

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 534**

51 Int. Cl.:

A61F 7/12 (2006.01)
A61B 17/221 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)
A61B 17/3207 (2006.01)
A61F 7/00 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.05.2013 PCT/EP2013/059925**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **28.11.2013 WO2013174676**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2013 E 13725107 (0)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2852340**

54 Título: **Sistema médico para la regulación endovascular de la temperatura de la sangre**

30 Prioridad:
22.05.2012 DE 102012104381

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.06.2017

73 Titular/es:
**ACANDIS GMBH & CO. KG (100.0%)
Kolpingstrasse 5
76327 Pfinztal, DE**

72 Inventor/es:
CATTANEO, GIORGIO

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 617 534 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 médico para la regulación endovascular de la temperatura de la sangre

5 La invención se refiere a un sistema médico para la regulación endovascular de la temperatura de la sangre para el tratamiento, especialmente para la recanalización de un vaso sanguíneo, así como a un catéter médico.

10 Los dispositivos para la recanalización sin la posibilidad de regular la temperatura se emplean en el sector médico para el restablecimiento del flujo sanguíneo en vasos sanguíneos. El flujo sanguíneo se puede interrumpir, por ejemplo, a causa de coágulos de sangre, especialmente trombos, lo que provoca una falta de suministro de sustancias nutritivas y oxígeno a las áreas de tejidos secundarios. Para restablecer el suministro, los coágulos se extirpan de forma mecánica y/o medicamentosa.

15 El documento US 2005/0085849 A1 describe un dispositivo de recanalización de este tipo que permite una extirpación mecánica de trombos. A estos efectos el dispositivo está provisto de un alambre de guía con una sección distal que durante la liberación se ensancha radialmente en espiral o de forma helicoidal en un vaso sanguíneo. Con la consiguiente estructura a modo de sacacorchos, que por medio de un catéter se posiciona a distancia del coágulo, se extrae el coágulo tirando del alambre de guía hacia atrás.

El documento US 2007/0250050 A1 describe un instrumento para la crioterapia. Un catéter de enfriamiento presenta un balón con una envoltura de balón, pudiéndose conectar la envoltura de balón a un tubo de refrigerante y a un tubo de alambre de guía.

20 Una de las complicaciones en la recanalización de un vaso sanguíneo, por ejemplo después de un ictus, es la hemorragia. Esto se debe a que las zonas necróticas presentan, distal de la oclusión del vaso, vasos con paredes degeneradas. Si durante la recanalización se produce un flujo sanguíneo repentino, acompañado por el restablecimiento de la tensión arterial, éstos vasos distales pueden sufrir daños, lo que puede dar lugar a hemorragias. Este problema surge precisamente con los sistemas de recanalización mecánicos que provocan una recanalización rápida de los vasos afectados.

25 La invención tiene por objeto proponer un sistema médico que reduzca los efectos secundarios en la recanalización mecánica de oclusiones vasculares y que además sea idóneo para un tratamiento eficaz de los ictus apopléticos.

De acuerdo con la invención, esta tarea se resuelve por medio de un sistema médico con las características de la reivindicación 1, alternativamente por medio de un sistema con las características de la reivindicación 14.

30 La invención está basada en la idea de proponer un sistema médico para la regulación endovascular de la temperatura de la sangre y para el tratamiento, especialmente para la recanalización de un vaso sanguíneo.

35 El sistema presenta un conducto de aportación y un dispositivo de tratamiento radialmente comprimible, especialmente un dispositivo de recanalización, que se dispone, en estado comprimido, de forma longitudinalmente desplazable en el conducto de aportación y que se puede expandir radialmente al salir del conducto de aportación para el tratamiento, especialmente para la recanalización del vaso sanguíneo. El sistema presenta además un elemento para la regulación de la temperatura de la sangre. El dispositivo de tratamiento, especialmente el dispositivo de recanalización, se puede posicionar distal del elemento de regulación de la temperatura de manera que durante el uso la sangre acondicionada por el elemento de regulación de la temperatura fluya hacia la zona de tratamiento, especialmente hacia la zona de recanalización del vaso sanguíneo.

40 La invención combina las funciones de los sistemas de tratamiento mecánicos, especialmente de los sistemas de recanalización mecánicos con las ventajas de la hipotermia endovascular en un único sistema o instrumento. Como consecuencia para el enfriamiento o, en general, para el acondicionamiento y para el tratamiento, especialmente para la recanalización, no se tiene que cambiar de instrumento. Según la invención, las dos operaciones se llevan a cabo con el mismo sistema o instrumento, con lo que mejora la eficacia del tratamiento. La regulación de la temperatura y el tratamiento, especialmente la recanalización, se pueden realizar a la vez o en momentos distintos.

45 La invención no sólo está indicada para el enfriamiento, sino también para el calentamiento de la sangre (hipertermia), o sea, generalmente, para el acondicionamiento de la sangre. Sin limitar la invención, el sistema se describe a continuación en relación con el enfriamiento de la sangre preferido.

50 Con el sistema combinado de hipotermia/recanalización se reduce la formación de hematomas que se pueden producir en caso de hemorragias vasculares durante la recanalización. Según la invención la sangre se enfría y el vaso se ensancha mecánicamente por medio de un mismo sistema, sin necesidad de cambiar el instrumento durante el tratamiento.

55 El sistema según la invención aprovecha además otros efectos positivos de la hipotermia que, precisamente en relación con la función de recanalización integrada, resulta especialmente importante. La hipotermia endovascular está especialmente indicada para el tratamiento de ictus apopléticos, dado que contribuye a la prolongación de la ventana de tiempo en el tratamiento. Al contrario que la lisis, la hipertermia también es apropiada para el tratamiento de ictus hemorrágicos. Por lo tanto, la hipotermia se puede emplear como una de las primeras medidas terapéuticas, independientemente del tipo de ictus (isquémico o hemorrágico). La hipotermia endovascular ofrece en concreto la

ventaja de que la transmisión del calor de la sangre al medio de regulación de la temperatura se produce directamente en el vaso. La hipotermia endovascular posibilita así una transmisión térmica especialmente eficaz. Por otra parte se puede generar un efecto de enfriamiento muy local que a su vez permite, en relación con la función de recanalización integrada, un tratamiento específico de partes del cuerpo especiales localmente delimitadas.

5 La invención no se limita a un sistema de recanalización como stents, sino que permite la combinación de la función de acondicionamiento en general con sistemas de tratamiento mecánicos que se utilizan de modo endovascular. En el marco de la invención, un dispositivo de tratamiento radialmente comprimible y expandible, como Flow Diverter, por ejemplo, stents de aneurisma o stentgrafts, comprende en concreto dispositivos de trombectomía y dispositivos de oclusión. Como ejemplo concreto de un stent de aneurisma se indica el Stent Neuro Closed fabricado y distribuido por la solicitante, y como ejemplo concreto de un dispositivo de trombectomía el Device Aperio fabricado y distribuido igualmente por la solicitante. Unos dispositivos de oclusión utilizables en el marco de la invención son los "coils" de aneurisma que, después de la liberación de la forma estirada, adoptan una forma curvada. La forma estirada corresponde al estado radialmente comprimido y la forma curvada al estado radialmente expandido.

Los sistemas de tratamiento especialmente preferidos son sistemas de recanalización como, por ejemplo, stents.

15 Es cierto que ya se conocen instrumentos médicos para la hipotermia endovascular, por ejemplo catéteres de balón. Un catéter de balón se describe en el documento US 6,702,783. Sin embargo, los instrumentos descritos sirven exclusivamente para enfriar la sangre, pero no para la recanalización de vasos sanguíneos.

Los instrumentos de hipotermia conocidos presentan además una medidas tan grandes que no se pueden emplear para el tratamiento de vasos distales, por ejemplo en la región cerebral.

20 El sistema según la invención para la regulación endovascular de la temperatura de la sangre y para el tratamiento, especialmente para la recanalización de un vaso sanguíneo, en cambio, se puede utilizar de manera flexible y permite también el tratamiento de vasos de diámetro pequeño. El sistema según la invención presenta un dispositivo de tratamiento, especialmente un dispositivo de recanalización y un elemento para la regulación de la temperatura separado, pudiéndose posicionar el dispositivo de tratamiento, especialmente el dispositivo de recanalización, fundamentalmente independiente del elemento para la regulación de la temperatura dentro del vaso sanguíneo. La consiguiente separación de funciones dentro del mismo sistema médico permite la optimización de la función del respectivo componente con independencia de la función del otro componente. Así resulta, por ejemplo, posible dimensionar el dispositivo de tratamiento, especialmente el dispositivo de recanalización, de modo que se expandan en vasos de pequeño diámetro.

30 El elemento para la regulación de la temperatura se dispone durante el uso, es decir, con el dispositivo de tratamiento liberado y expandido, especialmente el dispositivo de recanalización, cerca del mismo. Dado que el diámetro del vaso se agranda siempre de distal a proximal, es posible que el elemento para la regulación de la temperatura presente un diámetro mayor que el dispositivo de tratamiento, especialmente el dispositivo de recanalización. De esta forma la superficie, que codetermina el grado de eficacia del elemento para la determinación de la temperatura, se puede optimizar para la transmisión térmica, sin que se produzca una limitación en el dimensionamiento del dispositivo de tratamiento, especialmente del dispositivo de recanalización, puesto que es independiente del elemento para la regulación de la temperatura.

Otras variantes de realización preferidas de la invención se indican en las subreivindicaciones.

40 Las características y ventajas de las variantes de realización según la invención, descritas a continuación en relación con el dispositivo de recanalización, se revelan y reivindican también en general en relación con el dispositivo de tratamiento. Esto se refiere a toda la solicitud.

45 El dispositivo de recanalización puede presentar una estructura de rejilla radialmente expandible y radialmente comprimible, por la que puede fluir, en estado expandido, la sangre. Estos dispositivos de recanalización son en sí conocidos y presentan, junto con los sistemas combinados de regulación de la temperatura/recanalización la ventaja de que el acondicionamiento de la sangre, especialmente el enfriamiento de la misma y la recanalización del vaso sanguíneo se pueden llevar a cabo al mismo tiempo.

En general, con el sistema la temperatura de la sangre se puede regular antes y después de la recanalización. La regulación durante la recanalización requiere un dispositivo de recanalización por el que, en estado expandido, fluye la sangre como, por ejemplo, la estructura de rejilla antes mencionada.

50 Para el manejo y la activación conjuntos del dispositivo de recanalización y del elemento para la regulación de la temperatura el conducto de aportación puede presentar un canal para el dispositivo de recanalización extendido a lo largo de al menos un conducto de regulación de la temperatura, por el que fluye un medio de regulación de la temperatura y que está unido al elemento para la regulación de la temperatura.

