

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 055**

51 Int. Cl.:

A61F 7/12 (2006.01)

A61F 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2012 PCT/US2012/057970**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2013 WO13049602**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2012 E 12836409 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2017 EP 2760395**

54 Título: **Catéteres intercambiadores de calor con flujo de fluido bidireccional**

30 Prioridad:

30.09.2011 US 201161542024 P

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

21.07.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DABROWIAK, JEREMY THOMAS

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 626 055 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

Catéteres intercambiadores de calor con flujo de fluido bidireccional

5 La presente invención se refiere a ingeniería biomédica y medicina y más particularmente a dispositivos de catéteres de intercambio de calor.

Antecedente de la invención

10 Se puede inducir hipotermia en humanos y algunos animales con el propósito de evitar que diversos órganos y tejidos (por ejemplo, oídos, cerebro, riñones) contra los efectos de ataques isquémicos, anóxicos o tóxico. Por ejemplo, estudios en animales y/o estudios clínicos sugieren que la hipotermia leve puede provocar efectos neuroprotectores y/o cardioprotectores en animales o humanos que sufren de eventos cardíacos isquémicos (por ejemplo, infarto de miocardio, síndromes coronarios agudos, etcétera), coma postanóxico después de resucitación cardiopulmonar, lesión cerebral traumática, apoplejía, hemorragia subaracnoidea, fiebre y lesión neurológica. También, los estudios han mostrado que la hipotermia corporal completa puede aliviar los efectos tóxicos de los medios de contraste radiográficos de los riñones (por ejemplo, nefropatía de radio contraste) de pacientes con deterioro renal preexistente quienes experimentan procedimientos de angiografía.

20 Un método para inducir hipotermia es mediante el manejo de la temperatura endovascular (ETM) en el que se inserta un catéter de intercambio de calor en los vasos sanguíneos y se hace circular un fluido de intercambio térmico a través del intercambiador de calor posicionado en la parte del catéter que se inserta en el vaso sanguíneo. Cuando el fluido de intercambio térmico circula a través de intercambiador de calor del catéter, intercambia calor con la sangre que fluye y que pasa el intercambio de calor en el vaso sanguíneo. Dicha técnica se puede utilizar para refrigerar la sangre que fluye de sujetos resultando por lo tanto en una reducción de la temperatura corporal central del sujeto a temperatura objetivo deseada. La ETM también es capaz de calentar el cuerpo y/o de controlar la temperatura corporal para mantener una temperatura corporal monitoreada en alguna temperatura seleccionada. Si se desea una velocidad controlada de recalentamiento o re-enfriamiento de la temperatura objetivo seleccionada, que también puede estar acompañada por el control cuidadoso de la cantidad de calor agregado o retirado del cuerpo y controlando por lo tanto el cambio de temperatura del paciente.

En la mayoría sino en todos los catéteres de intercambio de calor disponibles comercialmente, el fluido de intercambio de calor fluye a través de un lumen de flujo de entrada del eje del catéter, luego ingresa un extremo del intercambiador de calor, luego fluye a través del intercambiador de calor, luego sale del intercambiador de calor dentro de un lumen de flujo de salida ubicado dentro del eje del catéter. En general, la mayor eficiencia de intercambio de calor se logra cuando el fluido de intercambio de calor fluye a través del intercambiador de calor de catéter en una dirección que es opuesta a la dirección en la que fluye la sangre a través del vaso sanguíneo en la que se posiciona el intercambiador de calor. De esta manera, el tipo de catéter utilizado y/o la selección de dichos soportes de catéter se debe utilizar para flujo de entrada y flujo de salida, respectivamente, en ocasiones dedicado por los sitios pretendidos para la entrada y posicionamiento del catéter. Por ejemplo, en algunos casos, se inserta un intercambiador de calor de catéter dentro de la vena femoral y se hace avanzar hacia una posición en donde su intercambiador de calor está dentro de la vena cava del sujeto. En dichos casos, la sangre que fluye normalmente a través de la vena cava progresará desde el extremo próximo del intercambiador de calor hacia el extremo distante del intercambiador de calor. De esta manera, en aquellos casos, generalmente será deseable que el fluido intercambie calor para ingresar el intercambiador de calor de catéter en su extremo distante y fluya hacia atrás hacia el extremo próximo del intercambiador (es decir, en contra de la dirección del flujo sanguíneo). Sin embargo, si el catéter intercambiador de calor se inserta en una arteria femoral y se hace avanzar a una posición en donde su intercambiador de calor está dentro de la aorta descendente, normalmente el flujo sanguíneo a través de la aorta descendente avanzara desde el extremo distante del intercambiador hacia el extremo próximo del intercambiador. De esta manera, en aquellos casos, sería generalmente deseable que el fluido de intercambio de calor ingrese al intercambiador de calor de catéter en su extremo próximo y fluya distalmente hacia el extremo distante del intercambiador de calor (es decir, de nuevo contra la dirección del torrente sanguíneo).

También, los catéteres de intercambio de calor en el que el fluido de intercambio de calor fluye en solo una única dirección a través del intercambiador de calor de catéter, el fluido de intercambio de calor normalmente se desvía hacia uno u otro extremo del intercambiador de calor a través de un lumen interno del catéter. Aunque viajar a través de un lumen interno del fluido de intercambio de calor es intercambiar sólo mínimamente si existe algo de calor en el torrente sanguíneo.

Las siguientes patentes Estadounidenses divulgan diversos catéteres/sistemas/métodos intravasculares que se pueden utilizar para alterar o mantener la temperatura corporal de un sujeto: 6.881.551 y 6.585.692 (catéter del tres lóbulos), 6.551.349 y 6.554.797 (catéter de metal con fuelles), 6.749.625 y 6.796.995 (catéteres con elementos de intercambio de calor no helicoidales, no rectos), 6.126.684, 6.299.599, 6.368.304, 6.338.727 (catéteres con múltiples balones de intercambio de calor), 6.146.411, 6.019.783, 6.581.403, 7.287.398 y 5.837.003 (sistemas de intercambio de calor para catéter), 7.857.781 (diversos catéteres de intercambio de calor).

Subsiste una necesidad en la técnica para desarrollo de nuevos métodos y catéteres de intercambiador de calor que ofrezcan eficiencia de intercambio de calor mejorada y/o facilidad de uso. El documento US 2001/0016764 describe un aparato y método de hipotermia selectiva de órganos.

5 Resumen de las invenciones

De acuerdo con la presente invención, se proporcionan dispositivos de catéter de intercambio de calor que tienen flujo bidireccional de fluido de intercambio de calor a través de la región de intercambio de calor del catéter.

