la porción de pared distal.

Adicionalmente, como configuraciones alternativas del catéter de intercambio de fluido de la invención, por lo menos se puede proporcionar un lumen adicional de forma concéntrica dentro del lumen obligatorio con el propósito de proporcionar una ubicación de infusión/aspiración central dentro de la porción de pared distal, o por lo menos un lumen adicional y el lumen obligatorio son tubos paralelos, adyacentes o contiguos, por lo menos en sus extremos distales, producidos preferiblemente mediante coextrusión o cualquier otro modo de producción adecuado para lograr dicha estructura de lumen.

En general, con el catéter de intercambio de fluido como se describió anteriormente, se pueden adaptar cualquier lumen mencionado para la infusión de fluidos y/o aspiración de fluido. Por ejemplo, con una combinación de lumen obligatorio y por lo menos un lumen adicional, el lumen obligatorio se puede utilizar para la infusión de fluido y aspiración de fluido o, alternativamente para ambos, y por lo menos un lumen adicional también se puede utilizar ya sea para la infusión de fluidos y aspiración de fluidos o, alternativamente para ambos, dependiendo de las demandas respectivas. por lo cual, es posible suministrar diversos fármacos diferentes a la misma ubicación en un cuerpo de forma simultánea o posterior, cuyos fármacos usualmente no son compatibles entre sí, y por lo tanto no se

pueden suministrar de una forma lo suficientemente rápida por uno y el mismo lumen. Por lo tanto, se puede llevar a cabo un tratamiento más complejo de, por ejemplo, vasoespasmos, mientras que los coágulos de sangre que obstruyen por lo menos una abertura aún se pueden evitar o eliminar.

5 Un desbloqueo del catéter también se puede efectuar por lo general alterando el ancho de por lo menos una
 10 abertura de lumen al cambiar la presión del fluido de infusión y/o aspiración del catéter, en el que la presión de fluido
 de infusión y/o aspiración es diferente de una presión externa que actúa sobre el exterior de la porción de pared
 distal del lumen obligatorio. Preferiblemente, la anchura de por lo menos una abertura de lumen se agranda cuando
 se proporciona una presión de fluido de infusión dentro del extremo distal del lumen obligatorio mayor que una
 15 presión externa que actúa sobre el exterior de la porción de pared distal del lumen obligatorio, o se reduce la
 anchura de por lo menos una abertura de lumen, en comparación con un estado de por lo menos una abertura
 durante la infusión, al proporcionar una presión de fluido de aspiración en el interior del extremo distal del lumen
 obligatorio inferior diferente de una presión externa que actúa sobre el exterior de la porción de pared distal del
 lumen obligatorio. Aquí, la anchura de por lo menos una abertura alcanza su anchura máxima durante la infusión. En
 20 general, un desbloqueo de por lo menos una abertura se puede lograr al ampliar o reducir la anchura de por lo
 menos una abertura, por ejemplo, por la alternancia de presión de infusión y/o aspiración o por la operación
 mecánica. Dicha alternancia de la anchura de por lo menos una abertura preferiblemente se puede conseguir
 proporcionando por lo menos la porción de pared distal en por lo menos un área que rodea por lo menos una
 abertura de lumen con una cierta expansibilidad. Por ejemplo, el catéter se puede elaborar de elastómeros
 termoplásticos, tales como el poliuretano, y la punta se puede elaborar de silicona con el fin de proporcionar la punta
 con más elasticidad. Aquí, la porción de pared distal está formada integralmente con el lumen obligatorio.

En el catéter, cualquier obstrucción de por lo menos una abertura constituye un flujo de fluido restringido a través de
 por lo menos una abertura. Debido a la expansibilidad del área alrededor de por lo menos una abertura, se puede
 25 lograr un efecto denominado balón en el área de por lo menos una abertura debido al aumento de la presión de
 infusión o la reducción de la presión de aspiración dentro del lumen obligatorio, cuyo efecto resulta en una expansión
 o contracción de la porción de pared distal o por lo menos en el área de por lo menos una abertura. De este modo,
 cualquier bloqueo de por lo menos una abertura se afloja por el movimiento de su forma y, por lo tanto, puede ser
 arrastrada o, si se desea, aspirada por el lumen obligatorio en sí mismo o el lumen adicional. También, con dicha
 30 estructura, es posible infundir medicamentos requeridos o soluciones de fármacos, simultánea o posteriormente, a
 un lugar determinado dentro de un cuerpo o un tejido objetivo, mientras que se pueden evacuar cualquier otra
 sustancia en la misma ubicación, tal como la sangre coagulada, sustancias tóxicas, o similares, también de forma
 simultánea o posterior, según se desee.

En un desarrollo adicional del catéter, el catéter puede comprender por lo menos dos lúmenes adicionales,
 preferiblemente en el que cada lumen infunde por lo menos un fármaco diferente del por lo menos un fármaco
 35 infundido por otro lumen adicional. Aquí, el médico podrá realizar la administración simultánea de fármacos que no
 son compatibles entre sí y, realmente necesita diferentes lúmenes de infusión, como, por ejemplo, una solución de
 fluorouracilo (fármaco quimioterapéutico citotóxico) y una solución de sulfato de morfina (analgésico). Se pueden
 seleccionar combinaciones de fármacos eficaces similares de una amplia variedad de analgésicos, antibióticos,
 antiinflamatorios, fármacos de quimioterapia del cáncer, etc., así como cualquier fármaco elegible para la
 40 administración directa a cualquier patología debajo de la piel. De este modo, se pueden suministrar varios fármacos
 diferentes a la misma ubicación en un cuerpo de forma simultánea o posteriormente, cuyos fármacos usualmente no
 son compatibles entre sí y, por lo tanto, no se pueden suministrar por uno y el mismo lumen. Por lo tanto, se puede
 llevar a cabo inmediatamente un tratamiento más complejo de, por ejemplo, vasoespasmos, mientras que los
 coágulos de sangre y similares todavía se pueden aspirar al mismo tiempo, por ejemplo, por el lumen obligatorio.

Como una característica adicional para la consecución de la función de desbloqueo del catéter, se puede
 45 proporcionar un dispositivo mecánico, preferiblemente en el interior del catéter, cuyo dispositivo mecánico se
 conecta a o se forma integralmente con por lo menos un extremo distal del lumen obligatorio y/o por lo menos un
 lumen adicional, el catéter de esta manera se adapta para transmitir la fuerza de desviación del lumen respectivo
 para generar un movimiento de por lo menos el extremo distal del mismo. Con dicho mecanismo de este tipo para el
 movimiento de deflexión del extremo distal, se puede alterar un flujo de fluido de cualquier lumen, si se desea.
 50 También, el movimiento de desviación mecánica en sí mismo puede lograr una deformación flexible de un extremo
 de lumen distal que se va a accionar, aflojando de esta manera cualquier bloqueo que ocurra en una abertura del
 respectivo lumen. Aquí, el dispositivo mecánico puede ser un alambre guía o cualquier dispositivo capaz de
 transmitir la fuerza necesaria para desviar el extremo distal de un lumen de un catéter de intercambio de fluido.