55 En una variante de realización preferida el conducto de aportación se dispone con movimiento longitudinal en el canal, montándose el dispositivo de recanalización longitudinalmente desplazable en el conducto de aportación. Por medio del conducto de aportación se consigue una función telescópica mediante la cual se puede ajustar fácilmente la distancia entre el elemento para la regulación de la temperatura y el dispositivo de recanalización.

Así se pueden tener en consideración las circunstancias específicas del paciente como el diámetro del vaso, la curvatura del vaso, etc., siendo posible que el dispositivo de recanalización llegue también a zonas vasculares de pequeño diámetro.

5 Con esta finalidad el elemento para la regulación de la temperatura, que presenta un diámetro mayor que el sistema de recanalización, se dispone en una zona en la que el vaso sanguíneo presenta un diámetro suficientemente grande. Para otras aplicaciones el diámetro del elemento para la regulación de la temperatura puede corresponder al del dispositivo de recanalización o ser más pequeño. El conducto de aportación se desplaza, con o sin alambre de guía, del canal en dirección distal en las zonas estrechas del vaso hasta la zona de recanalización, de manera que el dispositivo de recanalización se pueda posicionar. Para ello el dispositivo de recanalización se avanza en el conducto de aportación hasta la zona de recanalización que, después del posicionamiento correcto del dispositivo de recanalización, se retrae. Así se libera el dispositivo de recanalización y el mismo se expande en dirección radial, con lo que se restablece o agranda la sección transversal de flujo del vaso.

10 Alternativamente el dispositivo de recanalización se puede disponer directamente en el canal de forma longitudinalmente desplazable. Esta variante de realización presenta una estructura sencilla y se puede fabricar con facilidad. Se puede emplear además un diámetro de canal pequeño.

15 Con preferencia se unen al menos dos conductos de regulación de la temperatura al elemento para la regulación de la temperatura, lo que permite un avance y retroceso continuo del medio de regulación de la temperatura, es decir, una regulación continua de la temperatura. Alternativamente se puede unir un solo conducto de regulación de la temperatura para el avance y retroceso pulsado del medio de regulación de la temperatura al elemento para la regulación de la temperatura. Así se simplifica la estructura.

20 Si el conducto de regulación de la temperatura para el avance se dispone dentro del conducto de regulación de la temperatura para el retroceso, el medio de regulación de la temperatura conducido al elemento para la regulación de la temperatura se aísla térmicamente frente a la sangre que lo rodea.

25 El abastecimiento del elemento para la regulación de la temperatura se puede conseguir previendo que el conducto de regulación de la temperatura para el avance sobresalga en dirección distal del conducto de regulación de la temperatura para el retroceso, uniéndose un extremo proximal del elemento para la regulación de la temperatura al conducto de regulación de la temperatura para el retroceso y un extremo distal del elemento para la regulación de la temperatura al conducto de regulación de la temperatura para el avance, en especial respectivamente de manera impermeable al fluido. De este modo se crea una cámara de recepción cerrada por los extremos axiales de forma impermeable al fluido entre los extremos distales del conducto de regulación de la temperatura para el avance y el conducto de regulación de la temperatura para el retroceso, que se puede llenar con el medio de regulación de la temperatura.

30 Si se dispone al menos un orificio de salida en el conducto de regulación de la temperatura para el avance en el extremo distal del elemento para la regulación de la temperatura, el medio de regulación de la temperatura sale por el extremo distal del elemento para la regulación de la temperatura y se aporta desde allí al conducto de regulación de la temperatura para el retroceso. Así se obtiene un tramo de regulación y de intercambio térmico lo más largo posible.

35 Alternativamente el único conducto de regulación de la temperatura para el avance y retroceso puede sobresalir en dirección distal del canal, uniéndose un extremo proximal del elemento para la regulación de la temperatura al único conducto de regulación de la temperatura y un extremo distal del elemento para la regulación de la temperatura al canal, especialmente de forma impermeable al flujo. Las ventajas de esta variante de realización se describen en relación con el conducto de aportación de múltiples rutas.

40 El elemento para la regulación de la temperatura forma preferiblemente un balón de regulación de la temperatura, especialmente un balón de regulación de la temperatura perfilado que tiene la ventaja de que la expansión se consigue por la presión del medio de regulación de la temperatura.

45 Una estructura sencilla del sistema se logra si el al menos un conducto de regulación de la temperatura, en especial los dos conductos de regulación de la temperatura, y el canal para el dispositivo de recanalización se disponen coaxialmente.

50 Se ha comprobado que se consigue una buena posibilidad de posicionamiento del elemento para la regulación de la temperatura y del dispositivo de tratamiento, especialmente del dispositivo de recanalización, si la máxima distancia ajustable entre el extremo distal del conducto de aportación y el extremo distal del sistema de aportación, especialmente del canal, es de 10 cm a 30 cm, en especial de 15 cm a 25 cm.

55 La revelación se refiere además a un catéter médico que presenta un conducto principal con al menos tres lúmenes de trabajo, disponiéndose un primer lumen de trabajo de forma excéntrica respecto al conducto principal y un segundo y un tercer lumen de trabajo concéntricos el uno respecto al otro. Un catéter como éste es apropiado para ser utilizado en un sistema según una de las reivindicaciones 1 – 12 ó 14, y se revela en relación con este sistema, tal como se explica en las reivindicaciones y en la descripción. El catéter se describe independiente del sistema y se puede emplear también para otros fines de aplicación.

- El catéter ofrece la ventaja de que, debido a la disposición excéntrica del primer lumen de trabajo, aumenta el volumen de los otros dos lúmenes de trabajo, especialmente del segundo lumen de trabajo. Esta ventaja adquiere una especial importancia en el sistema según la invención cuando el primer lumen de trabajo constituye el sistema de aportación para el dispositivo de recanalización y el segundo lumen de trabajo uno de los conductos de regulación de la temperatura, especialmente el conducto de regulación de la temperatura para el avance. De este modo se incrementa la sección transversal de flujo para el medio de regulación de la temperatura.
- 5
- Cuando el conducto de regulación de la temperatura para el avance se dispone radialmente por dentro, se obtiene la ventaja de un aislamiento óptimo del medio de regulación de la temperatura en el conducto de regulación de la temperatura para el avance. El conducto de regulación de la temperatura para el retroceso rodea radialmente por fuera una sección periférica del conducto de regulación de la temperatura para el avance. Otra sección periférica o la sección periférica restante del conducto de regulación de la temperatura para el avance queda aislada por el primer lumen de trabajo dispuesto excéntricamente, en especial por el canal.
- 10
- Frente a los sistemas en los que todos los lúmenes de trabajo se disponen concéntricamente, el catéter según la invención tiene la ventaja de que los distintos lúmenes de trabajo tienen una posición fija a lo largo del catéter. Esto se puede conseguir, por ejemplo, uniendo el primer lumen de trabajo dispuesto excéntricamente a los otros lúmenes de trabajo, especialmente por adherencia de materiales.
- 15
- El catéter se puede empelar también con otros sistemas.
- La invención se explica a continuación más detalladamente a la vista de ejemplos de realización con otros detalles y con referencia a los dibujos esquemáticos que se adjuntan. Éstos muestran en la
- 20
- Figura 1 una vista de un sistema según un ejemplo de realización conforme a la invención en un vaso sanguíneo con el dispositivo de recanalización expandido, previéndose para el posicionamiento del dispositivo de recanalización un conducto de aportación adicional en un canal;
- Figura 2 una vista de un sistema según otro ejemplo de realización conforme a la invención en un vaso sanguíneo con el dispositivo de recanalización expandido, pudiéndose posicionar el dispositivo de recanalización sin conducto de aportación adicional directamente por medio del canal;
- 25
- Figura 3 una sección longitudinal del extremo distal de un catéter con tres lúmenes de trabajo concéntricos apropiado para los sistemas según las figuras 1, 2;
- Figura 4 una sección longitudinal del catéter según la figura 3 con un conducto de aportación en el canal conforme al sistema de la figura 1;
- 30
- Figura 5 una sección longitudinal del catéter según la figura 3 con un dispositivo de recanalización aportado directamente en el canal, conforme al sistema de la figura 2;
- Figura 6 una sección longitudinal del extremo distal de un catéter con dos lúmenes de trabajo concéntricos apropiado para los sistemas según las figuras 1, 2;
- 35
- Figura 7 una vista de un ejemplo de un catéter con tres lúmenes de trabajo, de los que uno se dispone de forma excéntrica y que es apropiado para los sistemas según las figuras 1, 2;
- Figura 8 una vista en perspectiva del extremo distal del catéter según la figura 7;
- Figura 9 una sección del catéter según la figura 7;
- Figura 10 una sección de otro catéter apropiado para los sistemas según las figuras 1, 2 y
- Figura 11 una sección longitudinal del catéter según la figura 10.
- 40
- En las figuras 1 y 2 se representan sistemas médicos según los ejemplos conformes a la invención durante su uso, que se introducen en un vaso sanguíneo, por ejemplo en la arteria carótida y la arteria cerebral media. Los sistemas se pueden empelar en otras partes de tratamiento del cuerpo.
- Los dos sistemas tienen en común que estos componentes para la regulación endovascular de la temperatura de la sangre, especialmente para la hipotermia endovascular, y los componentes para la recanalización de un vaso sanguíneo, se combinan en un mismo sistema. El sistema se puede manejar uniformemente, por lo que los componentes del sistema pueden cumplir, sin cambio de instrumento, tanto las funciones de enfriamiento como las de recanalización. El enfriamiento de la sangre y la recanalización se pueden llevar a cabo de forma independiente en cuanto al tiempo o al mismo tiempo. Los dos sistemas permiten el enfriamiento de la sangre antes, durante y después de la recanalización. En dependencia de la función de recanalización respectivamente elegida también es posible realizar el enfriamiento sólo antes o después de la recanalización, por ejemplo si durante el proceso de recanalización no es posible que la sangre pase por el vaso a tratar.
- 45
- 50
- La invención se describe a la vista de las funciones combinadas de regulación de la temperatura y recanalización. Las características y ventajas así reveladas se muestran y reivindican también en relación con un sistema que combina generalmente un dispositivo de regulación de la temperatura y un dispositivo de tratamiento, como se indica en la reivindicación 1.
- 55

Para el enfriamiento y la recanalización combinados los sistemas según las figuras 1 y 2 presentan un conducto de aportación 10, especialmente un catéter, un dispositivo de recanalización 11 y un elemento para la regulación de la temperatura 12. El dispositivo de recanalización 11 y el elemento para la regulación de la temperatura 12 constituyen componentes separados del sistema que están separados local y funcionalmente.