10 En algunas realizaciones, el catéter puede comprender un eje de catéter y un conducto tubular que es/está dispuesto en o conectado al eje del catéter para definir una región de intercambio de calor que tiene una ruta de flujo de suministro de medio de intercambio de calor y una ruta de flujo de retorno de medio intercambio de calor. Como se explica en detalle aquí, los conductos tubulares se pueden pasar (por ejemplo, atado) a través de agujeros en los ejes del catéter de tal manera que los aros de los conductos tubulares sobresalen del eje del catéter o se pueden unir a pero posicionar
15 completamente por fuera del eje del catéter. Los conductos tubulares se pueden formar de tubos que no se expanden o, en algunas realizaciones, los conductos tubulares pueden comprender tubos colapsibles o balones (por ejemplo, material compatible o no compatible) que alternativamente se contrae y expande de acuerdo con la presión del medio intercambiador de calor actualmente dentro de los conductos tubulares.

20 Aún aspectos adicionales y detalles de la presente invención se entenderán luego de la lectura de la descripción detallada y ejemplos establecidos adelante.

Breve descripción de los dibujos

25 La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema de manejo de temperatura endovascular de la presente invención.

La figura 2A es una vista en perspectiva parcial de una porción de un cuerpo de catéter que tiene una pluralidad de agujeros transversales formados allí durante la fabricación de un dispositivo de catéter de la presente invención.

30 La figura 2B es una vista en perspectiva parcial de la porción de cuerpo de catéter de la figura 2 que tiene un tubo que pasa en direcciones alternas a través de los agujeros trasversales de tal manera que los aros que sobresalen del tubo en lados opuestos del catéter forman por lo tanto una ruta del flujo de suministro para el fluido de intercambio de calor.

35 La figura 2C muestra el cuerpo de catéter de la figura 2B con el tubo que se pasa adicionalmente en direcciones alternas a través de agujeros transversales intervinientes de tal manera que los aros adicionales del tubo sobresalen en lados opuestos del catéter formando por lo tanto una ruta de flujo de retorno para el fluido de intercambio de calor.

La figura 2D es una vista en perspectiva parcial de un ejemplo de un catéter de intercambio de calor de flujo bidireccional.

40 La figura 2E es una vista en perspectiva parcial de otro ejemplo de un catéter de intercambio de calor de flujo bidireccional.

La figura 3 es una vista de sección cruzada transversal a través de la línea 3-3 de la Figura 2E3.

La figura 3B es una vista de sección cruzada transversal a través de la línea 3B-3B de la figura 3.

45 La figura 3C es una vista de sección cruzada transversal a través de la línea 3C- 3C de la figura 3.

La figura 4 es una vista lateral de una realización de un dispositivo de catéter completamente ensamblado que tiene una región de intercambio de calor como se muestra en la figura 2E.

50 La figura 5 es una vista lateral de un dispositivo de intercambio de calor de flujo bidireccional que se puede utilizar en catéteres de intercambio de calor de la presente invención, en el que la ruta de flujo de retorno de fluido de intercambio de calor es más corta que la ruta del flujo de suministro de fluido de intercambio de calor.

55 La figura 5A es una vista del extremo distal del dispositivo de intercambio de calor de flujo bidireccional alterno de la figura 5.

60 La figura 6 es una vista lateral parcial de aun otro ejemplo de un catéter de intercambio de calor de flujo bidireccional de la presente invención, en la que la región de intercambio de calor tiene una ruta de flujo de retorno de fluido de intercambio de calor que es más corta que la ruta del flujo de suministro de fluido de intercambio de calor.

La figura 6 es una vista lateral parcial de aun otro ejemplo de un catéter de intercambio de calor de flujo bidireccional de la presente invención, en la que la región de intercambio de calor tiene una ruta de flujo de retorno de fluido de intercambio de calor que es más corta que la ruta del flujo de suministro de fluido de intercambio de calor.

65

La figura 7 es una vista lateral parcial de aun otro ejemplo de un catéter de intercambio de calor de flujo bidireccional de la presente invención, en la que la región de intercambio de calor tiene una ruta de flujo de retorno de fluido de intercambio de calor que es más corta que la ruta del flujo de suministro de fluido de intercambio de calor.

5 Las figuras 8A, a 8G son diagramas esquemáticos que muestran diversas formas alternas en las que se puede desplegar un tubo y/o en catéteres para formar regiones de intercambio de calor que tienen rutas de flujo de fluido de intercambio de calor bidireccionales.

Descripción detallada de la invención

10

La siguiente descripción detallada y los dibujos acompañantes a los que se refiere pretenden describir algo, pero no necesariamente todos, los ejemplos o realizaciones de la invención. Las realizaciones descritas se tienen que considerar en todos los aspectos sólo como ilustrativas y no restrictivas. Los contenidos de esta descripción detallada y los dibujos acompañantes no limitan el alcance de la invención en ninguna forma.

15

En los Sistemas de catéteres de intercambio de calor normales de la técnica anterior, se hace circular medio de intercambio de calor (por ejemplo, solución salina caliente o refrigerada) a través de un intercambiador de calor cargado en un catéter de intercambio de calor flexible, mientras que el catéter se inserta dentro del vaso sanguíneo del sujeto cuya temperatura se va calentar, enfriar o mantener. Normalmente, el fluido de intercambio de calor fluye en una dirección a través de la dirección del intercambiador de calor del catéter (es decir, la dirección distal (de salida) o dirección próxima (entrada)). Esto resulta en intercambio de calor co-corriente o contra corriente, respectivamente. En el intercambio de calor co-corriente, el fluido de intercambio de calor fluye a través de intercambiador de calor del catéter en la misma dirección cuando la sangre del sujeto está fluyendo hacia el intercambiador de calor. El intercambio de calor contracorriente, el fluido de intercambio de calor está fluyendo a través de intercambiador de calor de catéter en una dirección que es opuesta a la dirección en la que la sangre del sujeto está fluyendo hacia el intercambiador de calor. La presente invención proporciona sistemas y catéteres de intercambiador de calor en el intercambiador de calor del catéter tiene una ruta de flujo distal (es decir, de salida) y una ruta de flujo próxima (es decir, de entrada) de tal manera que el fluido de intercambio de calor fluye a través de intercambiador de calor del catéter en una forma co-corriente y contracorriente. Como se explica más completamente adelante, estas bidirecciones fluyen del fluido intercambiador de calor a través de intercambiador de calor del catéter minimiza el tiempo que el fluido de intercambio de calor gasta dentro del eje del catéter y maximiza el tiempo en que el fluido de intercambio de calor fluye a través del intercambiador de calor del catéter y que intercambia efectivamente calor con la sangre del sujeto. Adicionalmente, este flujo bidireccional de fluido de intercambio de calor permite que el fluido de intercambio de calor entre y salga del mismo extremo (por ejemplo, el extremo próximo) del intercambiador de calor de catéter, evitando por lo tanto cualquier necesidad de proporcionar un lumen distante para transportar fluido de intercambio de calor a través del eje de catéter hacia o desde el extremo distante del intercambiador de catéter. Esto permite el uso de un eje de catéter que tiene paredes relativamente gruesas que no soporta velocidades de transferencia de calor altas y esto también permite que los lúmenes de flujo hacia adentro y flujo hacia afuera en el eje de catéter próximo sean más cortos en longitud. En comparación con el tubo de intercambio de calor, los lúmenes de entrada de flujo y salida de flujo tienen relativamente diámetro pequeño. Por lo tanto, acortar su longitud reducirá la cantidad de presión requerida para impulsar la solución salina a través del catéter, y/o aumentar el índice de flujo de solución salina aumentando por lo tanto la velocidad de intercambio de calor.