En general, es preferible con el catéter de intercambio de fluido de la invención que se puede utilizar cualquier lumen
 55 para eliminar sustancias, tales como sangre, pus, tejido patológico o sustancias tóxicas por aspiración.
 Preferiblemente, el catéter de intercambio de fluido comprende por lo menos dos lúmenes, en el que por lo menos
 se adapta uno de los lúmenes para eliminar estas sustancias del cuerpo. De esta manera, la aspiración simultánea
 de materiales peligrosos y la infusión de fármacos requeridos se puede lograr sin el problema de bloqueo ya sea el
 lumen utilizado para infusión de fármacos o el lumen utilizado para la aspiración, por material peligroso, tal como un
 60 coágulo de sangre. Como desarrollo adicional, el catéter de intercambio de fluido puede ser estructurado de tal

manera que uno cualquiera del lumen obligatorio y/o por lo menos un lumen adicional se adapte para transmitir fluido o guiar equipos médicos mínimamente invasivo, tal como un estilete de biopsia o similares, o para guiar varios otros lúmenes, más pequeños para el sitio de tratamiento, también en alternancia con el intercambio de fluidos. De este modo, el catéter de la invención no sólo puede proporcionar una función alternante de aspiración e infusión, sino también una función alterna como medios de guía de fluido y medio de guía de equipo, es decir, un catéter de múltiples funciones.

Con el propósito de ser capaz de mejorar el uso del catéter descrito anteriormente, puede ser ventajoso proporcionar la punta del catéter con un sensor de aire en la parte de infusión del catéter con el fin de utilizarlo para detener el proceso de infusión por razones de seguridad, o en caso de sustitución del líquido de infusión cuando se consume. Adicionalmente, podría ser ventajoso proporcionar aún más el catéter con un sensor de aire en la parte de aspiración del catéter con el fin de ser capaz de detener la aspiración por razones de seguridad en caso de que no se aspire líquido. También, como una característica ventajosa adicional, el catéter puede estar provisto de un sensor espectral en la parte de aspiración del catéter, cuyo sensor se puede utilizar para monitorizar el progreso de un tratamiento respectivo que incluye el catéter. Aquí, como un ejemplo para monitorizar las características, el color rojo oscuro podría indicar una hemorragia vieja, el rojo claro podría indicar una hemorragia en curso, y ningún color podría indicar evacuación completa de la hemorragia.

El catéter de intercambio de fluido de acuerdo con la invención también se puede utilizar dentro de un sistema de catéter de intercambio de fluido, por ejemplo en la forma de un sistema endoscópico, en donde el extremo próximo de un lumen del catéter está conectado a por lo menos un dispositivo de infusión, tal como un recipiente de fluido o una bomba peristáltica o similar, para la infusión de líquido en el cuerpo a través del lumen, y el extremo próximo de otro lumen está conectado a por lo menos un dispositivo de aspiración, tal como un recipiente de fluido o una bomba peristáltica o válvula o similares, para la aspiración de fluido desde el cuerpo a través del lumen obligatorio o el lumen adicional, o viceversa. De este modo, se pueden lograr y controlar diferentes funciones de los respectivos lúmenes, tal como, por ejemplo, la infusión, la aspiración, o patrones de infusión y aspiración alterna. Aquí, es posible proporcionar varios tipos diferentes de dispositivos o mecanismos de infusión y/o aspiración, por ejemplo, con el propósito de conseguir diferentes velocidades de flujo de infusión y/o aspiración en el interior del sistema de catéter, que puede ser necesario, por ejemplo, al infundir diferentes fármacos y/o llevar a cabo procesos de microdiálisis simultáneos con uno y el mismo sistema de catéter. Más aún, se pueden configurar el dispositivo de infusión y el dispositivo de aspiración para crear cambios programables de presión en los lúmenes. De este modo, es posible llevar a cabo un proceso para desbloquear un catéter de intercambio de fluido, el catéter de intercambio de fluidos que tiene una configuración como se describió anteriormente, y el proceso que comprende la etapa de controlar la infusión y/o aspiración a través del lumen obligatorio para la creación de un movimiento no lineal del fluido que fluye a través de por lo menos una abertura. Aquí de nuevo, un movimiento no lineal denota un flujo de fluido que no es lineal, tal como un flujo de turbulencia o vórtice, con el que un bloqueo del catéter, por ejemplo, por un coágulo, se puede aflojar por el flujo de turbulencia al impactar sobre el coágulo que bloquea la abertura y balancear el mismo. El catéter como se utiliza en el proceso descrito anteriormente puede comprender adicionalmente la etapa de controlar la infusión y/o aspiración a través del lumen adicional para la creación de un movimiento no lineal del fluido que fluye a través de por lo menos un lumen adicional, y en el extremo distal del lumen obligatorio. Aquí, cualquier etapa de control incluye preferiblemente la adaptación de las tasas de presión de infusión y/o aspiración, y/o duración de la infusión y/o tiempos de aspiración hasta el desbloqueo del catéter. Como control en un catéter no bloqueado, pausar mediante apagado la infusión y aspiración durante un ciclo sobre una infusión y aspiración hará que las presiones de entrada de infusión y salida de aspiración en el extremo próximo del catéter se iguale para llegar a ser igual al ICP (o presión del tejido local). También, en un catéter no bloqueado, el apagado de aspiración durante una parte de un ciclo de infusión y aspiración hará que la presión de salida de aspiración en el extremo próximo del catéter se estabilice al llegar a igualar el ICP (o presión del tejido local), que a su vez aumentará lentamente a medida que la infusión progresa, y, a la inversa, el apagado de infusión durante la aspiración estabilizará la presión en el extremo próximo del catéter para igualar el ICP (o presión del tejido local), que a su vez disminuirá lentamente a medida que la aspiración progresa. Como control, también es posible ajustar el volumen (flujo x tiempo) infundido en un ciclo de infusión y aspiración para mantener la constante ICP (o presión del tejido local). Como un ejemplo de un ciclo de tratamiento, una bomba utilizada como dispositivo de infusión infunde 1 ml de líquido durante 2 segundos, con la aspiración cerrada (es decir, aumentará la presión en el paciente) para aumentar la presión de la punta para desbloquear, seguido por 1 segundo de pausa con la infusión apagada (infusión permanece apagada) durante 13 segundos para aspirar la hemorragia y el exceso de líquido, y para disminuir el ICP (o presión del tejido local), seguido de 4 segundos de pausa con la aspiración apagada (infusión permanece apagada) de tal manera que la presión intracatéter equilibra con el ICP (o presión del tejido local). Esto proporciona un ciclo de tiempo de 20 s durante 1 ml de líquido o un flujo de 180 ml/h al correr el ciclo de forma repetida. Más aún, como un ejemplo de otro ciclo de tratamiento utilizando un fármaco que tiene un periodo de vida media de 4 minutos, el ciclo puede incluir un tiempo de infusión de 2 segundos, una pausa de 4 minutos, seguido por un tiempo de aspiración de 1 minuto y, finalmente, una pausa de 58 segundos, de tal manera que el ciclo completo implica un periodo de tiempo de 6 minutos. Esto proporciona un tiempo de ciclo de 6 minutos para 1 ml de líquido infundido o un flujo de 10 ml/h al correr el ciclo de forma repetida. Adicionalmente, como un ejemplo de un ciclo de espera, es decir, un ciclo durante el cual el catéter se mantiene no bloqueado sin tratar significativamente al paciente una bomba utilizada como dispositivo de infusión infunde 1 ml de líquido durante 2 segundos con la aspiración