5 El dispositivo de recanalización 11 se puede comprimir radialmente de modo que se introduzca por el lado proximal de usuario del sistema en el conducto de aportación 10 y se mueva axialmente en el conducto de aportación 10 en estado comprimido. Como consecuencia, el dispositivo de recanalización 11 se puede transportar por el conducto de aportación 10 a la zona de tratamiento, por ejemplo por medio de un alambre de transporte 23 o de un "pusher" que mueve el dispositivo de recanalización 11.

10 El dispositivo de recanalización 11 es radialmente expandible cuando sale del conducto de aportación 10 en el lugar de tratamiento, es decir, en las figuras 1 y 2 en la zona del trombo. Con la expansión radial se agranda el diámetro del dispositivo de recanalización 11, por lo que el trombo se presiona contra la pared del vaso y se forma una abertura en el vaso sanguíneo. La expansión radial se puede producir sin que actúe una fuerza exterior. En este caso, el dispositivo de recanalización 11 es autoexpandible, por ejemplo a causa de fuerzas elásticas almacenadas en estado comprimido o por elección de un material con memoria de forma debidamente acondicionado. Los dos mecanismos son conocidos. También es posible expandir el dispositivo de recanalización 11 mediante aplicación de fuerzas radiales externas, por ejemplo por medio de un catéter de dilatación.

El dispositivo de recanalización 11 puede presentar una estructura en forma de tubo o de rejilla a modo de stent, por ejemplo trenzada o cortada con láser. Los mecanismos de expansión de estas estructuras de rejilla son conocidos.

20 Las características del dispositivo de recanalización 11 antes mencionadas se revelan en relación con todos los ejemplos.

El sistema según las figuras 1 y 2 presenta además un elemento para la regulación de la temperatura 12 para la regulación de la temperatura de la sangre. Junto con el sistema se revela y reivindica también un medio de regulación de la temperatura, especialmente el refrigerante, que forma parte del sistema.

25 El elemento para la regulación de la temperatura 12 se configura en forma de balón 19. El balón 19 se dispone por la cara exterior del conducto de aportación 10, especialmente en la pared exterior del catéter. El conducto de aportación 10 atraviesa el elemento para la regulación de la temperatura 12. El elemento para la regulación de la temperatura 12 rodea, al menos en parte, especialmente por completo, al conducto de aportación 10 en dirección perimetral y se extiende en dirección longitudinal a lo largo del conducto de aportación 10, especialmente de una sección del conducto de aportación 10.

30 El elemento para la regulación de la temperatura 12, especialmente el balón 19, puede expandirse radialmente. En estado expandido el diámetro exterior del balón 19 es más grande que el diámetro exterior del conducto de regulación de la temperatura 13. El balón 19 se dimensiona además de manera que en el vaso de destino presente un diámetro exterior más pequeño que el diámetro del vaso sanguíneo (véase Fig. 1). A estos efectos el balón 19 se puede expandir hasta un diámetro predeterminado (sin compliance). Durante el uso la sangre fluye por la hendidura entre el balón 19 y la pared del vaso. Para ello es posible que el balón 19 no presente ningún perfil, es decir, que presente una pared continua lisa.

35 Para mejorar el flujo el balón 19 puede formar, en estado expandido, una pared exterior perfilada de modo que la sangre pueda pasar en dirección distal al lado del balón 19. Los primeros segmentos de pared del balón 19 se pueden ajustar a la pared del vaso. Los segundos segmentos de pared situados entre medias pueden presentar un diámetro exterior menor que los primeros segmentos de pared y formar canales de flujo para la sangre. En sección transversal, el balón 19 puede tener, por ejemplo, la forma de una estrella.

Al pasar, la sangre transmite calor al balón 19, que actúa de este modo como intercambiador térmico.

40 La sangre así calentada o enfriada llega después a la zona del dispositivo de recanalización 11 y, en caso de que el mismo sea permeable, fluye por el mismo durante el proceso de recanalización. Como se ha descrito inicialmente, también son posibles otros tipos de funcionamiento.

45 El sistema se ha adaptado para que el dispositivo de recanalización 11 se pueda posicionar durante el uso de manera distal respecto al elemento para la regulación de la temperatura 12. Así se consigue que la sangre acondicionada durante el uso por el elemento para la regulación de la temperatura 12 pueda fluir hasta la zona de recanalización. En los ejemplos según las figuras 1 y 2 esto se consigue por que el dispositivo de recanalización 11 se dispone en el conducto de aportación 10 en estado comprimido y se puede mover en dirección longitudinal del conducto de aportación 10. El elemento para la regulación de la temperatura 12 está unido al conducto de aportación 10, concretamente a una de las paredes exteriores del conducto de aportación 12. El extremo distal del elemento para la regulación de la temperatura 12 termina aproximadamente a la misma altura que el extremo distal del conducto de aportación 10. El extremo distal del elemento para la regulación de la temperatura 12 puede distanciarse en dirección proximal respecto al extremo distal del conducto de aportación 10. De este modo se evita con seguridad una colisión del elemento para la regulación de la temperatura 12 con otros elementos, por ejemplo, con el elemento de recanalización 11, que salen del orificio de salida previsto por el extremo distal del conducto de

aportación 10. Dicho con otras palabras, el elemento para la regulación de la temperatura 12 se extiende desde el extremo distal del conducto de aportación 10, en dirección proximal, a lo largo del conducto de aportación 10.

5 Cuando el dispositivo de recanalización 11 sale del conducto de aportación 10, ya sea directamente como en la figura 2, o indirectamente como en la figura 1, el dispositivo de recanalización 11 se encuentra distal respecto al elemento para la regulación de la temperatura 12. Así se consigue la disposición secuencial mostrada en las figuras 1 y 2 del elemento para la regulación de la temperatura 12 y del dispositivo de recanalización 11, de modo que la sangre acondicionada por el elemento para la regulación de la temperatura 12 puede llegar a la zona de recanalización.

10 El conducto de aportación 10 se estructura de manera que tanto pueda transportar el dispositivo de recanalización 11 hasta el lugar de tratamiento como abastecer al elemento para la regulación de la temperatura 12 de un medio de regulación de la temperatura. El conducto de aportación 10, en concreto un catéter, presenta para ello un canal 17 para el dispositivo de recanalización 11. El canal 17 se describe más detalladamente en relación con las figuras 3 a 6. El canal 17 se extiende a lo largo de al menos un conducto de regulación de la temperatura 13a, 13b, por el que, durante el uso, fluye el medio de regulación de la temperatura y que está unido al elemento para la regulación de la temperatura 12. El conducto de aportación 10 integra el canal 17 y el al menos un conducto de regulación de la temperatura 13a, 13b en un único componente, especialmente en un conducto de catéter o un conducto principal 21, por lo que el canal 17 y el al menos un conducto de regulación de la temperatura 13a, 13b se pueden manejar conjuntamente. El término "canal" define tanto el lumen como la pared que limita el lumen. Lo mismo se refiere al término "conducto de regulación de la temperatura".

20 A continuación se describen dos posibilidades para que se ponga en práctica la doble función del conducto de aportación 10, es decir, la aportación del dispositivo de recanalización 11 y el abastecimiento del elemento para la regulación de la temperatura 12. En el ejemplo según la figura 1 el conducto de aportación 10 presenta un conducto de aportación separado 18 dispuesto de forma longitudinalmente desplazable en el canal 17. El dispositivo de recanalización 11 se dispone a su vez con movimiento longitudinal en el conducto de aportación 18. El conducto de aportación 18 se puede configurar, por ejemplo, a modo de un así llamado microcatéter, es decir, como catéter flexible con un diámetro exterior pequeño que puede llegar hasta zonas vasculares de lumen estrecho. Como se muestra en la figura 1, se obtiene así la ventaja de que el elemento para la regulación de la temperatura 12 se pueda posicionar a una distancia relativamente grande del trombo T en un vaso con un diámetro en comparación grande. El conducto de aportación 10 se empuja desde el canal 17 hacia delante, por ejemplo por medio de un alambre de guía, y sale del conducto de aportación 10. El conducto de aportación 18 se mueve hasta la zona de tratamiento, en concreto hasta que la punta o el extremo distal del conducto de aportación 18 sobresalga del trombo T en dirección distal. Por consiguiente, el conducto de aportación 18 constituye una unión telescópica, especialmente con dos elementos de empuje, entre elemento para la regulación de la temperatura 12 unido al conducto de aportación 10 y el trombo T. El dispositivo de recanalización 11 se puede empujar después hasta llegar al trombo T por el conducto de aportación 18, que se retira de forma conocida una vez posicionado el dispositivo de recanalización 11 correctamente en la zona del trombo. De este modo el dispositivo de recanalización 11 sale del conducto de aportación 18, como se representa en la figura 1, y se puede expandir radialmente.

Por lo tanto, el dispositivo de recanalización 11 se posiciona distal del elemento para la regulación de la temperatura 12 o se puede posicionar por medio del sistema.

40 Alternativamente el dispositivo de recanalización 11 se puede disponer directamente en el canal 17 de forma longitudinalmente desplazable, como se representa en la figura 2. Así se simplifica la estructura del sistema. Dado que el dispositivo de recanalización 11 se expande directamente después de la salida del canal 17, la distancia entre el elemento para la regulación de la temperatura 12 y el dispositivo de recanalización 11 liberado es menor que la distancia ajustada con el sistema según la figura 1.

45 En el ejemplo de realización según la figura 2, la distancia entre el elemento para la regulación de la temperatura 12 y el dispositivo de recanalización 11 se puede ajustar retirando el elemento para la regulación de la temperatura 12 después de la salida del dispositivo de recanalización 11 más en dirección proximal, en concreto junto con el conducto de aportación 10 o el catéter. Al retirar el elemento para la regulación de la temperatura 12 se comprime y no se encuentra en estado expandido. El elemento para la regulación de la temperatura 12 del ejemplo según la figura 1, en cambio, se puede posicionar de manera fija en un punto apropiado del vaso sanguíneo. La distancia entre el elemento para la regulación de la temperatura 12 y el dispositivo de recanalización 11 se ajusta empujando el conducto de aportación 18 hacia delante. Se puede comprobar que de esta manera se pueden conseguir prácticamente distancias de cualquier tamaño. El sistema según la figura 1 está especialmente indicado para recanalizar oclusiones en vasos sanguíneos con un diámetro muy pequeño y para enfriar eficazmente la sangre que fluye hacia la zona de recanalización.