20

25

30

35

40

La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema 10 de manejo de temperatura endovascular que comprende un catéter 12 de intercambio de calor de un tipo que tiene aros 14 de tubo de intercambio de calor, una consola C de control extracorpóreo y por lo menos un sensor TS de temperatura corporal. En este ejemplo, la consola C extracorpórea contiene un controlador (por ejemplo, un controlador microprocesador), una interfaz de usuario IU para ingresar datos al controlador, un calentador/enfriador para ajustar la temperatura de un medio de intercambio térmico (por ejemplo, 0.9 % de solución de cloruro de sodio) y una bomba para bombear el medio de intercambio térmico.

45

50

El catéter 12 se conecta a la consola C extracorpórea por vía de una línea de flujo de entrada IL y una línea de flujo de salida OL de tal manera que la bomba dentro de la consola C hará circular el medio de intercambio térmico de temperatura controlada a través de un tubo 14 de intercambio de calor que se monta o amarra sobre el catéter de tal manera que un primer segmento del tubo de intercambio de calor corre en la dirección distante (hacia afuera) y un segundo segmento del tubo 14 regresa en la dirección próxima (hacia adentro). Como se muestra, el tubo 14 de intercambio de calor se puede configurar en una serie de aros que sobresalen hacia fuera del cuerpo del catéter de tal manera que el flujo a través de la vasculatura del sujeto pasará sobre y en proximidad con el tubo 14 de intercambio de calor, permitiendo por lo tanto que se intercambie calor entre el medio de calor térmico circulante y el torrente sanguíneo del sujeto. El calentamiento o enfriamiento del torrente sanguíneo del sujeto resulta luego en calentamiento o enfriamiento de todo o una parte deseada del cuerpo del sujeto. En particular el ejemplo no limitante mostrado en la figura 1, la parte distante del catéter 12 se posiciona de tal manera que los aros del tubo 14 de intercambio de calor residen dentro de la vena cava inferior ICV del sujeto, de tal manera que el posicionamiento del catéter es adecuado para aplicaciones en las que el manejo de la temperatura corporal completa se desea.

55

60

65

Los sensores de temperatura TS se pueden posicionar sobre o en el cuerpo del sujeto para medir la temperatura de todo o parte del cuerpo en donde se desea efectuar el control o modificación de temperatura. El controlador dentro de la consola C recibe señales de los sensores de temperatura TS que indican la temperatura corporal detectada actualmente. Se puede

ingresar una temperatura objetivo deseada a través de la interfaz de usuario IU y el controlador luego emitirá señales de control al enfriador calefactor y/o bomba para ajustar la temperatura y/o la velocidad del flujo el medio de intercambio de calor en un esfuerzo por lograr y/o conservar la temperatura corporal objetivo. Una consola de control del tipo mostrado en la figura 1 y descrita en este ejemplo está comercialmente disponible como Thermogard XP™ de ZOLL Temperature Management System de ZOLL Circulation of Sunnyvale, California.

El catéter 12 de este ejemplo se puede construir y fabricar en la forma mostrada en las figuras 2A a 4. En este ejemplo, el catéter 12 comprende generalmente un cuerpo 11 de catéter alargado y un tubo 14 intercambiador de calor. El cuerpo 11 de catéter tiene por lo menos un lumen 18 de flujo de entrada y un lumen 19 de flujo de salida que se extienden a través de por lo menos una parte próxima del cuerpo 11 de catéter. Opcionalmente, en cualquier catéter de la presente invención, se puede extender un lumen 16 pasante a través de la longitud completa del cuerpo 11 de catéter, terminando distalmente en una abertura en el extremo distal del catéter 12 con el fin de que se pueda utilizar como un lumen de infusión distante o de cable guía. También, opcionalmente, en cualquier catéter de la presente invención, el cuerpo del catéter puede incluir uno o más puertos y lúmenes adicionales, tal como un lumen de infusión de medio opcional (no mostrado) que termina en un puerto de infusión medio (elemento 46 de la figura 4) y/o un lumen de infusión próximo (no mostrado) que termina en un puerto de infusión próximo (elemento 44 de la figura 4). Los lúmenes individuales del catéter 12 se pueden formar integralmente (por ejemplo, extrudir) dentro del cuerpo 11 de catéter o pueden comprender uno o más tubos separados que se pasan a través de un lumen del cuerpo 11 de catéter.

Como se ve en la figura 2A, al momento de fabricación, se forma una serie de agujeros 13 transversales a través del cuerpo del catéter 12. Estos agujeros 13 transversales se pueden formar en cualquier ángulo adecuado con relación al eje longitudinal LA del cuerpo 11 de catéter. También, una primera ventana 20 que conduce el lumen 18 de flujo de entrada se divide o forma de otra manera en una primera ubicación en una pared del cuerpo 11 de catéter, en una ubicación que está cerca a los agujeros 13. Una segunda ventana 22 que conduce el lumen 19 de flujo de salida se divide o forma de otra manera en una segunda ubicación en una pared del cuerpo 11 de catéter, también próximo a los agujeros 13.

Como se muestra en la figura 2B, un primer segmento (de salida) del tubo 14 de intercambio de calor se hace avanzar hacia el extremo distante del catéter 12 que pasa a través de cada uno de los agujeros 13 tal como los aros de ese primer segmento del tubo 14 de intercambio de calor que permanece sobresaliendo hacia afuera del cuerpo 11 de catéter.

Después de esto, como se ve en la figura 2C, un segundo segmento (de entrada) del tubo 14 de intercambio de calor se hace avanzar de nuevo hacia el extremo proximo del catéter 12, atravesando los agujeros 13 restantes, formando por lo tanto aros en ese segundo segmento del tubo 14, como se muestra. Se debe apreciar que puede variar la forma en la que el tubo 14 se ata, enrosca o dispone de otra forma. Las figuras 8A 8G muestran ejemplos de formas alternas en las que el tubo 14 se puede atar, enroscar o disponer de otra forma y/o las formas alternas para la construcción de catéteres de flujo bidireccionales.

Un primer extremo del tubo 14 de intercambio de calor se inserta a través de la ventana 20 en el lumen 18 de flujo de entrada y se asegura a la pared del lumen 18 de flujo de entrada. Esto forma una conexión sellada a través de la cual el medio de intercambio térmico de flujo hacia adentro fluirá desde el lumen 18 de flujo de entrada en el primer extremo (por ejemplo, distante) del tubo 14 de intercambio de calor. Sellar la unión del tubo 14 de intercambio de calor a la pared luminal del lumen 18 de flujo de entrada se puede lograr mediante cualesquier medios adecuados tal como sellado por calor o mediante pegado con adhesivos. Ejemplos de adhesivos que se pueden utilizar para este propósito incluyen, pero no necesariamente se limitan a, adhesivos de cianocrilato (por ejemplo, Loctite 4011 disponible de Henkel Corporate, Westlake, OH, adhesivos acrílicos de curado UV (por ejemplo Loctite 3311 disponible de Henkel Corporate, Westlake, OH) y adhesivos epoxi (por ejemplo Loctite 3981, disponible de Henkel Corporate, Westlake, OH). El otro extremo del tubo 14 de intercambio de calor se inserta a través de ventana 22 dentro del lumen 19 de flujo de salida y se asegura a la pared del lumen 19 de flujo de salida en la misma forma que se describió anteriormente.