5 cerrada (es decir, aumentará la presión en el paciente) para desbloquear la punta potencialmente obstruida, seguido por 4 segundos de pausa con la infusión apagada (la aspiración aún está cerrada). Luego, la aspiración se enciende (infusión permanece apagada) durante 13 segundos para dejar salir líquido y disminuir el ICP (o presión del tejido local), seguido de 221 segundos de pausa con la aspiración apagada (infusión permanece apaga) para equilibrarla con la presión exterior del catéter. Esto proporciona un tiempo de ciclo de 240 segundos para 1 ml de líquido infundido o un flujo minimalista de 15 ml/h al correr el ciclo de forma repetida

10 Con el propósito de ser capaz de llevar a cabo dicho proceso, el sistema de catéter como se describió anteriormente preferiblemente comprende un mecanismo adaptado para activar el dispositivo de infusión durante un, período de tiempo de infusión y a una presión de infusión más alta que una presión externa que actúa sobre el exterior del extremo distal del lumen obligatorio, en el que el fluido sale del lumen adicional a través de la abertura en el extremo distal y entra en la porción de pared distal del lumen obligatorio. Aquí, el dispositivo de aspiración se desactiva durante el período de tiempo de infusión. De este modo, en particular, al detener o desactivar la aspiración, se puede lograr una distribución suficiente de líquido infundido en la patología. Preferiblemente, el mecanismo de control está adaptado para activar el dispositivo de aspiración durante un período de tiempo de aspiración y a una presión de aspiración más baja que una presión externa que actúa sobre el exterior del extremo distal del lumen obligatorio, en el que el mecanismo de control está adaptado para desactivar el dispositivo de aspiración durante un período de tiempo de infusión y el período de tiempo de retardo y desactivar el dispositivo de infusión durante el período de tiempo de aspiración y el período de tiempo de retardo. De este modo, se puede generar un patrón particular de infusión y aspiración, que logra un proceso de infusión suave y un proceso de aspiración suave. Incluso más preferiblemente, la presión de infusión es mayor que la presión de aspiración, o el período de tiempo de infusión es menor que el período de tiempo de aspiración, con el fin de apoyar el ciclo de aspiración/infusión ejecutado respectivo.

25 Más aún, es preferible para el sistema de catéter que el mecanismo de control comprende adicionalmente medios de bloqueo para bloquear por lo menos un lumen adicional y/o medios de bloqueo para bloquear el lumen. Por ejemplo, el medio de bloqueo para bloquear el lumen adicional puede bloquear el mismo durante un intervalo de tiempo seguido por un segundo intervalo de tiempo de flujo libre del fluido a través del lumen adicional. También, el medio de bloqueo para bloquear el lumen obligatorio puede bloquear el mismo durante un primer intervalo de tiempo, opcionalmente seguido por un segundo intervalo de tiempo de flujo libre del fluido a través del lumen obligatorio. Alternativamente, se puede adaptar el mecanismo de control para infundir líquido a través del lumen adicional con una primera presión durante un primer intervalo de tiempo seguido por un segundo intervalo de tiempo de detección, en el que el lumen obligatorio se bloquea durante el primer y segundo intervalos de tiempo, y aspira el fluido a través del lumen obligatorio con una segunda presión que es menor que la primera presión durante un tercer intervalo de tiempo, opcionalmente seguido por un cuarto intervalo de tiempo durante el cual se bloquean todos los lúmenes, en los que el lumen adicional se bloquea durante el tercer y cuarto intervalo de tiempo. Con dicha estructura y dicho bloqueo de los respectivos lúmenes, se puede ejecutar cualquier patrón deseado de procesos de infusión y/o aspiración, dependiendo de la demanda. Aquí, es posible conectar el dispositivo de infusión con el lumen obligatorio y el dispositivo de aspiración con el lumen adicional.

40 El sistema de catéter descrito puede ser adaptado para ser un sistema autorregulado mediante análisis del fluido aspirado, por ejemplo, teniendo en cuenta el valor de pH, presión local, concentración de ingredientes, o similares y realizando la activación del dispositivo de infusión basados en los resultados del análisis. De tal modo, se logra un sistema autorregulado, cuyos sistemas puede proporcionar a un paciente sin la necesidad de un médico o dentro de dichos períodos de tiempo cortos en los que un doctor simplemente no podría estar en la posición de accionar los cambios requeridos del tratamiento o similares. Aquí, debido a que el sistema de catéter de acuerdo con la invención tiene dicha función de autorregulación, es posible que un paciente sea tratado sin la necesidad de un doctor o similar en todo momento. Así, se puede mantener el sistema de catéter de la invención parcialmente dentro del cuerpo, incluso después de un procedimiento de operación, por ejemplo, en el tiempo después de la operación cuando el paciente se mantiene en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). El uso de dicho sistema durante la estancia del paciente en la UCI puede reducir significativamente el tiempo del paciente en la UCI, según estudios recientes realizados por el inventor en un ~30%.

50 Con el fin de poder lograr un sistema endoscópico autorregulado de múltiples funciones, el mismo puede comprender otros componentes adicionalmente al catéter de intercambio de fluido, tales como uno o varios de los siguientes componentes:

- a) una fibra óptica para la observación y grabación de vídeo;
- b) un lumen externo para guiar un estilete de biopsia, unas micropinzas o similares, para manipulación de biopsia o tejido local;
- c) uno o varios electrodos de coagulación monopolar o bipolar;
- d) un catéter de microdiálisis para la monitorización bioquímica y farmacocinética;

e) un sensor en la punta del catéter, por ejemplo, un sensor de presión, un sensor de temperatura, un sensor de valor de pH, un sensor para una molécula específica o compuesto químico o similares;

f) una sonda de irradiación local.

5 Con dicho sistema, se pueden infundir fármacos mientras que se lleva a cabo proceso de microdiálisis. Adicionalmente, en lugar de simplemente evacuar sustancias, también es posible recoger las muestras de tejido o fluido mientras que se administra fármacos al organismo o el tejido objetivo.