Por consiguiente, la posibilidad de posicionar el dispositivo de recanalización 11 distal del elemento para la regulación de la temperatura 12 se consigue por que el dispositivo de recanalización 11 y el elemento para la regulación de la temperatura 12 se pueden mover relativamente de forma axial el uno respecto al otro para posicionar el dispositivo de recanalización 11. El movimiento relativo se puede conseguir, por ejemplo, disponiendo el elemento para la regulación de la temperatura 12 de forma fija respecto al sistema en su conjunto y moviendo el dispositivo de recanalización 11 en el conducto de aportación 10 directa o indirectamente de forma axial por el conducto de aportación 18. El movimiento relativo permite el posicionamiento del dispositivo de recanalización distal

respecto al elemento para la regulación de la temperatura 12, dado que el dispositivo de recanalización 11 se transporta a través de la posición del elemento para la regulación de la temperatura 12 de proximal a distal y se sale distal del elemento para la regulación de la temperatura 12 del conducto de aportación 10. La movilidad relativa entre el dispositivo de recanalización 11 y el elemento para la regulación de la temperatura 12 permite además el ajuste de la distancia axial entre el elemento para la regulación de la temperatura 12 y el dispositivo de recanalización 11, por lo que se pueden considerar las circunstancias específicas del paciente como el diámetro de los vasos sanguíneos, la curvatura de los vasos, etc.

En las figuras 3 a 6 se representan ejemplos de la unión entre el elemento para la regulación de la temperatura 12 y el conducto de aportación 10, representando las figuras 3 a 5 un conducto de aportación 10 de tres lúmenes y la figura 6 un conducto de aportación 10 de dos lúmenes.

Los dos conductos de aportación 10 según las figuras 3 y 6 tienen en común un canal 17 adaptado para la aportación directa del elemento de recanalización 11 (figura 5) o para la aportación indirecta a través del conducto de aportación 18 adicional (figura 4). Las dos posibilidades de aportación según las figuras 4, 5 también son posibles en el conducto de aportación 10 según la figura 6.

El canal 17 constituye un conducto flexible o un manguito flexible. El diámetro exterior del dispositivo de recanalización 11 (figura 5) o el diámetro exterior del conducto de aportación 18 adicional (figura 4) se adapta al diámetro interior del canal 17, de modo que el dispositivo de recanalización 11 o el conducto de aportación 18 se pueda mover axialmente en el canal 17. Lo mismo se puede decir del canal 17 según la figura 6.

El conducto de aportación 10 según la figura 3 presenta al menos otro, como mínimo dos conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b que se extienden a lo largo del canal 17. En el ejemplo según la figura 3, el canal 17 y los dos conductos de regulación de temperatura 13a, 13b se disponen en concreto de manera fundamentalmente concéntrica. También son posibles otras geometrías de sección transversal del conducto de aportación 10 como se explica más detalladamente a la vista del ejemplo de realización según la figura 7.

En el ejemplo según la figura 3, los dos conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b se adaptan para un flujo continuo por el elemento para la regulación de la temperatura 12, en concreto del balón 19. En este caso, uno de los dos conductos de regulación de la temperatura 13a, en especial, el primer conducto de regulación de la temperatura 13a, sirve de conducto de avance por el que el medio de regulación de la temperatura o el refrigerante se aporta al balón 19. El otro de los dos conductos de regulación de la temperatura, especialmente el segundo conducto de regulación de la temperatura 13b sirve de conducto de retroceso por el que el medio de regulación de la temperatura se evacua del balón 19.

El primer y el segundo conducto de regulación de la temperatura 13a, 13b se forman por medio de conductos flexibles o manguitos de distinto diámetro. La pared interior del primer conducto de regulación de la temperatura 13a para el avance está formada por la pared exterior del canal 17. Así se produce un primer paso anular entre el canal 17 y la pared interior del primer conducto de regulación de la temperatura 13a por el que se conduce el medio de regulación de la temperatura en dirección distal. La pared exterior del primer conducto de regulación de la temperatura 13a forma, junto con la pared interior del segundo conducto de regulación de la temperatura 13b, un segundo paso anular por el que sale el medio de regulación de la temperatura calentado del balón 19. Las direcciones de aportación del medio de regulación de la temperatura se indican por medio de las dos flechas en la figura 3 (véase también figura 6).

El primer conducto de regulación de la temperatura 13a se encuentra en el ejemplo según la figura 3 entre el canal 17 y el segundo conducto de regulación de la temperatura 13b. El segundo conducto de regulación de la temperatura 13b forma la pared exterior del conducto de aportación 10 que durante el uso entra en contacto con la sangre.

El primer conducto de regulación de la temperatura 13a para el avance se dispone dentro del segundo conducto de regulación de la temperatura 13b para el retroceso. Por lo tanto, el segundo conducto de regulación de la temperatura 13b se encuentra entre la sangre que lo rodea y el primer conducto de regulación de la temperatura, con lo que el medio de regulación de la temperatura aportado queda térmicamente aislado frente a la sangre por el medio de regulación de la temperatura que recircula.

El conducto de aportación 10 según la figura 7 se basa en el mismo principio de aislamiento.

El elemento para la regulación de la temperatura 12, concretamente el balón 19, está unido en el flujo al conducto de aportación 10 como sigue.

El primer conducto de regulación de la temperatura 13a para el avance sobresale en dirección distal del extremo distal del segundo conducto de regulación de la temperatura 13b para el retroceso. Por consiguiente, el primer conducto de regulación de la temperatura 13a es, al menos por el extremo distal del conducto de aportación 10, más largo que el segundo conducto de regulación de la temperatura 13b para el retroceso. El extremo distal 15 del balón 19 está unido a la sección que sobresale del primer conducto de regulación de la temperatura 13a para el avance, como se ve perfectamente en la figura 3. En concreto, el extremo distal 15 del elemento para la regulación de la temperatura 12 o del balón 19 está unido al extremo distal del primer conducto de regulación de la temperatura 13a.

- 5 El extremo distal del primer conducto de regulación de la temperatura 13a presenta un elemento de obturación 22 entre el primer conducto de regulación de la temperatura 13a y el canal 17, con lo que se evita que el medio de regulación de la temperatura pueda salir del vaso sanguíneo. Dicho con otras palabras, el paso anular entre el canal 17 y el primer conducto de regulación de la temperatura 13a queda cerrado de forma impermeable al fluido distal del elemento para la regulación de la temperatura 12 o del balón 19.
- 10 El extremo proximal 14 del elemento para la regulación de la temperatura 12 o del balón 19 está unido de forma impermeable al fluido al segundo conducto de regulación de la temperatura 13b. En concreto, el extremo proximal 14 del balón 19 está unido de forma impermeable al fluido al extremo distal del segundo conducto de regulación de la temperatura 13b.
- 15 La unión en el flujo entre el primer conducto de regulación de la temperatura 13a y el balón 19 se produce a través de al menos un orificio de salida 20, por ejemplo, a través de 2, 3 o más orificios de salida 20 previstos lateralmente en la pared del primer conducto de regulación de la temperatura 13a. El número y la disposición de los orificios de salida 20, tanto en dirección longitudinal como en dirección periférica, del primer conducto de regulación de la temperatura 13a pueden diferir del ejemplo según la figura 3.
- 20 La salida del medio de regulación de la temperatura del balón 19 se produce por el paso anular entre el segundo conducto de regulación de la temperatura 13b y el primer conducto de regulación de la temperatura 13a. De este modo el primer y el segundo conducto de regulación de la temperatura 13a, 13b están unidos en el flujo por el extremo distal, con lo que el medio de regulación de la temperatura puede fluir de forma continua a través del balón 19. El balón 19 cubre la distancia entre el extremo distal del primer conducto de regulación de la temperatura 13a y el extremo distal del segundo conducto de regulación de la temperatura 13b y, por consiguiente, la sección que sobresale del primer conducto de regulación de la temperatura 13a. Así se obtiene la cámara de recepción para el medio de regulación de la temperatura unida de forma impermeable al fluido al conducto de aportación 10.
- 25 Para una acción eficaz del balón 19 como intercambiador térmico, los orificios de salida 20 se prevén en la zona del extremo distal del primer conducto de regulación de la temperatura 13a, con lo que el medio de regulación de la temperatura frío puede fluir a lo largo del primer conducto de regulación de la temperatura 13a que sobresale en el balón 19 en dirección proximal. En la zona del balón 19 se produce la transmisión térmica de la sangre más caliente al medio de regulación de la temperatura más frío en el balón 19.
- 30 A través de la longitud de la sección que sobresale del primer conducto de regulación de la temperatura 13a se puede ajustar la longitud del tramo de enfriamiento.
- 35 Las figuras 4, 5 muestran diferentes posibilidades de empleo del conducto de aportación 10 o del catéter según la figura 3. El ejemplo según la figura 4 presenta conductos de aportación adicionales 18 con los que se puede extender telescópicamente el conducto de aportación 10 para la aportación del dispositivo de recanalización 11. El dispositivo de recanalización 11 está unido a un alambre de transporte guiado en el conducto de aportación 18, por lo que el dispositivo de recanalización 11 se dispone en el conducto de aportación 18 de forma axialmente desplazable. El dispositivo de recanalización 11 se puede volver a introducir en el conducto de aportación 18 después de la salida. Un ejemplo de un trenzado retráctil se publica en la solicitud 10 2009 056 450 de la solicitante.
- 40 En el ejemplo según la figura 5, el dispositivo de recanalización 11 se guía directamente en el canal 17. Esto significa que la pared interior del canal 17 mantiene en estado comprimido al dispositivo de recanalización 11 que después de salir del canal 17 se expande radialmente, como se muestra en la figura 5. También en este ejemplo, el dispositivo de recanalización 11 es retráctil como se representa por medio de la flecha en dirección proximal. A estos efectos el alambre de transporte 23 se activa de forma correspondiente. El conducto de aportación 10 según la figura 6 se diferencia del conducto de aportación 10 según la figura 3 en que se prevé un único conducto de regulación de la temperatura 13a tanto para la aportación como para la extracción del medio de regulación de la temperatura, como se indica por medio de la doble flecha en la figura 6. De forma similar a la del ejemplo según la figura 3, el único conducto de regulación de la temperatura 13a rodea al canal 17, configurándose el canal 17 y el conducto de regulación de la temperatura 13a respectivamente como manguitos o conductos flexibles. El canal 17 y el conducto de regulación de la temperatura 13a se disponen en concreto de forma concéntrica.
- 45 El ejemplo según la figura 6 es apropiado para el funcionamiento pulsátil durante el cual el balón 19 se llena alternativamente con el medio de regulación de la temperatura y se vacía. Para ello, el extremo distal 15 del elemento para la regulación de la temperatura 12, concretamente del balón 19, se une a la sección del canal 17 que sobresale del extremo distal del único conducto de regulación de la temperatura 13a en dirección distal. En concreto, el extremo distal 15 del balón 19 está unido de forma impermeable al fluido al extremo distal del canal 17. El extremo proximal del elemento para la regulación de la temperatura 12, concretamente del balón 19, está unido al conducto de regulación de la temperatura 13a, concretamente al extremo distal del conducto de regulación de la temperatura 13a. De este modo se crea, al igual que en el ejemplo según la figura 3, un tramo de enfriamiento correspondiente aproximadamente a la longitud de la sección que sobresale del canal 17. La sección que sobresale del canal 17 queda cubierta, como en el ejemplo según la figura 3, por la pared del balón 19, con lo que se forma una cámara de recepción para el medio de regulación de la temperatura. En este sentido se hace referencia a la descripción de la figura 3.
- 50 Para aportar al elemento para la regulación de la temperatura 12 el medio de regulación de la temperatura, el al menos un conducto de regulación de la temperatura o los dos conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b

están unidos a una unidad de abastecimiento no representada dispuesta fuera del cuerpo, que proporciona una presión de abastecimiento suficiente.