Esta construcción permite que el medio de intercambio térmico fluya en el catéter 12 a través del lumen 18 de flujo de entrada, luego en el primer extremo del tubo 14 de intercambio de calor, a través del primer segmento del tubo de intercambio de calor (en la dirección distante), luego de nuevo a través del segundo segmento del tubo 14 de intercambio de calor (en la dirección próxima), en el lumen 19 de flujo de salida y luego hacia afuera del catéter 12. De esta manera, el medio de intercambio térmico fluye a través del tubo de intercambio de calor intercambio tanto en la dirección distante como en las direcciones próximas.

En los ejemplos particulares mostrados, los agujeros 13 son agujeros ovalados u ovoides formados al hacer avanzar una forma ovalada u ovoide que perfora a través del cuerpo 12 del catéter en una trayectoria predeterminada o mediante medios alternos adecuados tal como corte láser o corte por chorro de agua. Dichos agujeros 13 se extienden a través del cuerpo 12 de catéter sustancialmente en ángulo recto con relación al eje longitudinal LA del cuerpo 12 de catéter. La trayectoria de los agujeros 13 evitará la obliteración del lumen 16 pasante de tal manera que la pared de ese lumen 16 permanece en contacto. En realizaciones que tienen lúmenes opcionales en la porción próxima del cuerpo 11 de catéter (por ejemplo, un lumen de infusión medio y/o próxima), tal como lúmenes próximos puede terminar o se sella terminalmente a aberturas 44, 46 de salida del lumen de infusión media y próxima (véase figura 4), en ubicaciones

próximas a donde se forman los agujeros 13. Por lo tanto, los lúmenes de infusión próxima y media opcionales (si están presentes) son no funcionales en la región en donde se forman los agujeros 13.

5 El cuerpo 11 de catéter puede tener un tamaño y forma apropiado de cualquier material adecuado para las aplicaciones pretendidas del dispositivo de catéter. Por ejemplo, en muchas aplicaciones, sería deseable para el cuerpo 12 de catéter tener suficiente rigidez y espesor de pared para contener presiones de trabajo de hasta aproximadamente (100 psi) 690kPa mientras es suficientemente flexible para navegar a través de los vasos sanguíneos pretendidos u otros cuerpos de lúmenes a la ubicación deseada dentro del cuerpo del sujeto. Normalmente, esto se puede lograr mediante un cuerpo de catéter que tiene un diámetro externo de [6 Fr (.080") a 14 Fr (.180")] 2 mm – 4.67 mm de diámetro y se forma de un poliuretano biocompatible (por ejemplo, Elastollan™ disnobile de BASF Corporation, Florham Park, NJ o Tecothane™ disponibles de Lubrizol Corporation, Wickliffe, OH) o amida de bloque poliéter (por ejemplo, Pebax™ disponible de Arkema Inc., Filadelfia, PA).

15 El tubo 14 de intercambio de calor puede ser de tamaño adecuado y formado de cualquier material o materiales adecuados para las aplicaciones previstas del dispositivo de catéter. Por ejemplo, en muchas aplicaciones sería deseable para el tubo 14 de intercambio de calor tener a) un espesor de pared delgado (normalmente aproximadamente 0.025 mm (001")) para facilitar mejor la transferencia de calor, b) suficiente resistencia a la tracción para soportar presiones de hasta aproximadamente (100 psi) 690kPa y c) ser suficientemente rígido o semirígido con el fin de no expandirse incontrolablemente bajo presión. De esta manera, será deseable para el tubo 14 ser formado de un material capaz de ser extrudido y/o soplado en un tubo que tiene dichas propiedades y espesor de pared. Ejemplos de materiales que pueden ser adecuados para formar el tubo 14 incluyen tereftalatos de polietileno (PET) disponible de una variedad de fuentes o amida de bloque de poliéter (por ejemplo, Pebax™ disponible de Arkema, Inc., Filadelfia, PA).

25 En algunas divulgaciones, será deseable formas los aros que sobresalen del tubo 14 intercambiador de calor en las formas deseadas mediante termo formado u otras técnicas de formación adecuadas.

30 También, como se muestra en la figura 4, cuando se ensamble completamente, el dispositivo 12 de catéter de este ejemplo incluye un concentrador 30 en su extremo próximo, con conector 32 de lumen de flujo de salida (conectado al lumen 19 de flujo de salida), el conector 34 de lumen de flujo de entrada (conectado al lumen 18 de flujo de entrada), el conector 36 de lumen de infusión medio opcional (conectado a un lumen de infusión medio opcional), a través del conector 36 de lumen (conectado a al lumen 16 que se puede utilizar como una infusión distante o lumen de cable guía) y un conector 36 de lumen de infusión próximo opcional (conectado a un lumen de infusión próximo opcional).

35 Adicionalmente, las marcas 42 de distancia graduadas se pueden formar opcionalmente en una región próxima del cuerpo 11 de catéter para indicar la longitud del catéter que reside en el cuerpo en cualquier momento particular. También, un marcador 48 radiográfico próximo opcional y un marcador 50 radiográfico distante opcional se ubican en el cuerpo del catéter para facilitar la determinación radiográfica de la ubicación de la región de intercambio de calor (por ejemplo, los aros 14 de tubo que sobresalen) dentro del cuerpo del sujeto.

40 Las figuras 5 a 7 muestran la invención en la que la región 60 de intercambio de calor comprende un conducto 62 tubular que se dispone en una primera serie de aros 66 de diámetro o dimensión transversal D1 que forma la ruta 62a de suministro de fluido de intercambio de calor y una segunda serie de aros 64 de retorno de diámetro o dimensión transversal D2 que forma la ruta 62b de flujo de retorno. D2 es más pequeño que D1. De esta manera, en una realización, la ruta 62b de flujo de retorno se configura para que sea radialmente más pequeña que la ruta 62a de flujo de suministro. También, en esta realización, la longitud general del conducto tubular que forma la ruta 62b de flujo de retorno es más corta que aquella que forma la ruta 62a de flujo de suministro.

50 Proporcionar una ruta 62b de flujo de retorno que es radialmente más pequeño y/o más corta en la longitud del conducto tubular general que la ruta 62a de flujo de suministro se ha encontrado que aumenta sustancialmente la eficacia de intercambio de calor con el fluido corporal o sangre que fluye en la proximidad del intercambio de calor a la región 60 de intercambio de calor.