Como un ejemplo particular de dicho sistema para el tratamiento de, por ejemplo, un tumor maligno sólido, el sistema endoscópico de un ejemplo del sistema se introduce en el interior de un tumor pancreático bajo inspección radiológica, en el que un catéter de este ejemplo consiste en lo siguiente:

10 • un lumen grande que comprende un estilete o similares, para la introducción del catéter de sonda en el tumor pancreático bajo inspección radiológica, mediante una pequeña incisión de la piel del abdomen del paciente;

• una fibra óptica, útil para la inspección directa de la introducción de la sonda de catéter en el tumor y grabación de vídeo del procedimiento en caso de que no sea deseable la inspección radiológica o suficiente para seguridad del paciente;

15 • Un lumen de infusión para solución de lactato de ringer dentro de un lumen de aspiración que también contiene la fibra óptica anterior, útil para lavar la punta de la fibra óptica y aclarar la visión del cirujano;

• Un estilete de biopsia o similar, útil para biopsias del tumor después de introducción es decir después del retiro de estilete;

20 • Instrumentos de microcirugía para la manipulación de tejido local aparte de la biopsia (como micropinzas) para disección de tejido, útil a través del lumen central de la sonda de catéter;

• electrodos proporcionados alrededor de la sonda de catéter, útiles para coagulación bipolar de un sangrado durante la introducción de la sonda de catéter, durante las manipulaciones quirúrgicas o durante retiro fuera del cuerpo del paciente, o útil para cambiar el entorno fisiológico del sitio de tratamiento;

25 • una combinación de tres lúmenes de infusión que se introducirá en el lumen grande después del retiro del estilete de la biopsia, útil para la administración simultánea de una solución de fármacos quimioterapéuticos citotóxicos, una solución analgésica y una solución fisiológica isotónica para control de la concentración de fármaco local, temperatura y presión. El fármaco y las infusiones de fluido fisiológicas anteriores se administrarán durante un período de varios días y se ajustará de acuerdo con los parámetros locales bioquímicos y fisicoquímicos con el fin de mejorar el potencial del fármaco;

30 • un catéter de microdiálisis útil para monitorización bioquímica y farmacocinética;

35 • sensores en la punta del catéter conectados apropiadamente, útiles para monitorización de parámetros fisicoquímicos locales (como la temperatura, valor de pH, etc.). Dicha información, junto con la información bioquímica proporcionada por el catéter de microdiálisis, ayuda al médico a optimizar e individualizar el tratamiento de quimioterapia que se administrará, de acuerdo la reacción de los tejidos malignos a tratar. Periódicamente se pueden extraer y analizar nuevas muestras de biopsia de tejido, si es necesario. Por ello podemos tomar la combinación de tres lúmenes de infusión temporalmente hacia fuera para llevar a cabo muestreo de biopsia con estiletes apropiados, micropinzas o similar;

40 • una sonda de irradiación local, por ejemplo, que consiste de por lo menos en parte de iridio, utilizable a través del lumen central por irradiación local del tumor después de la quimioterapia y antes del retiro de la sonda de catéter fuera del cuerpo;

Después del retiro de la sonda de catéter, el paciente será examinado radiológicamente para determinar la contracción del tumor y organizar la operación o tratamiento de seguimiento.

45 Otro ejemplo es la introducción del catéter del sistema en una acumulación séptica intracraneal o cuerpo, es decir un absceso. Una operación abierta puede ser sustituida por un pequeño craneoanastrosis o punción de la piel respectivamente, sólo para la introducción del catéter. Gradualmente se evacuará la acumulación de fluido patológico, usualmente altamente presurizado completo de pus y la irrigación de solución antibiótico alcanzara concentración del fármaco terapéutico durante días, que es especialmente necesario para el tejido con pobre acceso a fármaco antibiótico, como abscesos cerebrales o huesos osteomielíticos.

La presente invención también se relaciona con los siguientes aspectos y realizaciones adicionales:

De acuerdo con un aspecto adicional, la invención se relaciona con un método para tratar un paciente que comprende la etapa de administrar a un paciente en necesidad del mismo por lo menos un fármaco mediante un catéter de la invención.

- 5 Un incluso aspecto adicional aquí es un fármaco o combinación de fármacos para uso en un método para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia, caracterizado porque se utiliza un catéter de la invención en dicho método. Preferiblemente, en los últimos aspectos, el fármaco o combinación de fármacos se administra a un paciente mediante un catéter de la invención. Preferiblemente, una combinación de fármacos comprende por lo menos dos fármacos. Un aspecto relaciona aquí es un fármaco o combinación de fármacos para
10 uso en el método de diagnóstico practicado sobre el cuerpo humano o animal, caracterizado porque se utiliza un catéter de la invención en dicho método. En una realización particular, se administra un agente de diagnóstico a un paciente mediante un catéter de la invención.

- Generalmente aquí, dichos fármacos no se limitan particularmente. Los fármacos adecuados para administración a catéter generalmente conocidos el experto, tal como todos los fármacos elegibles para infusión local bajo de la piel.
15 En las realizaciones de ejemplo aquí, el (por lo menos uno) fármaco se selecciona del grupo que antibióticos, fármacos antiinflamatorios (por ejemplo, corticosteroides o fármacos antiinflamatorios selectivos inmunes), analgésicos (por ejemplo, fármacos antiinflamatorios no esteroideos u opiáceos), fármacos quimioterapéuticos (por ejemplo, agentes de alquilación, antimetabolitos, antraciclina, etc.), y hormonas (por ejemplo, insulina).

- En realizaciones particulares el catéter de la invención se utiliza en el tratamiento de dolor. De acuerdo con lo anterior, en las realizaciones particulares, el (por lo menos uno) fármaco se selecciona de analgésicos. Los analgésicos como se utilizan aquí puede pueden incluir narcóticos.
20

- En otra realización, el catéter de la invención se utiliza en el tratamiento del cáncer. Ejemplos no limitantes para cáncer incluyen un tumor pancreático, un tumor hepático y un tumor cerebral, tal como craneofaringioma. De acuerdo con lo anterior, en realizaciones particulares, el (por lo menos uno) fármaco se selecciona de fármacos quimioterapéuticos, tales como de fármacos de quimioterapia citostáticos y citotóxicos. Ejemplos no limitantes para dichos fármacos incluyen fluorouracilo, metotrexato y un fármaco de quimioterapia de craneofaringioma (intracavitaria).
25

- En realizaciones particulares, el catéter de la invención se utiliza para la eliminación de sustancias, tales como sustancias no deseadas del cuerpo. Ejemplos preferidos de dichas sustancias se seleccionan del grupo que consiste de sangre, sangre coagulada, coágulos de sangre (trombos) (*thrombus/trombi*), pus, sustancia tóxica, fármaco superfluo y/o tejidos patológicos. Otros ejemplos de dichas sustancias incluyen tejido, tal como muestras de tejido.
30

- En una realización preferida, el catéter de la invención se utiliza en el tratamiento del vasoespasma cerebral. En realizaciones particulares, el catéter de la invención se utiliza en el tratamiento de la hemorragia subaracnoidea aneurismática (SAH). Las últimas realizaciones pueden implicar la limpieza de sangre subaracnoidea o administración de por lo menos un fármaco. Un ejemplo preferido no limitante para dicho fármaco es la papaverina.
35

En una realización, el catéter de la invención se utiliza como un sistema de autorregulación, tal como un sistema de autorregulación que no requieren la presencia de un doctor y/o personal médico, o un sistema de autorregulación, que excede las capacidades humanas en cuanto a, por ejemplo, cambios de tratamiento (rápido). En realizaciones particulares, se utiliza el catéter de la invención en una UCI.

- 40 En realizaciones particulares el catéter de la invención se utiliza para monitorizar un sitio dentro del cuerpo del paciente. Dicha monitorización puede por ejemplo incluir, observación y/o registro de vídeo.