El conducto de aportación 10 constituye un catéter multifuncional con funciones de recanalización y de regulación de la temperatura, especialmente con función de enfriamiento.

5 Para la recepción del conducto de aportación 18, el lumen del canal 17 presenta un diámetro de al menos 0,6 mm, especialmente de al menos 0,7 mm, en especial de al menos 0,8 mm, en especial de al menos 0,9 mm, en especial de 1,0 mm, en especial de 1,1 mm, en especial de 1,2 mm, en especial de 1,4 mm. Así se consigue una posibilidad de desplazamiento axial fundamentalmente sin fricción del conducto de aportación 18, especialmente del microcatéter. El máximo diámetro interior del canal 17 es de 1,6 mm, en especial de 1,4 mm, en especial de 1,2 mm, en especial de 1,0 mm, en especial de 0,8 mm. Los límites superiores antes citados se revelan respectivamente con los límites inferiores antes citados para la formación de áreas, es decir, el límite superior de 1,6 mm con todos los valores de límites inferiores, el límite superior de 1,4 mm con todos los valores de límites inferiores, etc. Los valores de límite superior dan lugar a que el conducto de aportación 18 no se ondule de manera importante en el canal 17 cuando se utilizan diferentes conductos de aportación 18 adaptados debidamente al canal 17.

15 El lumen del canal 17 según las figuras 2 y 5, con el que dispositivo de recanalización 11 se guía directamente en el canal 17 presenta un diámetro mínimo de 0,35 mm, en especial de 0,40 mm, en especial de 0,45 mm, en especial de 0,5 mm, en especial de 0,6 mm, en especial de 0,7 mm. Así se consigue la aportación del dispositivo de recanalización 11 sin fricción importante. El máximo diámetro interior del canal 17 es de 1,0 mm, en especial de 0,9 mm, en especial de 0,8 mm, en especial de 0,7 mm, en especial de 0,6 mm, en especial de 0,5 mm. Los límites superiores antes citados se revelan respectivamente de forma individual con los límites inferiores antes citados, es decir, el límite superior de 1,0 mm se revela junto con todos los valores de límites inferiores, el límite superior de 0,9 mm junto con todos los valores de límites inferiores, etc. El ajuste del máximo diámetro interior da lugar a que el alambre de transporte o de guía del dispositivo no se ondule de manera importante en el lumen.

25 Los distintos componentes del sistema, es decir, el conducto de aportación 10, el dispositivo de recanalización 11 y el elemento para la regulación de la temperatura 12 constituyen elementos esenciales de la invención. Es posible ofrecer, por ejemplo, el conducto de aportación 18 y el dispositivo de recanalización 11, por una parte, y el conducto de aportación 10 junto con el elemento para la regulación de la temperatura 12, por otra parte, por separado, en cuyo caso la combinación de estos componentes en un sistema médico se lleva a cabo en otro lugar.

30 Un ejemplo de un catéter se representa en las figuras 7 a 9. El catéter allí representado se revela en relación con el sistema médico para la regulación de la temperatura y recanalización descrito y reivindicado anteriormente. Es posible utilizar el catéter para otros tratamientos con otros sistemas.

35 El catéter según la figura 7 forma un conducto principal 21 que representa el recubrimiento exterior del catéter. En el conducto principal 21 se crean al menos tres lúmenes de trabajo 13a, 13b, 17. También son posibles más de tres lúmenes de trabajo. En el ejemplo según la figura 7 se prevén exactamente tres lúmenes de trabajo 13a, 13b, 17. El primer lumen de trabajo 17 se dispone excéntricamente respecto a la línea central del conducto principal 21. El conducto principal 21 tiene forma de tubo y presenta una línea central (no representada) en el centro. En relación con esta línea central, el primer lumen de trabajo 17 se dispone de forma excéntrica, como se ve en la figura 7. Dicho con otras palabras, el lumen de trabajo 17 se configura lateralmente, es decir, radialmente desplazado en la pared del conducto principal 21. El lumen de trabajo 17 presenta una sección transversal fundamentalmente circular.

40 El lumen de trabajo 17 corresponde al canal 17 en los ejemplos según las figuras 1 a 6. Durante el uso se dispone y mueve en el canal 17 o en el lumen de trabajo 17 el dispositivo de recanalización 11 o el conducto de aportación 18.

45 El conducto principal 21 presenta un segundo y un tercer lumen de trabajo 13a y 13b. Como se ve en la figura 7, el segundo y el tercer lumen de trabajo 13a, 13b se disponen fundamentalmente de forma concéntrica el uno respecto al otro. El segundo y el tercer lumen de trabajo 13a, 13b se pueden configurar concéntricos al conducto principal 21 o concéntricos el uno respecto al otro si el conducto principal 21 corresponde al tercer lumen de trabajo 13b.

50 La sección transversal del segundo lumen de trabajo 13a y del tercer lumen de trabajo 13b presenta en concreto fundamentalmente el mismo centro. En sección transversal el segundo y el tercer lumen de trabajo 13a, 13b son fundamentalmente circulares, como se ve perfectamente en la figura 9. La geometría circular del segundo y tercer lumen de trabajo 13a, 13b la interrumpe el primer lumen de trabajo 17 en dirección perimetral, como se ve en la figura 9. El segundo y el tercer lumen de trabajo 13a, 13b se unen respectivamente al primer lumen de trabajo, en especial por unión de materiales, con lo que resultan una disposición de posición fija de los lúmenes entre sí.

55 El segundo y el tercer lumen de trabajo 13a, 13b corresponden al primer y al segundo conducto de regulación de la temperatura 13a, 13b de los ejemplos según las figuras 1 y 6. El segundo lumen de trabajo 13a o el primer conducto de regulación de la temperatura 13a sirve para la aportación del medio de regulación de la temperatura al elemento para la regulación de la temperatura 12. El tercer lumen de trabajo 13b o el segundo conducto de regulación de la temperatura 13b sirve para el retroceso del medio de regulación de la temperatura desde el elemento para la regulación de la temperatura 12. Al igual que en los ejemplos anteriores, se configura entre el segundo conducto de regulación de la temperatura exterior 13b y el primer conducto de regulación de la temperatura interior 13a un paso anular 24. La pared del canal 17 dispuesto excéntricamente interrumpe el paso anular 24. Al contrario que en los ejemplos de realización según las figuras 1 a 6, en los que todos los conductos o el conducto y el canal se disponen

concéntricamente, con lo que se obtiene un paso anular perimetral completo, el paso anular del ejemplo según la figura 9 se interrumpe o se configura en forma de media luna o en forma de C.

La ventaja del catéter según las figuras 7 a 9 consiste en que, debido a la disposición excéntrica del canal 17, aumenta la superficie de sección transversal del primer conducto de regulación de la temperatura 13a. El lumen de salida del segundo conducto de regulación de la temperatura 13b se aísla además térmicamente del lumen de entrada del primer conducto de regulación de la temperatura 13a contra la sangre más caliente que lo rodea, por lo que se reduce la transmisión térmica entre el líquido refrigerante o, en general, el medio de regulación de la temperatura y la sangre a lo largo del catéter.

El primer canal de trabajo 17 está indicado para la aportación de un alambre de guía o, como se ha mencionado, para la aportación de un microcatéter. El lumen del primer lumen de trabajo o del canal 17 presenta un diámetro máximo de 1,2 mm, especialmente de 1,0 mm, en especial de 0,9 mm, en especial de 0,85 mm como máximo, en especial de 0,8 mm como máximo, en especial de 0,75 mm como máximo. El límite inferior del diámetro es, como mínimo, de 0,4 mm, en especial como mínimo de 0,5 mm, especialmente como mínimo de 0,6 mm, especialmente como mínimo de 0,7 mm, especialmente como mínimo de 0,8 mm. Los límites interiores antes indicados se pueden combinar respectivamente de forma individual con los límites superiores antes indicados para la formación de áreas, por ejemplo 0,4 mm con todos los valores de límites superiores, 0,5 mm con todos los valores de límites superiores, etc.. Los valores de límites superiores e inferiores antes indicados del diámetro son válidos para el canal 17, cuando éste se concibe para la aportación de un conducto de aportación adicional 18 o de un microcatéter.

Cuando el primer lumen de trabajo 17 o el canal 17 se prevé para la aportación de un alambre de guía, el primer lumen de trabajo 17 presenta un diámetro máximo de 1,0 mm, en especial de 0,8 mm como máximo, especialmente de 0,6 mm como máximo, especialmente de 0,5 mm como máximo, especialmente de 0,45 mm como máximo, especialmente de 0,4 mm como máximo, especialmente de 0,35 mm como máximo. El límite inferior del diámetro es, como mínimo, de 0,3 mm, en especial como mínimo de 0,4 mm, especialmente como mínimo de 0,5 mm, especialmente como mínimo de 0,6 mm. Los valores de límites inferiores antes indicados se pueden combinar superiormente con todos los valores de límites superiores, por ejemplo 0,3 mm con todos los valores de límites superiores para la aportación del alambre de guía, 0,4 mm con todos los valores de límites superiores para la aportación del alambre de aportación, etc.. El diámetro exterior del catéter, en concreto el diámetro exterior del conducto principal 21, que en el ejemplo según la figura 7 corresponde a la pared exterior del segundo conducto de regulación de la temperatura 13b, puede presentar las siguientes dimensiones. El máximo diámetro exterior puede ser de 4,0 mm, en especial como máximo de 3,5 mm, especialmente como máximo de 3,0 mm, especialmente como máximo de 2,7 mm, especialmente como máximo de 2,4 mm, especialmente como máximo de 2,0 mm, especialmente como máximo de 1,7 mm. Especialmente apropiados son catéteres con un tamaño de aprox. 8 Fr (es decir, 2,7 mm) para la aportación a la arteria carótida.