55 La porción del conducto tubular que forma la ruta 62a de flujo de suministro recibe fluido de intercambio de calor desde el lumen de flujo de entrada del eje de catéter. El fluido de intercambio de calor fluye luego desde el extremo próximo de la ruta 62a de flujo de suministro embobinado hacia su extremo distante, en donde luego circula en el extremo distante del conducto tubular que forma la ruta 62b de flujo de retorno y luego regresa en la dirección próxima a través de la ruta 62b de flujo de retorno. La ruta de flujo de retorno se conecta al lumen de retorno del eje de catéter de tal manera que el fluido de intercambio de calor de retorno circulara de regreso a las partes extracorpóreas del sistema como se describió anteriormente. Los conductos de 62a, 62b de suministro y retorno de esta región 60 de intercambio de calor se pueden separar entre si salvo en la ubicación distante, de tal manera que la sangre puede fluir entre y alrededor de las superficies de los conductos cuando el catéter se posiciona en el vaso sanguíneo de un sujeto.

65 Los aros u otras curvaturas 64, 66 de las rutas de 62a, 62b de flujo de retorno y suministro pueden o no ser coaxiales y luego pueden tener diversas formas diferentes a la forma redonda mostrada en las figuras 5 y 5A. Por ejemplo, las figuras 6 y 7 muestran ejemplos de catéteres de intercambio de calor de flujo bidireccional que son similares en construcción y diseño a aquellas mostradas en las figuras 2D y 2E, pero en el que el que el conducto tubular que forma

la ruta 62a de flujo de retorno se dispone en aros que son más pequeños en la dimensión trasversal que aquellos de la ruta 62a de flujo de suministro.

5 En cualquier realización de la invención, los conductos 14, 62 tubulares que forman la región de intercambio de calor no necesariamente necesitan ser atadas o pasadas a través de agujeros trasversales en el eje 12 de catéter, como se describió en los ejemplos anteriores. Por el contrario, en algunas realizaciones, la región 60 de intercambio de calor se puede disponer en el exterior de, o puede ser parte de, el eje de catéter y sólo los extremos de entrada y salida de las rutas de flujo de suministro y retorno se necesitan conectar al eje del catéter con el fin de recibir y sacar el medio de intercambio de calor circulante del flujo de entrada y los lúmenes de retorno del eje de catéter. También, como se explicó anteriormente, los conductos tubulares que forman las rutas de flujo de suministro y retorno pueden ser embobinados o con aros en varias formas o configuraciones. Las figuras 8A a 8F muestran una serie de ejemplos no limitantes, no exhaustivos de diseños alternos y configuraciones que son posibles. En la figura 8A, el conducto 14 tubular se pasa a través de agujeros en el eje 12 de catéter en diferentes planos trasversales para formar aros generalmente sinusoidales que sobresalen en diferentes planos del eje 12 de catéter. En la figura 8B, el conducto 14 tubular se pasa a través de agujeros formados en el cuerpo de catéter para formar una hélice con las rutas de flujo de retorno y suministro que pasan a través de lados alternantes mediante convoluciones laterales de la hélice. En la figura 8C el conducto 14 tubular se ata a través de agujeros agrupados en el eje 12 de catéter en un patrón de hoja trébol doble, como se muestra. En la figura 8D el conducto 14 tubular se pasa a través de agujeros en el eje 12 de catéter de tal manera que se forman rutas de flujo de suministro y retorno helicoidales. En la figura 8E, el conducto 14 tubular no pasa o se ata a través de agujero en el eje 12 de catéter, si no por el contrario, se forma en unas rutas de flujo de suministro de retorno embobinadas que se conectan a lúmenes de entrada y salida de flujo catéter y que sobresale más allá del extremo distante del eje del catéter. Opcionalmente, como se indica por las líneas punteadas en la figura 12, el eje de catéter puede extenderse hacia o más allá del extremo distante de la región de intercambio de calor formada por el conducto 14 tubular y el conducto 14 tubular se puede montar opcionalmente en o soportar mediante dicha extensión distante del eje 12 de catéter. La figura 8F muestra una configuración similar a aquella de la figura 8E pero en el que el conducto 14 tubular pasa a través del eje 12 de catéter formando por sí mismo lúmenes de entrada de flujo y salida a través del eje 12 de catéter próximo. Aunque los ejemplos de las figuras 8A a 8F muestran las partes de suministro de retorno del conducto 14 tubular que es embobinado en aros de substancialmente el mismo tamaño, se aprecia que los aros pueden tener diferente tamaño. Por ejemplo, los aros de la ruta de flujo de retorno pueden tener diámetros o dimensiones trasversales más pequeñas que aquellas de las rutas de flujo de suministro o viceversa y/o la longitud actual del conducto tubular que forma la ruta de flujo de retorno puede ser más pequeña que aquella que forma la ruta de flujo de suministro o viceversa. Variar el tamaño de los aros y las rutas de flujo de suministro de retorno se ilustra de nuevo mediante las realizaciones no limitantes adicionales de la figura 8G. En la realización de la figura 8G, un conducto 14 tubular que es sustancialmente igual a aquel mostrado en la figura 5 se une a y se extiende distalmente de un eje 12 de catéter que forma por lo tanto un dispositivo de catéter que tiene una región de intercambio de calor en el extremo distal del catéter en el que la región de intercambio de calor comprende una ruta de flujo de suministro embobinado y una ruta de flujo de retorno embobinado con la ruta de flujo de suministro que se embobina en aros que tienen mayor diámetro dimensión trasversal que los aros embobinados de la ruta de flujo de retorno. También, en la realización de la figura 8G, la longitud del tubo 14 que forma la ruta 14 de flujo de retorno es más corta que la longitud del tubo 14 que forma la ruta de flujo de suministro.

40 Se apreciará que la invención se ha descrito aquí anteriormente con referencia a determinados ejemplos o realizaciones de la invención pero que varias adiciones, eliminaciones, alteraciones y modificaciones pueden hacer a aquellos ejemplos y realizaciones sin apartarse del espíritu y alcance pretendidos de la invención. Por ejemplo, cualquier elemento o atributo de una realización o ejemplo se pueden incorporar en o utilizar con otra realización o ejemplo, a menos que se especifique de otra forma o si para hacerlo haría la realización o ejemplo no adecuada para su uso pretendido. También, en donde las etapas de método o proceso se han descrito o enumerado en orden particular, el orden de dichas etapas se puede cambiar a menos que se especifique de otra forma que haría el método o proceso no trabajable para su propósito pretendido. Todas las adiciones, eliminaciones, modificaciones y alteraciones razonables se deben considerar equivalentes de los ejemplos y realizaciones descritos y se incluyen dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