- En algunas realizaciones aquí, un método de tratamiento mencionado aquí comprende la administración de por lo menos un fármaco y/o un fluido por un catéter de la invención. En realizaciones preferidas dicho fluido es una solución fisiológica. Es decir, las soluciones fisiológicas (que en general no se limitan y son bien conocidas por el experto), tales como solución de lactato de ringer, que se puede administrar (y opcionalmente aspirar) por un catéter de la invención. En realizaciones preferidas adicionales dicho líquido es una solución de nutrientes.
45

Un aspecto aún adicional aquí es un equipo de piezas que comprende por lo menos un catéter de la invención y por lo menos un fármaco, preferiblemente dos fármacos

- 50 En las realizaciones de ejemplo general aquí, "por lo menos un fármaco" se refiere a un fármaco. En las realizaciones de ejemplo aquí "por lo menos un fármaco" se refiere a "por lo menos dos fármacos". En realizaciones de ejemplo aquí, los términos "por lo menos un fármaco" y "por lo menos dos fármacos" refieren a dos, tres, cuatro, cinco o seis fármacos, preferiblemente dos tres o cuatro fármacos, preferiblemente tres medicamentos,

preferiblemente dos fármacos. En ciertas realizaciones, los fármacos utilizados aquí, tales como "por lo menos dos fármacos", son incompatibles. Los fármacos incompatibles no se limitan particularmente -y son fácilmente conocidos por el experto, por ejemplo, a partir de libros de texto estándar sobre fármacos inyectables.

5 En ciertas realizaciones, los fármacos incompatibles son no compatibles para el sitio de inyección y/o para inyección en una individual jeringa. En las realizaciones de ejemplo aquí, "por lo menos dos fármacos" se administran de forma simultánea. En las realizaciones de ejemplo aquí, "por lo menos dos fármacos" se administran de forma secuencial.

En ciertas realizaciones aquí, por lo menos un fármaco o por lo menos dos fármacos pueden ser una combinación de fármacos de cualquiera de los fármacos descritos aquí.

Generalmente, aquí, también se prevén cualesquier combinaciones de los usos particulares descritos aquí.

10 Ahora se describirá la invención en más detalle con referencia a las realizaciones preferidas de un catéter de intercambio de fluido de acuerdo con la invención y un proceso para utilizar el mismo, y también con los dibujos acompañantes, en los que

La figura 1 ilustra un sistema de catéter de intercambio de fluido que comprende un catéter de intercambio fluido de acuerdo con una realización preferida de la invención;

15 Las figuras 2a a 2e muestran alternativas diferentes de una disposición de lumen el catéter de intercambio fluido de la figura 1 en una sección transversal a lo largo de la línea A-A en la figura 1;

La figura 3A muestra una ilustración ampliada de la realización preferida del catéter de intercambio de fluido de la invención, y la figura 3b muestra una alternativa al catéter como se muestra en la figura 3a; y

20 La figura 4a muestra otra realización preferida del catéter de intercambio fluido de la invención y las Figuras 4b y 4c muestran alternativas a la realización que se muestra en la figura 4a;

El sistema de catéter como se muestra en la figura 1 consta de un catéter de intercambio de fluido de acuerdo con una realización preferida de la invención, que consiste de dos lumen o tubos 1 y 2 de lumen, es decir una lumen obligatorio o lumen 1 externo y un lumen adicional o lumen 2 interno, en el que se proporciona el lumen 2 adicional dentro del lumen 1 obligatorio en forma concéntrica. El lumen 2 adicional está conectado a un dispositivo 3 de infusión tal como una bomba o un recipiente de fluido o similares, en su punta próxima o extremo 21 próximo, y el lumen 1 obligatorio está conectado a un dispositivo 4 de aspiración en su punta próxima o extremo 11 próximo. Aquí, en el extremo distal o punta 22 distal del lumen 2 adicional y/o el extremo distal o punta 12 distal del lumen 1 obligatorio, se puede proporcionar una cubierta en la forma de una caja con filtro, boquilla, membrana, rejilla o malla, o no se puede proporcionar cubierta sobre la totalidad de los extremos 12, 22 distales. En esta realización, el extremo 12 distal formado integralmente del lumen 1 obligatorio, más específicamente una porción 13 de la pared distal del lumen 1 obligatorio marcado por una línea 14 de separación se elabora de un material diferente (tal como, elastómeros de poliuretano o elastómeros de silicona) diferente del resto del lumen 1 obligatorio, el material preferiblemente exhibe expansibilidad al tener características de resistencia con el fin de proporcionar un efecto de balón cuando se obstruye una abertura 15 del lumen 1 obligatorio, por ejemplo, mediante un coágulo de sangre o similar. Aquí, el extremo 12 distal del lumen 1 obligatorio es un extremo generalmente cerrado, es decir muestra una forma cerrada, por ejemplo, en la forma de una cúpula o similar, que comprende múltiples aberturas 15 de lumen en la pared del lumen de la porción 13 de la pared distal, proporcionando así una superficie de intercambio de fluido del catéter.

Los dispositivos 3, 4 de aspiración e infusión periódicamente y/o continuamente cambian los gradientes de presión líquidos en el sistema de catéter con el fin de crear corrientes no lineales de fluido F que salen de la porción 13 de pared distal el lumen obligatorio 1, es decir, dentro del extremo 12 distal del lumen 1 obligatorio y lavan las puntas 12, 22 del catéter, limpian y mantienen sin obstrucción el intercambio de fluido entre el catéter y el tejido, sin la necesidad de mover ninguna de las partes. No obstante, el sistema como se muestra en la figura 1 asegura una velocidad de flujo que cumple con las necesidades de infusión y aspiración de la patología subyacente, o las necesidades de monitorización y protocolo terapéutico o de búsqueda. Se crean diferencias de presión en el sistema mediante cualquier patrón de presiones positivas del dispositivo 3 de infusión, tal como una bomba o recipiente de fluido, y el patrón sincronizado de acuerdo con lo anterior de presiones negativas del dispositivo 4 de aspiración, tal como una bomba o contenedor de fluido. Aquí la expresión "presiones" siempre se refieren a la presión en el tejido que rodea la punta del catéter. El sistema descrito permite una velocidad de infusión aspiración completa y controlablemente segura y e intercambio de fluido sin obstruir o no obstruido. Alternativamente, se puede conectar el lumen 1 obligatorio al dispositivo 4 de aspiración, y se puede conectar el lumen 2 adicional al dispositivo 3 de infusión.

Se pueden aplicar lotes de patrones de cambios de presión en el curso de un proceso de acuerdo con la invención dependiendo de la patología subyacente o el protocolo de búsqueda. Aquí, dicho proceso puede consistir de etapas alternativas de un periodo de infusión de varios segundos o incluso minutos con una presión de infusión particular, seguido por un periodo de aspiración de varios segundos o incluso minutos con una presión de aspiración particular.