Si el catéter debe aportarse distal, como en el ejemplo de la figura 2, es posible un diámetro máximo de 1,4 mm a 1,0 mm. Los límites inferiores, que se pueden combinar respectivamente de forma individual con los límites superiores indicados, pueden ser como mínimo de 0,7 mm, especialmente como mínimo de 1,0 mm, especialmente como mínimo de 1,3 mm, especialmente como mínimo de 1,7 mm.

Las paredes de los dos conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b así como del canal 17 en la zona del primer conducto de regulación de la temperatura 13a pueden ser como máximo de 400 µm, especialmente como máximo de 300 µm, especialmente como máximo de 200 µm, especialmente como máximo de 150 µm, especialmente como máximo de 100 µm. El límite inferior puede ser, por ejemplo, de 90 µm.

La unión del elemento para la regulación de la temperatura 12, en concreto del balón 19, al catéter según la figura 7 se representa en la figura 8. En principio, la unión se lleva a cabo de forma similar a la del ejemplo de realización según la figura 3. En este sentido se hace referencia a las explicaciones en relación con la figura 3, que también se revelan en relación con el ejemplo según la figura 8.

El primer conducto de regulación de la temperatura 13a o el segundo lumen de trabajo 13a sobresalen en dirección distal del extremo distal del segundo conducto de regulación de la temperatura 13b. El paso anular entre el primer conducto de regulación de la temperatura 13a y el segundo conducto de regulación de la temperatura 13b para el retroceso (véase la flecha en dirección distal) se puede ver perfectamente. En la pared del primer conducto de regulación de la temperatura 13a se prevén varios orificios de salida 20, especialmente al menos un orificio de salida 20, por el que el medio de regulación de la temperatura puede salir del primer conducto de regulación de la temperatura 13a (véase la flecha). Los orificios de salida 20 se disponen en la zona del extremo distal del primer conducto de regulación de la temperatura 13a. Los orificios de salida 20 se disponen en dirección longitudinal uno detrás de otro, previéndose el orificio de salida más proximal 20 aproximadamente en el centro de la sección que sobresale del primer conducto de regulación de la temperatura 13a.

El extremo proximal del elemento para la regulación de la temperatura 12, concretamente del balón 19, se une de forma impermeable al flujo a la parte que sobresale del primer conducto de regulación de la temperatura 13a, en concreto al extremo distal del primer conducto de regulación de la temperatura 13a. El extremo proximal del balón 19 se une de forma impermeable al fluido al segundo conducto de regulación de la temperatura 13b, especialmente al extremo distal del segundo conducto de regulación de la temperatura 13b. De este modo el balón 19 cubre la

cámara de recepción que se extiende a lo largo de la parte que sobresale del primer conducto de regulación de la temperatura 13a y por la que fluye el medio de regulación de la temperatura.

El cierre distal por medio del elemento de obturación 22 del primer conducto de regulación de la temperatura 13a se ve en la figura 8. El canal 17 o el primer lumen de trabajo 17 sobresale en dirección distal del extremo distal del primer conducto de regulación de la temperatura 13a. También es posible que el canal 17 termine a la misma altura que el primer conducto de regulación de la temperatura 13a.

Es posible que los lúmenes de trabajo 13a, 13b sufran una variación de sección transversal en dirección longitudinal del catéter. El catéter puede aumentar, por ejemplo, en dirección proximal, con lo que se reducen las pérdidas de presión durante la aportación del líquido. Los diámetros antes indicados se refieren a la parte distal del catéter con una longitud de al menos 10 mm, especialmente de al menos 15 mm, especialmente de al menos 20 mm, especialmente de al menos 30 mm. El límite superior de la parte distal presenta una longitud máxima de 60 mm, especialmente de 50 mm, especialmente de 40 mm, especialmente de 30 mm. Los límites superiores e inferiores antes indicados se pueden combinar respectivamente entre sí.

El catéter antes descrito según las figuras 7 a 9 se revela y reivindica en relación con un sistema como lumen de aportación para un microcatéter o un alambre de guía (canal 17) y como lumen de entrada y lumen de salida para un líquido refrigerante, moviéndose el líquido refrigerante en el lumen de entrada en dirección distal y en el lumen de salida en dirección proximal.

Como materiales pueden interesar materiales termoplásticos como Pebax y PU con o sin refuerzo.

Se describe además un sistema para la regulación de la temperatura, especialmente para el enfriamiento de sangre, que presenta un catéter de varios lúmenes con un elemento para la regulación de la temperatura, como el que se ha descrito antes, y un conducto de aportación 18 en el canal 17. Al contrario que los ejemplos antes mencionados, el sistema no presenta ningún dispositivo de recanalización. En este caso el conducto de aportación 18 se adapta para la aportación al vaso sanguíneo de un medicamento que desprende los trombos, para lo que se une a un sistema de aportación de medicamentos apropiado.

Otro conducto de aportación 10, especialmente un catéter idóneo para todos los sistemas antes descritos, y que se revela y reivindica como tal junto con los mismos, se representa en las figuras 10, 11.

El catéter 10 presenta una sección transversal de tres lúmenes. Los dos conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b presentan una sección transversal en forma de riñón y rodean en parte al canal 17 de sección transversal circular. El canal 17 se dispone lateralmente en la pared del catéter 10, es decir excéntricamente en el catéter 10. También es posible otra distribución de los lúmenes. En general, el canal 17 tiene una sección transversal más pequeña que respectivamente uno de los conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b.

El canal 17 es apropiado para la aportación de un conducto de aportación separado 18, especialmente de un microcatéter 18, en especial de un microcatéter 2Fr. El canal 17 tiene preferiblemente un diámetro de 0,7 mm a 1,1 mm, especialmente de 0,8 mm a 1,0 mm, especialmente de 0,85 mm a 0,95 mm.

El diámetro del catéter 10, en el que se fija el elemento para la regulación de la temperatura 12, especialmente el balón de regulación de la temperatura 19, es al menos a la altura del balón de 2,0 mm a 2,6 mm, especialmente de 2,1 mm a 2,5 mm, especialmente de 2,2 mm a 2,4 mm, especialmente de 2,25 mm a 2,35 mm.

El balón de regulación de la temperatura 19 se dispone por el extremo distal del catéter 10. El balón 19 está preferiblemente distanciado de la punta del catéter 10. La distancia puede ser de 10 mm a 30 mm. En la punta del catéter 10 se puede disponer un marcador (no representado).

La longitud axial del balón de regulación de la temperatura 19 es preferiblemente de 3 cm a 10 cm, especialmente de 4 cm a 9 cm, especialmente de 6 cm a 8 cm. El diámetro del balón 19 expandido oscila entre 4 mm y 8 mm, especialmente entre 5 mm y 7 mm, especialmente entre 5,5 mm y 6,5 mm. La longitud, al menos la longitud implantable del catéter 10, oscila entre 120 mm y 140 mm, especialmente entre 125 y 135 mm. El microcatéter 18, que se mueve en el canal 17, tiene un diámetro distal de entre 0,55 y 0,7 mm, especialmente de entre 0,55 y 0,66 mm, correspondiendo los últimos valores a una gama de entre 1,7 y 2 French.

El microcatéter 18 se puede empujar y sacar del catéter 10 de manera que la parte distal del microcatéter 18 sobresalga de la parte distal del catéter de enfriamiento 10. La parte que sobresale del microcatéter 18 tiene una longitud de 10 cm a 30 cm, especialmente de 15 y 25 cm.

La parte que sobresale corresponde a la máxima distancia ajustable entre el extremo distal del conducto de aportación o del microcatéter 18 y el extremo distal del conducto de aportación o del catéter 10, especialmente del canal 17.

Como se representa en la figura 11, el elemento para la regulación de la temperatura 12, especialmente el balón 19, recibe el refrigerante de forma continua a través de los dos conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b, con lo que se mejora la capacidad de enfriamiento. El conducto de regulación de la temperatura 13a de aportación se une en concreto, a través de un orificio de aportación 24, al elemento para la regulación de la temperatura 12. El orificio de aportación 24 se dispone distal. El conducto de regulación de la temperatura de evacuación 13b se une a un orificio de evacuación 25 de disposición proximal, con lo que se evita un calentamiento del refrigerante que fluye

por el elemento para la regulación de la temperatura 12 por parte del refrigerante a evacuar. Se representa respectivamente un único orificio de aportación y de evacuación 24, 25. También es posible prever varios orificios de aportación 24 y varios orificios de evacuación 25, por ejemplo orificios repartidos por el perímetro.

5 Generalmente se configuran en los conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b respectivamente al menos un orificio de aportación y evacuación 24, 25, que une los respectivos conductos 13a, 13b al elemento para la regulación de la temperatura 12 de forma impermeable al fluido. En un caso preferido se configura un único orificio 24, 25 por conducto 13a, 13b. Los orificios 24, 25 se disponen relativamente desplazados respecto al eje del elemento para la regulación de la temperatura 12, especialmente del balón 19, por ejemplo en 180°. Los orificios 24, 25 se dispone respectivamente en la zona final del balón 19. También se pueden prever varios orificios para la aportación y/o evacuación.

10 Por el extremo proximal del catéter 10 se prevé, según la figura 11, un sistema de conexión 33 con dos conexiones para el refrigerante, por ejemplo un conector de luer por medio del cual se aporta y evacua el refrigerante.

15 Los dos conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b se cierran distal del orificio de aportación 24, como se ve en la figura 11. A estos efectos la pared de los dos conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b se va estrechando y termina con la pared exterior del catéter 10 de forma impermeable al fluido. Un cierre de este tipo de los dos conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b se realiza, de manera conocida, por medio de un útil debidamente perfilado aportado por distal que suelda las paredes de los conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b.

20 La punta del catéter 10 presenta, según la figura 11, una zona de introducción 26. Alternativamente los dos conductos de regulación de la temperatura 13a, 13b se pueden cerrar por medio de un adhesivo o resina. Los extremos axiales del balón 19 se fijan en el catéter 10, por ejemplo con un adhesivo o mediante soldadura por láser.