Reivindicaciones

- 5 1. Un dispositivo de catéter que comprende un cuerpo (11) de catéter alargado que tiene un lumen (18) de flujo de entrada y un lumen (19) de flujo de salida y una región (60) de intercambio de calor que tiene un extremo proximo y un extremo distante, en el que;
- 10 la región de intercambio de calor comprende un conducto (62) tubular, un extremo de dicho conducto (66) tubular que se conecta al lumen (18) de flujo de entrada de catéter y al otro extremo de dicho conducto (66) tubular que se conecta al lumen (19) de flujo de salida de catéter;
- 15 un primer segmento del conducto (62) tubular que forma una ruta (62a) de flujo de suministro de fluido a través del cual fluye el fluido de intercambio de calor en una dirección distal, desde el extremo que se conecta al lumen (18) de flujo de entrada; y
- 20 un segundo segmento del conducto (62) tubular que forma una ruta (62b) de flujo de retorno de fluido a través de la cual regresa el fluido de intercambio, en una dirección próxima, al extremo que se conecta al lumen (19) de flujo de salida de catéter;
- 25 una serie primeros aros o convoluciones (66) que se forma en la ruta (62a) de flujo de suministro de fluido; y una serie de segundos aros o convoluciones (64) que se forman en la ruta (62b); de flujo de retorno de fluido; caracterizado porque los primeros aros o convoluciones (66) difieren en diámetro o dimensión trasversal de los segundos aros o convoluciones (64).
- 30 2. Un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el segundo segmento del conducto tubular, que forma la ruta (62b) de flujo de retorno de fluido, es más corto que el primer segmento del conducto tubular, que forma la ruta (62a) de flujo de suministro de fluido.
- 35 3. Un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el conducto (62) tubular tiene un espesor de pared de (aproximadamente 0.001 pulgadas) aproximadamente 0.0254 mm y soporta presiones de hasta aproximadamente (100 psi) 690kPa.
- 40 4. Un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el conducto (62) tubular tiene un espesor de pared que es más delgado que el espesor de pared del cuerpo de catéter.
- 45 5. Un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 2 en el que el conducto (62) tubular se ata o pasa a través de una parte distal del eje 12 de catéter de tal manera que los primeros aros o convoluciones (66) y los segundos aros o convoluciones (64) residen fuera del cuerpo del catéter.
- 50 6. Un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el cuerpo (11) de catéter comprende adicionalmente un lumen (16) que se extiende a través de por lo menos una parte del cuerpo del catéter y termina distalmente en un puerto distal.
- 55 7. Un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 6 en el que el lumen (16) se puede utilizar como un lumen de cable guía para facilitar el avance del catéter sobre un cable guía.
8. Un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 6 en el que el lumen (16) se puede utilizar como un lumen de suministro para facilitar el suministro de una sustancia terapéutica o dispositivo.
9. Un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 5 en el que los primeros aros o convoluciones (66) sobreponen o cruzan los segundos aros o convoluciones (64).
10. Un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1 en el que los primeros aros o convoluciones (66) y segundos aros o convoluciones (64) no son coaxiales.
11. Un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1 en donde los primeros aros o convoluciones (66) y segundos aros o convoluciones (64) son coaxiales.
- 60 12. Un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el conducto (62) tubular no se ata o pasa a través del eje 12 de catéter.
- 65 13. Un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1 en el que ambos extremos de dicho conducto (66) tubular que se conecta al lumen (18) de flujo de entrada de catéter y el extremo del conducto (66) tubular se conectan al lumen (19) de flujo de salida de catéter se sitúan en el extremo próximo de la región de intercambio de calor.

14. Un sistema que comprende un dispositivo de catéter de acuerdo con reivindicación 1, en combinación con un aparato para hacer circular fluido de intercambio térmico caliente o frío a través del dispositivo de catéter.

5 15. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 14 que comprende adicionalmente un sensor de temperatura (TS) que se puede utilizar para detectar la temperatura de todo o parte del cuerpo del sujeto, el sistema comprende opcionalmente un controlador (C) que controla la temperatura y/o la velocidad de flujo de intercambio térmico que circula a través del dispositivo de catéter, y opcionalmente, en el que el controlador (C) recibe una temperatura corporal objetivo de entrada y señales del sensor de temperatura (TS) indicadoras de la temperatura corporal detectada y en el que el controlador (C) es programado para variar la temperatura y/o velocidad de flujo de fluido de intercambio térmico en una forma que provoca o intenta provocar que la temperatura corporal detectada sea igual o esté dentro de un rango aceptable de la temperatura corporal objetivo