5 Con el fin de lograr dicho patrón, es deseable proporcionar medios de bloqueo, que están en la posición de bloquear una conexión entre el dispositivo 3 de infusión y el lumen 2 adicional o la conexión entre el dispositivo 4 de aspiración y el lumen 1 obligatorio. Por ejemplo, un medio de bloqueo puede bloquear el lumen 2 adicional durante un primer intervalo de tiempo, seguido por un segundo intervalo de tiempo de flujo libre del fluido a través del lumen 2 adicional u otro medio de bloqueo puede bloquear el lumen 1 obligatoria durante un primer intervalo de tiempo, 10 seguido por un segundo intervalo de tiempo de flujo libre del fluido a través del lumen 1 obligatorio. Por lo tanto, es posible conseguir un patrón en el cual se infunde líquido a través del lumen 2 adicional con una primera presión durante un primer intervalo de tiempo seguido por un segundo intervalo de tiempo de detección, en el que el lumen 1 obligatorio está bloqueado durante el primer y segundo intervalo de tiempo, y en el que el fluido se aspira a través del lumen 1 obligatorio con una segunda presión inferior a la primera presión durante un tercer intervalo de tiempo , 15 en el que el lumen 2 adicional se bloquea durante el tercer intervalo de tiempo y opcionalmente un cuarto intervalo de tiempo durante el cual se bloquean los lúmenes 1 y 2.

Como un ejemplo particular, en una de las muchas versiones del sistema posibles sobre construcción y modo de funcionamiento, una bomba peristáltica como dispositivo 3 de infusión está programada para infundir el líquido con una presión de + 200 mm de Hg durante 5 segundos seguido de 10 segundos de detección, mientras que se 20 bloquea el tubo 1 de lumen de aspiración y se programa una bomba peristáltica como dispositivo 4 de aspiración para aspirar con una presión de -100 mm de Hg durante los próximos 15 segundos , mientras que se bloquea el tubo 2 de lumen de infusión, en un ciclo de 30 segundos de operación. Estas presiones (infusión y aspiración) en los extremos del sistema se pueden monitorizar para mantenerse sincronizadas dentro de una diferencia de fase y rango predeterminado y se pueden proteger por alarmas y detecciones automáticas, como los medios de bloqueo, 25 siempre que exista cualquier detección de disfunción de sistema, por dispositivos de detector de flujo o presión, que pueden ser proporcionados junto con los medios de bloqueo , colocados adecuadamente en el sistema de seguridad contra exceso de infusión, exceso aspiración excesiva etc.

Alternativamente los dispositivos 3, 4 de infusión y aspiración del sistema pueden ser recipientes de fluido, simplemente utilizando las fuerzas de presión hidrostática creadas por su posición en relación con las puntas 12, 22 30 de catéter, según se mueven las fuerzas del fluido infundido para entrar y el fluido aspirado para dejar el tejido en el sitio de inserción del catéter. Para esta versión, es posible incluir uno o varios botones automáticos como medio de bloqueo, programado para comprimir el tubo de aspiración y/o tubo 1, 2 de infusión durante 5 segundos, seguido por 5 segundos de flujo libre del fluido aspirado (e infundido) o programado para cualquier otro patrón de intervalos de tiempo para flujo libre y bloqueado. Cualquier modo de cambios de presión sincronizados en cualquier punto se 35 transfiere directamente a las puntas de infusión y aspiración del catéter a través de la columna de líquido de los fluidos infundidos o aspirados. El sistema de catéter, como se muestra en la figura 1 también comprende una parte de la bifurcación de cualquier configuración, con el fin de dividir los dos flujos opuestos en dos diferentes lúmenes 1, 2.

El fluido, que puede variar desde agua destilada hasta soluciones nutritivas que incluyen fármacos, o también de 40 materia sólida, por ejemplo fármacos en cualquier variedad, suministrada a través del dispositivo 3 de infusión al lumen 2 adicional, alcanza el extremo 12 distal del lumen 1 obligatorio donde ocurre intercambio de sustancias entre el fluido infundido y sustancias contenidas en el fluido extracelular de los tejidos circundantes. Luego, la mezcla de fluidos se puede devolver en un dispositivo de aspiración o tanque 4 de recolección. Las flechas F representan corrientes o flujos de fluidos.

45 Alternativamente a la estructura mencionada anteriormente, es posible utilizar sólo un lumen 1 obligatorio que comprende una abertura, por ejemplo una abertura de hendidura oval en su extremo 11 próximo y su parte 12 distal, respectivamente, en el que el extremo 11 próximo del lumen 1 obligatorio se conecta alternativamente al dispositivo 3 de infusión, el dispositivo 4 de aspiración y/o un mecanismo de detección. Dicha realización se podría implementar por un dispositivo adaptado para un movimiento de péndulo, que incluye dos tubos separados correspondientes a 50 una bomba de aspiración o recipiente de fluido y un contenedor de bomba o fluido de infusión o conectados al mismo, respectivamente, en el que se construye el dispositivo de péndulo para conectar el lumen 1 obligatorio con uno de los dos tubos por un movimiento de péndulo u oscilación. Aquí, debido al movimiento controlado del péndulo y, por lo tanto, la conexión controlada entre el lumen 1 obligatorio y uno de los dos tubos (o la detección en el medio), el catéter de lumen único actúa como medios de infusión o medios de aspiración dependiendo la respectiva 55 apertura conectada del péndulo, mientras que se detecta cualquier infusión o aspiración entre la apertura.

La figura 2a muestra una vista superior de una sección transversal a lo largo de la línea A-A en la figura 1, en la que se puede ver que el lumen 2 adicional se dispone de forma concéntrica dentro del lumen 1 obligatorio. Las figuras 2b a 2e muestran secciones transversales alternativas a lo largo de la línea A-A en la figura 1 de configuraciones 60 alternativas del catéter de acuerdo con la realización preferida la invención. En la figura 2b, se separa el lumen 1 obligatorio en la mitad en dos espacios de lumen similares, que llevan a dos lúmenes 1, 1, obligatorios en los que el

lumen 2 adicional se dispone de forma concéntrica en ambos lúmenes 1, 1 obligatorios. Al hacerlo, como un ejemplo, es posible infundir fluido a través de uno de los lúmenes 1, 1, obligatorios aspirar fluido a través de otro, y utilizar el lumen 2 adicional para otros propósitos, tales como guiar equipo mínimamente invasivo. En la figura 2c, el lumen 2 adicional se separa en cuatro espacios adicionales de lumen iguales, cuya totalidad se dispone de forma concéntrica dentro del único lumen 1 obligatorio. Al hacerlo, como un ejemplo, se pueden infundir varios fármacos incompatibles diferentes por los diferentes espacios de lumen adicional, mientras que se puede utilizar el lumen 1 obligatorio para propósitos de aspiración. La figura 2d muestra una disposición en la que se dispone el lumen 2 interno adicional de forma concéntrica dentro del exterior, en el que se disponen los lúmenes 2, 2 adicionales de forma concéntrica dentro del lumen 1 obligatorio. Por último, en la figura 2e, se presentan dos lúmenes 2, 2 adicionales adyacentes dispuestos dentro del lumen 1 obligatorio. Estas alternativas mostradas en las figuras 2a a 2e son solo de ejemplo y se pueden alterar o combinar entre sí.