25 Si se emplea como dispositivo de tratamiento un dispositivo de oclusión, en concreto un "coil" de aneurisma, el "coil" se adapta de manera que después de la salida del microcatéter 18 presente como estructura general expandida un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior del microcatéter 18, especialmente mayor que el diámetro exterior del catéter 10.

Lista de referencias

10	Conducto de aportación / catéter
11	Dispositivo de recanalización
30	12 Elemento para la regulación de la temperatura
	13a, b Conductos de regulación de la temperatura
	14 Extremo proximal del elemento para la regulación de la temperatura
	15 Extremo distal del elemento para la regulación de la temperatura
	16 Extremo distal del conducto de regulación de la temperatura
35	17 Canal
	18 Conducto de aportación / microcatéter
	19 Balón de regulación de la temperatura
	20 Orificio de salida del conducto de regulación de la temperatura
	21 Orificio de salida del canal
40	22 Elemento de obturación
	23 Alambre de transporte
	24 Orificio de aportación
	25 Orificio de evacuación
45	BG Vaso sanguíneo
	T Trombo

REIVINDICACIONES

1. Sistema médico para la regulación endovascular de la temperatura de la sangre y para el tratamiento de un vaso sanguíneo, especialmente para la recanalización de un vaso sanguíneo
- 5 - un conducto de aportación (10),
 - un dispositivo de tratamiento comprimible (11), especialmente un dispositivo de recanalización (11) que en estado comprimido se dispone en el conducto de aportación (10) de forma longitudinalmente desplazable y que como consecuencia de la salida del conducto de aportación (10) se puede expandir radialmente para el tratamiento del vaso sanguíneo, especialmente para la recanalización del vaso sanguíneo,
- 10 caracterizado por que el sistema presenta un elemento para la regulación de la temperatura (12) para la regulación de la temperatura de la sangre, pudiéndose posicionar el dispositivo de tratamiento (11), especialmente el dispositivo de recanalización (11) distal respecto al elemento para la regulación de la temperatura (12) de manera que durante el uso la sangre acondicionada por el elemento para la regulación de la temperatura (12) fluya hacia la zona de tratamiento, especialmente hacia la zona de recanalización del vaso sanguíneo.
- 15
2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo de tratamiento (11) comprende un Flow Diverter, un dispositivo de trombectomía y un dispositivo de oclusión.
3. Sistema según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que el dispositivo de tratamiento (11), especialmente el dispositivo de recanalización (11), presenta una estructura de rejilla radialmente expandible y radialmente comprimible por la que, en estado expandido, puede fluir la sangre.
- 20
4. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el conducto de aportación (10) presenta un canal (17) para el dispositivo de tratamiento (11), especialmente para el dispositivo de recanalización (11), que se extiende a lo largo de al menos un conducto de regulación de la temperatura (13a, 13b) por el que fluye un medio de regulación de la temperatura y que está unido al elemento para la regulación de la temperatura (12).
- 25
5. Sistema según la reivindicación 4, caracterizado por que un conducto de aportación (18) se dispone en el canal (17) de forma longitudinalmente desplazable, disponiéndose el dispositivo de tratamiento (11), especialmente el dispositivo de recanalización (11), de forma longitudinalmente desplazable en el conducto de aportación (18).
- 30
6. Sistema según la reivindicación 4, caracterizado por que el dispositivo de tratamiento (11), especialmente el dispositivo de recanalización (11), se dispone directamente en el canal (17) de forma longitudinalmente desplazable.
- 35
7. Sistema según una de las reivindicaciones 4 – 6, caracterizado por que al menos dos conductos de regulación de la temperatura (13a, 13b) para el avance y retroceso continuo del medio de regulación de la temperatura se unen al elemento para la regulación de la temperatura (12) o por que un único conducto de regulación de la temperatura (13a) para un avance y retroceso pulsátil del medio de regulación de la temperatura se une al elemento para la regulación de la temperatura (12).
- 40
8. Sistema según la reivindicación 7, caracterizado por que el conducto de regulación de la temperatura (13a) para el avance se dispone dentro del conducto de regulación de la temperatura 13b) para el retroceso.
9. Sistema según la reivindicación 7 u 8, caracterizado por que el conducto de regulación de la temperatura (13a) para el avance sobresale en dirección distal del conducto de regulación de la temperatura (13b) para el retroceso, uniéndose un extremo proximal (14) del elemento para la regulación de la temperatura (12) al conducto de regulación de la temperatura (13b) para el retroceso y un extremo distal (15) del elemento para la regulación de la temperatura (12) al conducto de regulación de la temperatura (13a) para el avance.
- 45
10. Sistema según la reivindicación 9, caracterizado por que al menos un orificio de salida (20) se dispone en el conducto de regulación de la temperatura (13a) para el avance por el extremo distal (15) del elemento para la regulación de la temperatura (12).
- 50
11. Sistema según la reivindicación 7, caracterizado por que el canal (17) sobresale en dirección distal del único conducto de regulación de la temperatura (13a) para el avance y retroceso, uniéndose un extremo proximal (14) del elemento para la regulación de la temperatura (12) al único conducto de regulación de la temperatura (13a) y un extremo distal (15) del elemento para la regulación de la temperatura (12) al canal (17).
- 55
12. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el elemento para la regulación de la temperatura (12) forma un balón de regulación de la temperatura, especialmente un balón de regulación de la temperatura perfilado (19).
- 60
13. Sistema según una de las reivindicaciones 4 – 12, caracterizado por que al menos un conducto de regulación de la temperatura, especialmente los dos conductos de regulación de la temperatura (13a, 13b) y el canal (17) para el dispositivo de tratamiento (11), especialmente para el dispositivo de recanalización (11), se disponen coaxialmente.
- 65

14. Sistema médico para la regulación endovascular de la temperatura de la sangre, que presenta

- un conducto de aportación (10) y
- un elemento para la regulación de la temperatura (12) para la regulación de la temperatura de la sangre,

5 caracterizado por que el sistema presenta un conducto de aportación (18), especialmente para la administración de un medicamento trombolítico, que se dispone de forma longitudinalmente desplazable en el conducto de aportación (10), pudiéndose mover una sección distal del conducto de aportación (18) en dirección distal fuera del conducto de aportación (10), pudiéndose posicionar un orificio de salida de la sección distal del conducto de aportación (18) distal respecto al elemento para la regulación de la temperatura (12) de manera que durante el uso la sangre

10 acondicionada por el elemento para la regulación de la temperatura (12) fluya hacia el orificio de salida de la sección distal del conducto de aportación (18).

15. Sistema según la reivindicación 5 ó 14, caracterizado por que la máxima distancia entre el extremo distal del conducto de aportación (18) y el extremo distal del conducto de aportación (10), especialmente el canal (17), es de 10 cm a 30 cm, en especial de 15 cm a 25 cm.