10

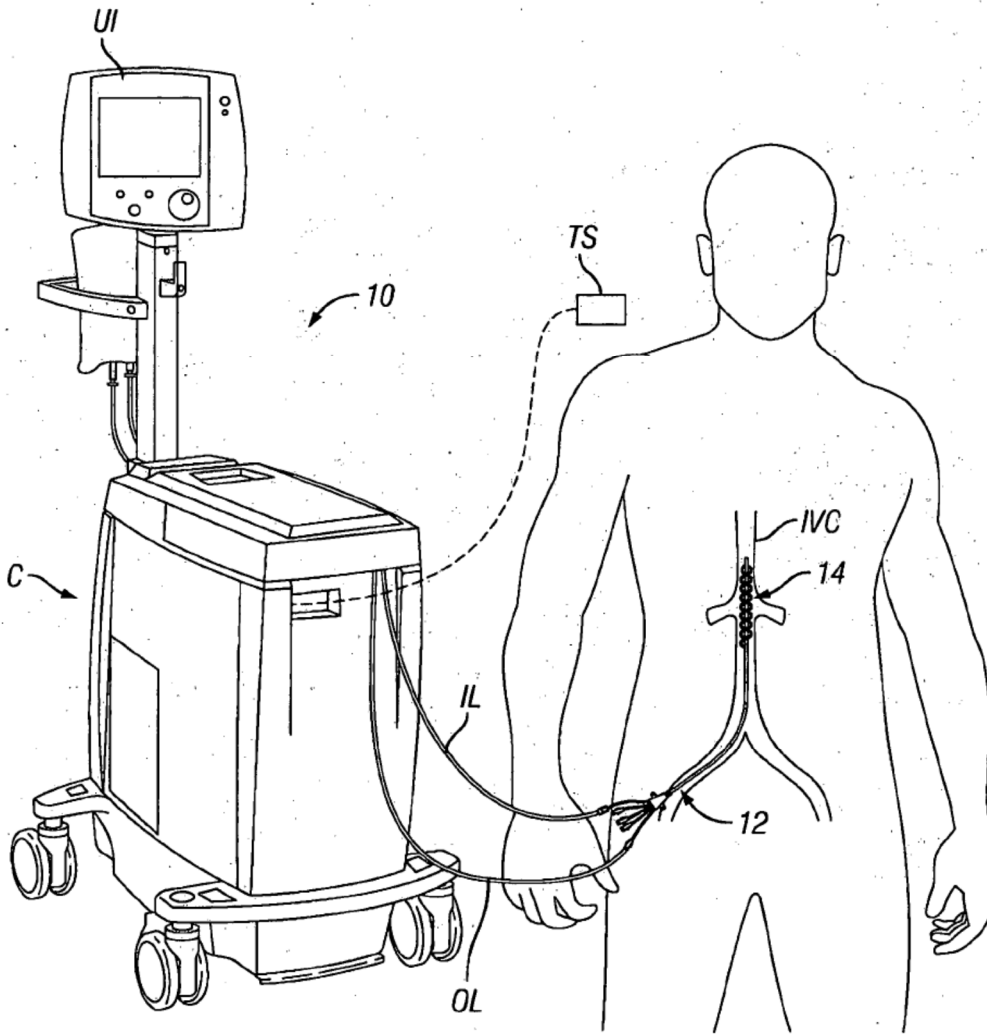
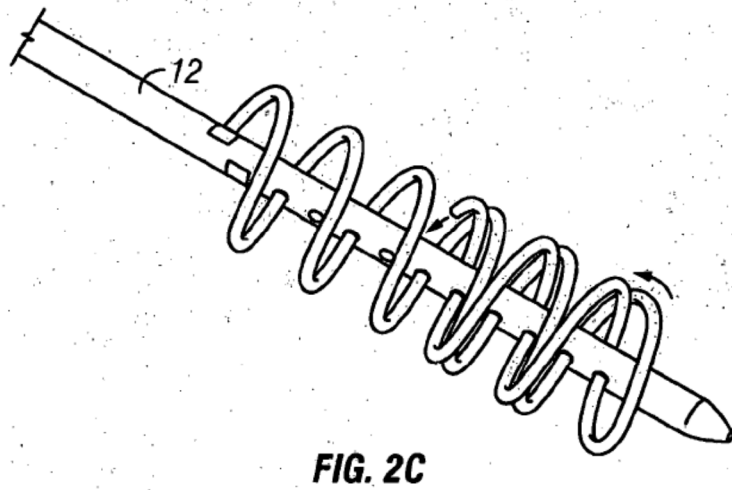
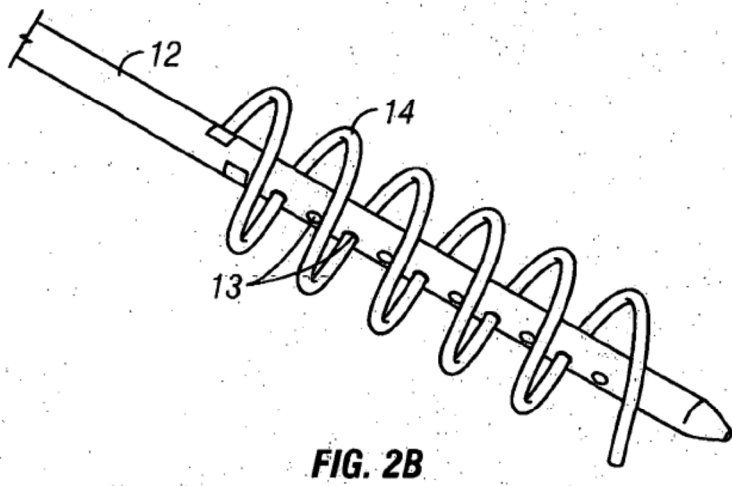
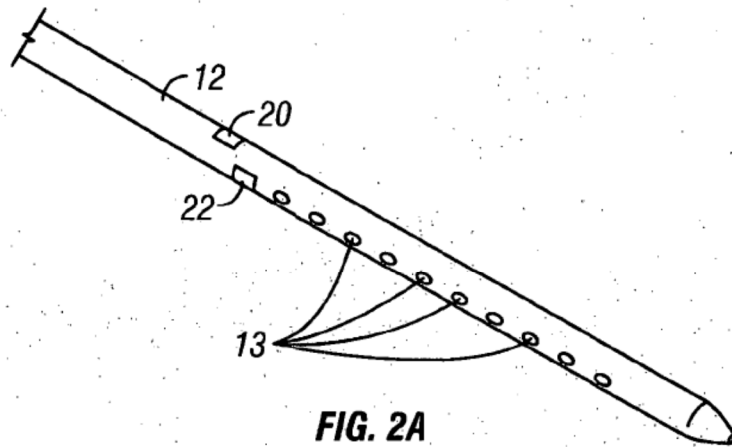