En la figura 3a, la punta del catéter de intercambio de fluido de acuerdo con la realización preferida la invención se muestra en detalle. Como se mencionó anteriormente, la porción 13 de pared distal del lumen 1 obligatorio se forma de una manera generalmente cerrada, en la forma de una baliza o cúpula o similares. Aquí, se puede ver que las aberturas 15 proporcionadas en la porción 13 de pared distal del lumen 1 obligatorio tienen una forma generalmente circular. Como se describió en general, proporcionar una presión dentro de la porción 13 de pared distal diferente del exterior de la porción 13 de pared distal resultará en un efecto de balón de la porción 13 de pared distal, en la que se aflojará cualquier bloqueo de una o varias de las aberturas 15 y, por lo tanto, se puede eliminar.

La figura 3b muestra un extremo distal del catéter alternativo, en el que las aberturas se forman con hendiduras 16 de serpentina o en una forma 17 de cruz, ambas formas dan como resultado una expansibilidad estructural de la porción 13 de pared distal.

La figura 4a muestra otra realización preferida del catéter de intercambio de fluido de acuerdo con la invención. En esta realización, se proporciona un alambre 5 guía dentro del lumen 1 obligatorio y fuera del lumen 2 adicional, y se conecta a una punta 51 de conexión con o dentro de la porción 13 de pared distal del lumen 1 obligatorio. Con dicho dispositivo mecánico como el alambre 5 guía, es posible al ejercer simplemente una fuerza de tracción sobre el alambre 5 guía para halar la porción 13 de pared distal y, por lo tanto, para transmitir una fuerza de desviación al extremo 12 distal del lumen 1 obligatorio para generar una deflexión de la parte de la porción 13 de pared distal conectada con la punta 51 de conexión con el fin de desviar por lo menos la porción de extremo distal del lumen 1 obligatorio. Al hacerlo, se puede alterar un flujo de fluido que corre a través del extremo distal del lumen 1 obligatorio, si se desea. También, el movimiento de desviación mecánica en sí mismo puede lograr una deformación flexible del extremo de lumen distal que se va a accionar, aflojando de esta manera cualquier bloqueo que ocurre en la abertura 15 del respectivo lumen que se va a desviar. Como una alternativa a la solución mostrada en la figura 4a, la figura 4b muestra un catéter de intercambio de fluido de acuerdo con la invención, en el que el lumen 1 obligatorio se divide en tres lúmenes separados, es decir una configuración de lumen coextrudido triple, en la que el alambre 5 guía se proporciona dentro de uno de los tres lúmenes separados. Aquí de nuevo, el alambre guía se conecta en su punta 51 de conexión con la porción 13 de pared distal del lumen 1 obligatorio. La estructura del lumen obligatorio también puede ser como se ilustra en la figura 2c en lugar de la solución dividida tres veces como se ilustra en la figura 4b. Adicionalmente, la figura 4c muestra una alternativa para la solución mostrada en las figuras 4a y 4b, en el que el lumen 1 obligatorio se divide parcialmente en tres lúmenes separados, es decir una configuración de lumen coextrudido triple para la mayor parte. Aquí, la división en tres extremos de lumen finaliza antes del extremo 12 distal del lumen 1 obligatorio, de tal manera que se proporciona una porción 13 de pared distal no ocupada o vacía, en la que el alambre 5 guía se proporciona dentro de uno de los tres lúmenes separados y se conecta en su punta 51 de conexión con la porción 13 de pared distal hueca del lumen 1 obligatorio. En esta solución alternativa, la abertura 15 como se describió anteriormente en vista de 4a generalmente se cierra, pero la porción 13 de pared distal comprende diversas aberturas 15 circulares más pequeñas, similares a la aberturas como se conoce de la figura 3a como se describió anteriormente. La estructura del lumen 1 obligatorio también puede ser como se ilustra en la figura 2c en lugar de la solución tripartita como se ilustra en la figura 4b. Los efectos técnicos de esta realización preferida como se muestra en las figuras 4a, 4b y 4c son similares. Aquí, hay que señalar que, en lugar del sitio de conexión entre la porción 13 de pared distal y el alambre 5 guía como se muestra en las figuras 4a a 4c descritas anteriormente, la punta 51 de conexión del alambre 5 guía también se puede guiar en la mitad del catéter y se puede conectar con una parte media del lumen 1 obligatorio, por ejemplo en el punto de conexión de los tres lúmenes separados como se muestra en las figuras 4b y 4c), o alternativamente en cualquier otra parte de la porción 13 de pared distal adecuada para deflexión.

El material del catéter como se describió anteriormente está de conformidad con las normas y regulaciones que existen para catéteres clínicos y de laboratorio, que incluye problemas de biocompatibilidad.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de intercambio de fluido que tiene un extremo próximo y un extremo distal, el catéter comprende:
- un lumen (1) obligatorio que tiene un extremo (11) próximo y un extremo (12) distal, en el que una pared de lumen del lumen (1) obligatorio forma una porción (13) de pared distal en el extremo distal del lumen (1) obligatorio, la porción (13) de pared distal comprende por lo menos una abertura (15; 16; 17) de lumen en la pared de lumen, y
- 5 por lo menos un lumen (2) adicional que tiene un extremo (21) próximo y un extremo (22) distal, el extremo (22) distal se dispone dentro del lumen (1) obligatorio alejado del extremo (12) distal del lumen (1) obligatorio, caracterizado porque el extremo (12) distal del lumen (1) obligatorio tiene una forma cerrada,
- 10 la porción (13) de pared distal exhibe expansibilidad en por lo menos un área que rodea por lo menos una abertura (15; 16, 17) de lumen con el fin de proporcionar una función de desbloqueo para retirar el bloqueo del catéter,
- se puede adaptar cualquier lumen (1, 2) para la infusión de fluido y/o aspiración de fluido, y
- se efectúa un desbloqueo del catéter al alterar el ancho de por lo menos una abertura (15; 16, 17) de lumen al cambiar la presión del fluido de infusión y/o aspiración del catéter, la presión del fluido de infusión y/o aspiración que es diferente de una presión externa que actúa sobre el exterior de la porción (13) de pared distal del lumen (1) obligatorio.
- 15
2. El catéter de intercambio de fluido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la expansibilidad de la porción (13) de pared distal es diferente de la expansibilidad de por lo menos un lumen (2) adicional, preferiblemente mayor que la expansibilidad de por lo menos un lumen (2) adicional.
3. El catéter de intercambio de fluido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que por lo menos una abertura (15; 16, 17) de lumen comprende una forma particular, tal como una forma de hendidura, una forma de cruz, una forma de estrella, una forma de boquilla, una forma ovalada o similares.
- 20
4. El catéter de intercambio de fluido de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la forma de por lo menos una abertura (15; 16, 17) de lumen contribuye a la expansibilidad de la porción (13) de pared distal.
5. El catéter de intercambio de fluido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que se proporciona por lo menos un lumen (2) adicional de forma concéntrica dentro del lumen (1) obligatorio.
- 25
6. El catéter de intercambio de fluido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que se proporciona por lo menos un lumen (2) adicional paralelo al lumen (1) obligatorio mediante coextrusión.
7. El catéter de intercambio de fluido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que
- 30 el ancho de por lo menos una abertura (15; 16, 17) de lumen se agranda al proporcionar una presión de fluido de infusión dentro del extremo (12) distal del lumen (1) obligatorio mayor que una presión externa que actúa sobre el exterior de la porción (13) de pared distal del lumen (1) obligatorio, o
- se reduce el ancho de por lo menos una abertura (15; 16, 17) de lumen al proporcionar una presión de fluido de aspiración dentro del extremo (12) distal del lumen (1) obligatorio menor que una presión externa que actúa sobre el exterior de la porción (13) de pared distal del lumen (1) obligatorio.
- 35
8. El catéter de intercambio de fluido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que se proporciona un dispositivo mecánico para desbloqueo del catéter dentro del catéter, el dispositivo mecánico se conecta a por lo menos un extremo (12; 22) distal de cualquier lumen (1, 2), el catéter por lo tanto se adapta para transmitir fuerza de desviación al mismo para generar un movimiento de por lo menos una porción de extremo distal de dicho lumen (1, 2), preferiblemente en el que el dispositivo mecánico es un cable guía o similares.
- 40
9. El catéter de intercambio de fluido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que por lo menos uno del lumen (1, 2) infunde por lo menos un fármaco, específicamente en el que un lumen (1, 2) infunde por lo menos un fármaco diferente de por lo menos un fármaco infundido por otro lumen (2, 1).
10. El catéter de intercambio de fluido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el lumen (1) obligatorio y/o por lo menos un lumen (2) adicional se puede utilizar para retirar sustancias, tales como sangre, pus, tejido patológico o sustancias tóxicas.
- 45