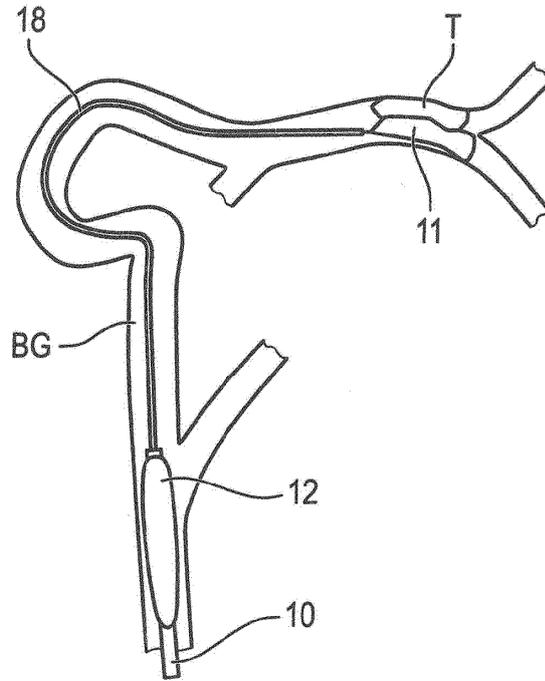


FIG. 1

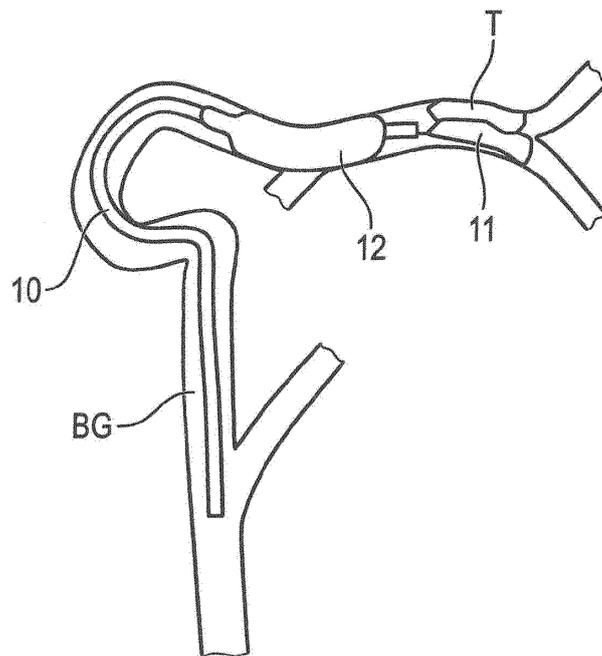


FIG. 2

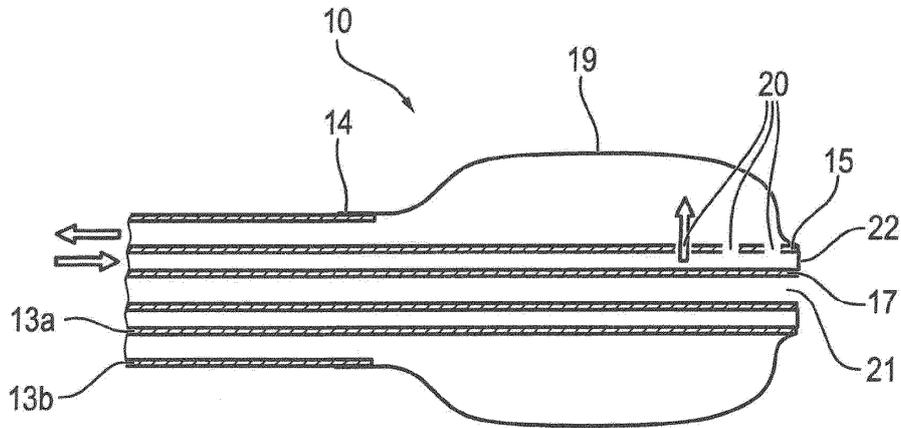


FIG. 3

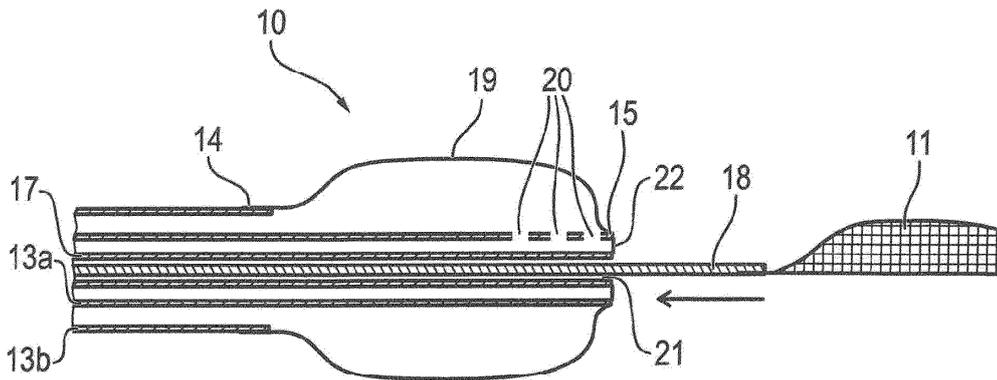


FIG. 4

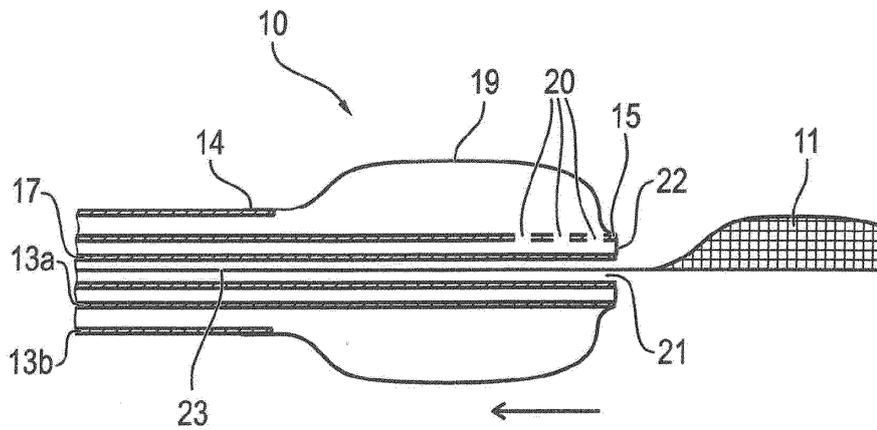


FIG. 5

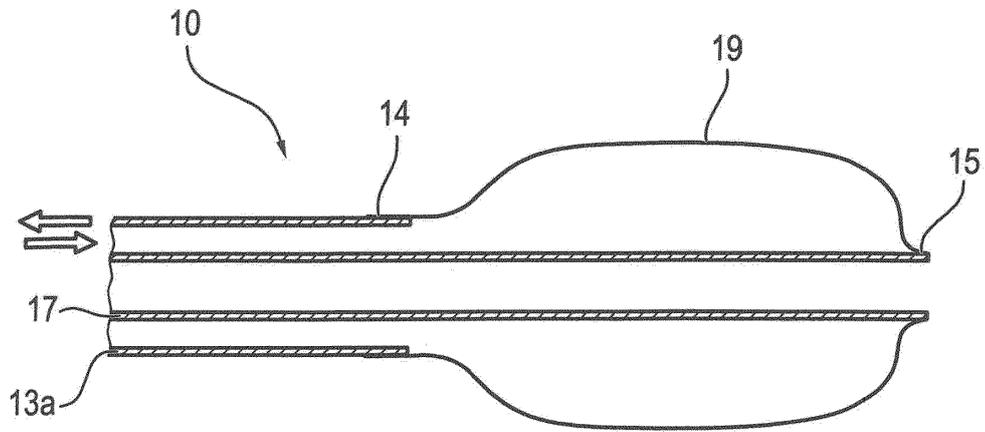


FIG. 6

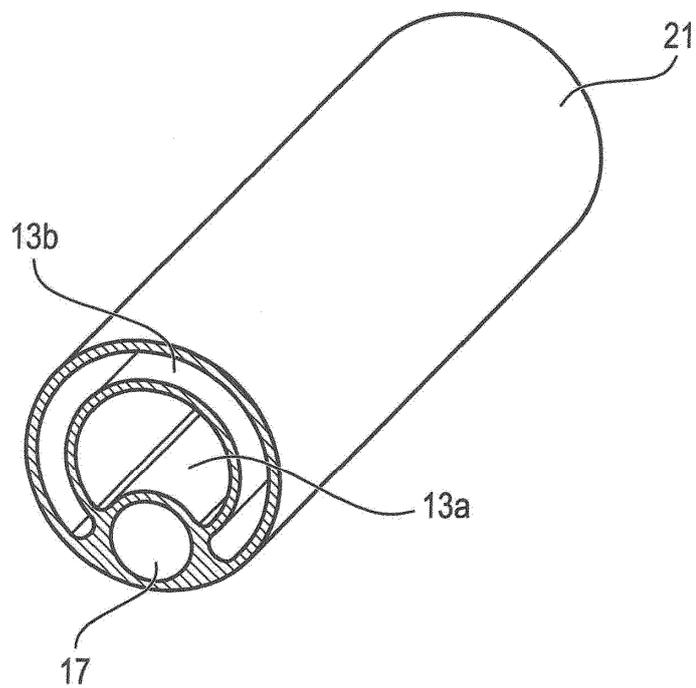


FIG. 7

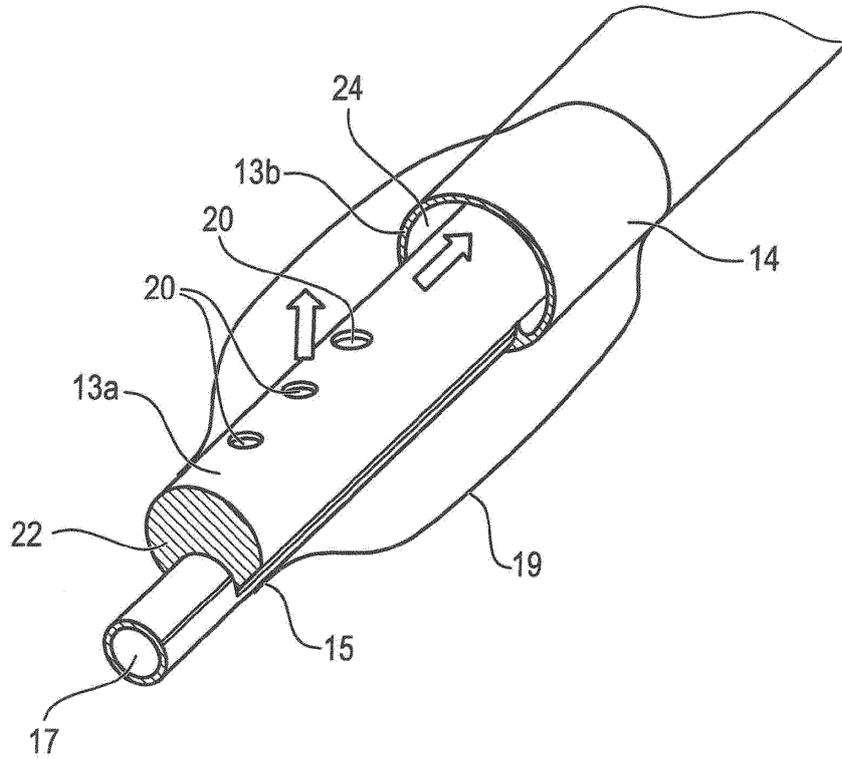


FIG. 8

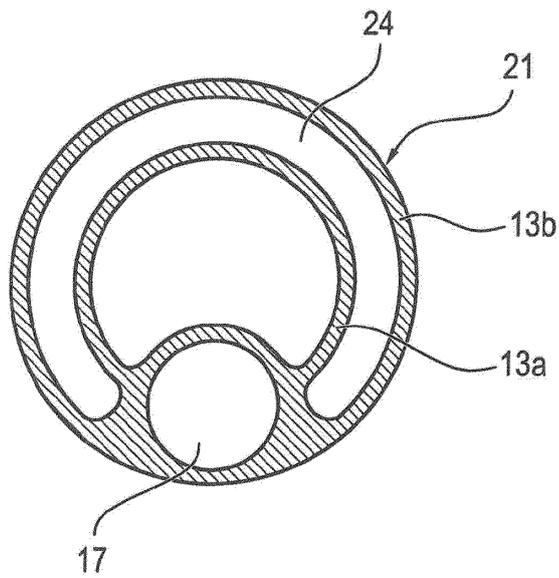


FIG. 9

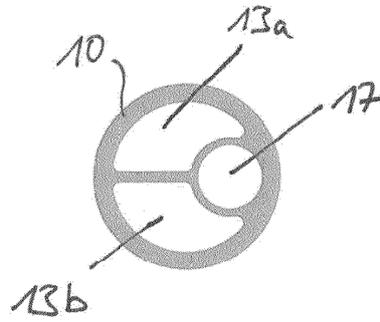


Fig. 10

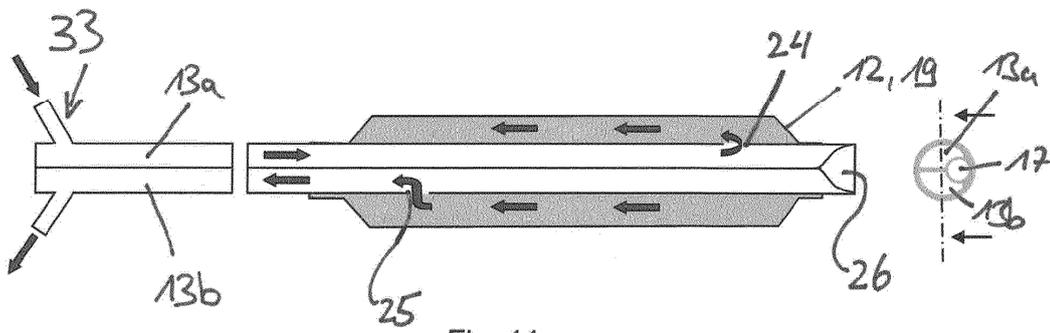


Fig. 11