FIG. 1



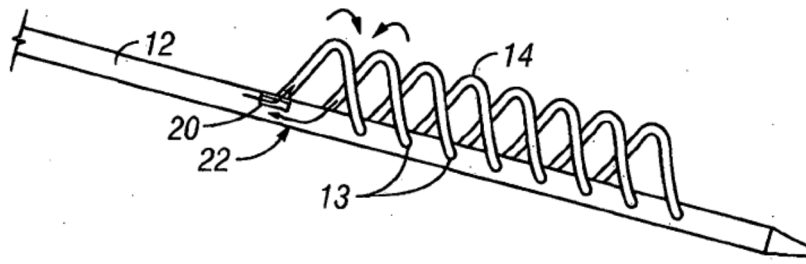


FIG. 2D

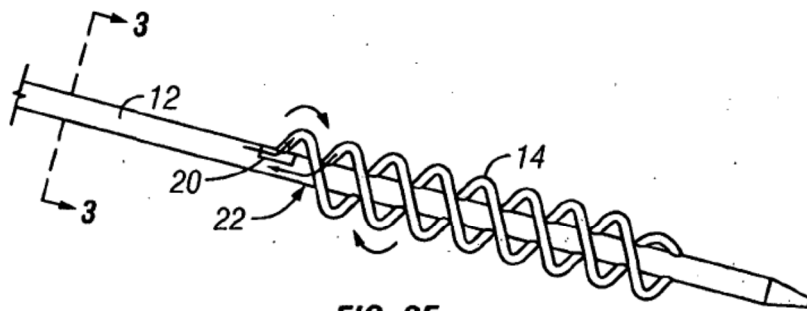


FIG. 2E

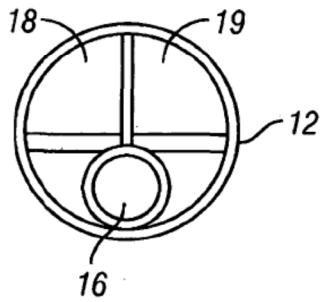


FIG. 3

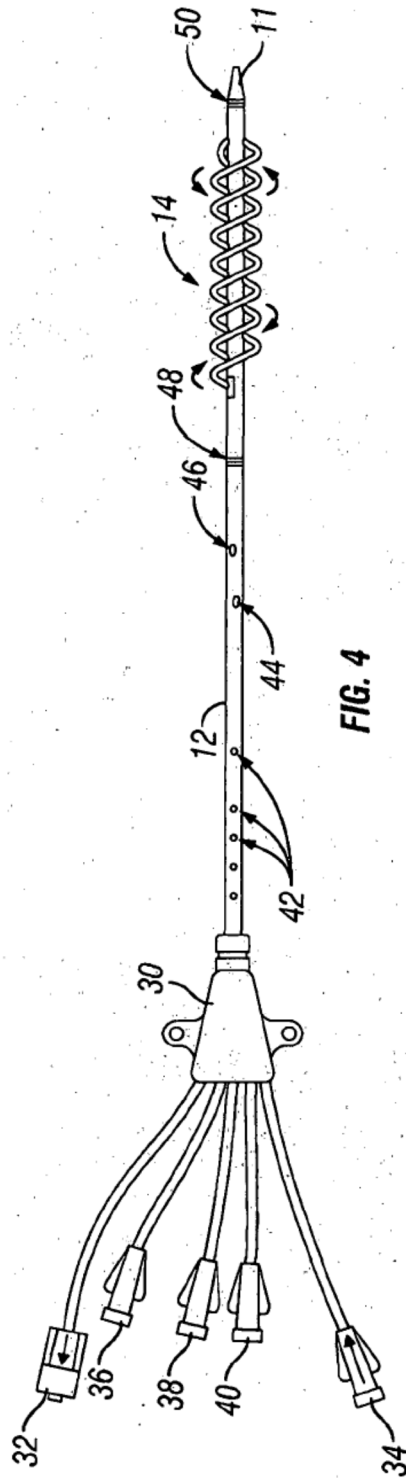


FIG. 4

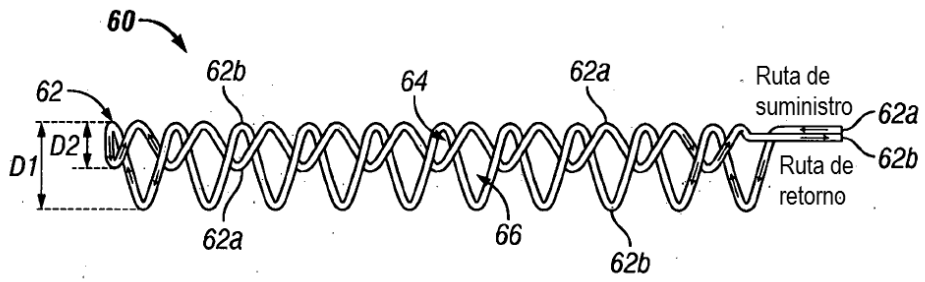


FIG. 5

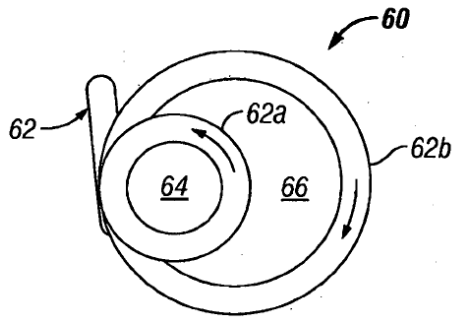


FIG. 5A

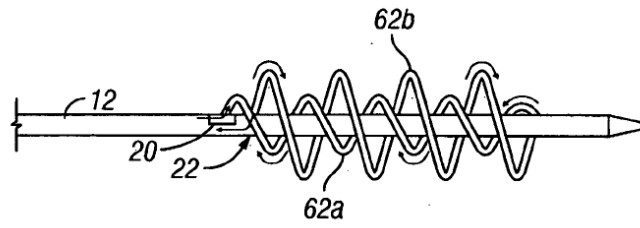


FIG. 6

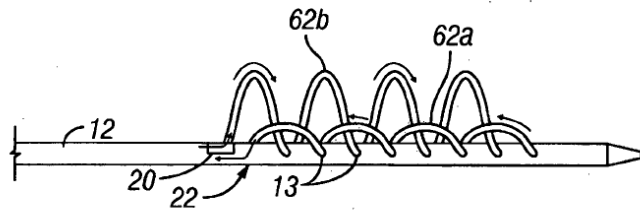


FIG. 7

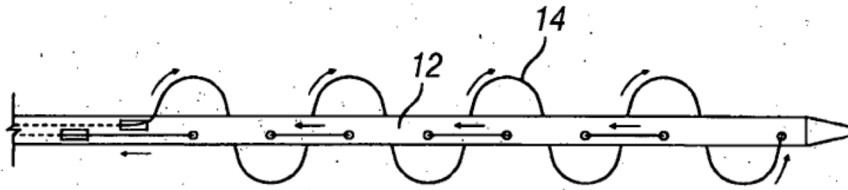


FIG. 8A

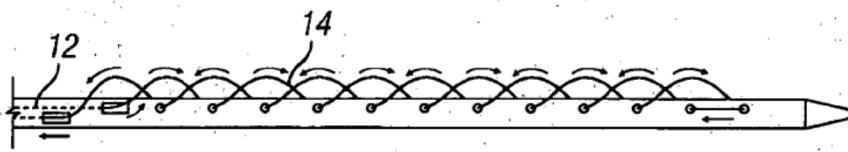


FIG. 8B

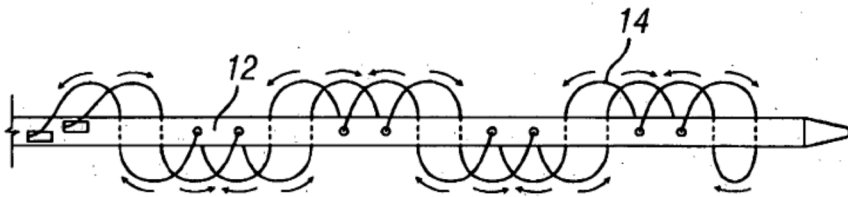


FIG. 8C

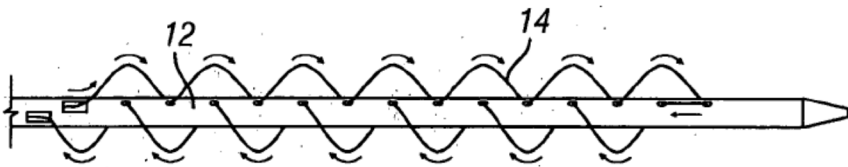


FIG. 8D

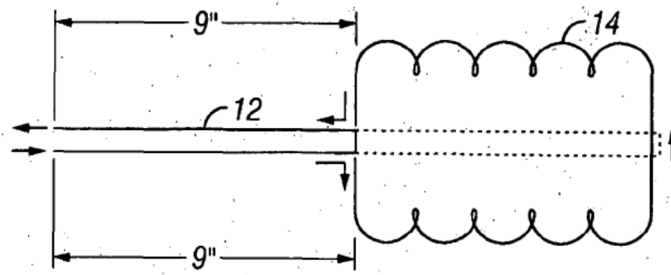


FIG. 8E

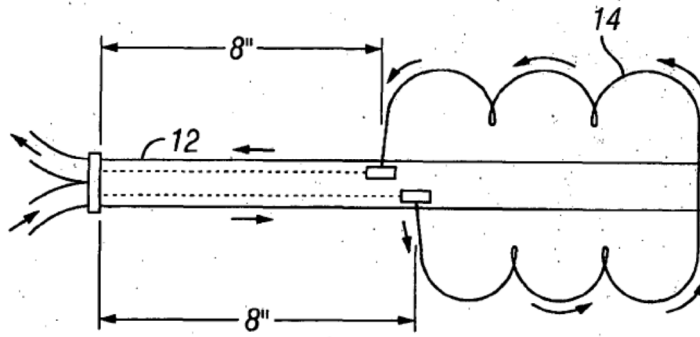


FIG. 8F



FIG. 8G