11. El catéter de intercambio de fluido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el lumen (1) obligatorio y/o por lo menos un lumen (2) adicional se adapta para transmitir fluido o para guiar el equipo médico mínimamente invasivo.

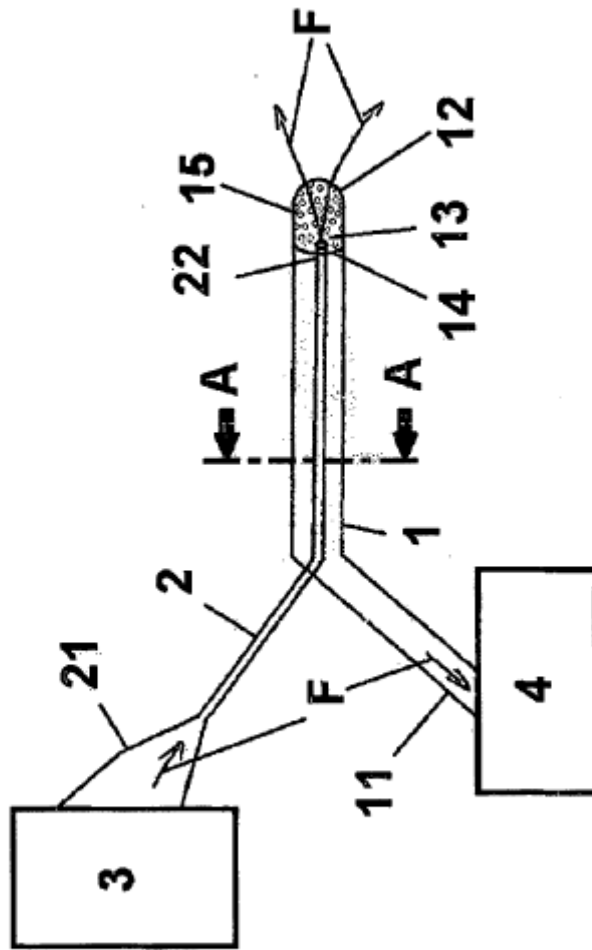


Fig. 1

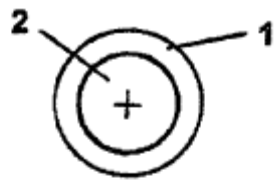


Fig. 2a

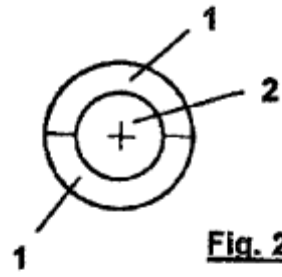


Fig. 2b

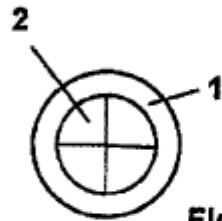


Fig. 2c

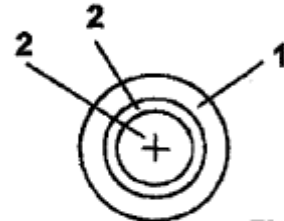


Fig. 2d

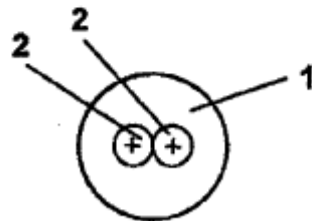


Fig. 2e

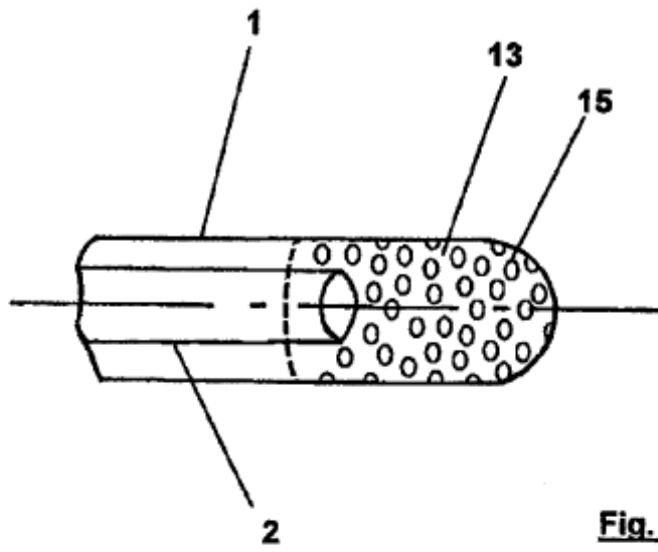


Fig. 3a

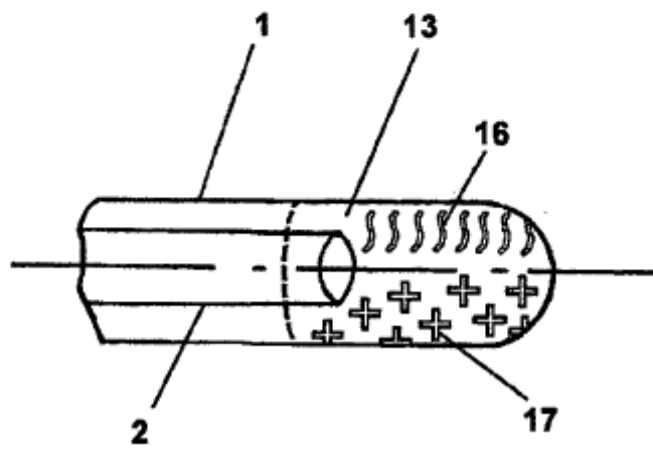


Fig. 3b

