

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 478**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/16 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61B 17/3207 (2006.01)
A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.05.2011 PCT/US2011/035545**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2011 WO11140456**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2011 E 11778425 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019 EP 2566561**

54 Título: **Diseño de catéter mejorado para uso en el tratamiento de enfermedades pleurales**

30 Prioridad:

07.05.2010 US 332547 P

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

23.01.2020

73 Titular/es:

**CARE FUSION 2200, INC. (100.0%)
3750 Torrey View Court
San Diego, CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**LOOPER, ANTHONY;
KRUEGER, JOHN y
SCHMITT, JEFFREY**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 738 478 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

Diseño de catéter mejorado para uso en el tratamiento de enfermedades pleurales

Campo de la invención

5 La presente invención se relaciona con un diseño mejorado de catéter para uso en el tratamiento de enfermedades pleurales.

Antecedentes de la invención

10 La cavidad pleural y la pleura cumplen una función importante de ayudar en el funcionamiento óptimo de los pulmones durante la respiración. Las enfermedades que afectan la cavidad pleural y la pleura incluyen derrames pleurales y neumotórax. Los derrames pleurales implican la acumulación de fluidos alrededor de los pulmones. Los derrames pleurales se pueden asociar con afecciones tales como cáncer, tuberculosis, insuficiencia cardíaca congestiva, neumonía, embolia pulmonar, enfermedad vírica, cirrosis, cirugía de injerto de derivación de la arteria post coronaria, enfermedad gastrointestinal, tuberculosis y mesotelioma. El neumotórax ocurre cuando hay aire o gas en la cavidad pleural.

15 Los pacientes con enfermedades pleurales tales como derrames pleurales sintomáticos o neumotórax normalmente se tratan con toracentesis para eliminar fluidos o aire, y/o pleurodesis química o mecánica. La pleurodesis implica irritación de las capas parietales y/o viscerales de la pleura para cerrar la cavidad pleural y evitar la acumulación de fluidos y/o aire. La pleurodesis normalmente se caracteriza por la creación de adherencias fibrosas entre las capas parietal y visceral de la pleura.

20 La pleurodesis mecánica se puede lograr, por ejemplo, con la inserción de una almohadilla áspera o un catéter dentro de la cavidad pleural. Se utilizan catéteres en muchos procedimientos médicos y, normalmente se insertan en la cavidad corporal, el conducto o el vaso del paciente. Los catéteres generalmente se utilizan para drenar fluidos, inyectar fluidos y para brindar acceso a los instrumentos quirúrgicos dentro o desde una cavidad corporal. Los catéteres pueden permitir que un usuario, tal como un médico, una enfermera u otro profesional en medicina, acceda a una parte específica del cuerpo de un paciente sin hacer incisiones invasivas.

25 Cuando se utiliza un catéter para realizar una pleurodesis mecánica, la punta del catéter se puede usar para irritar las capas parietales y/o viscerales de la pleura, lo que provoca por lo tanto la creación de adherencias fibrosas entre las capas parietales y viscerales. Sin embargo, los catéteres típicos no son muy efectivos para irritar adecuadamente las capas parietales y viscerales debido a que son sustancialmente lisos.

30 El documento EP 0 384 476 A1 divulga un catéter desechable para el desvío de orina con un eje de catéter. El extremo distal del eje del catéter está delimitado por un embudo, y el extremo proximal está delimitado por una punta, que se estrecha cónicamente y finaliza en un área engrosada esférica. El eje de la punta y el eje del catéter están dispuestos coaxialmente, y el área cónica de la punta se fusiona en una sección corta con forma de cuello sobre la que se forma el área engrosada esférica. La superficie del eje del catéter y de la punta puede tener pequeñas protuberancias microscópicas, medio redondeadas.

35 El documento US 2008/071341 A1 divulga una punta para un dispositivo de extracción enganchable con un elemento de lámina alargada para extraer una estructura alargada implantada, tal como una derivación cardíaca, por una obstrucción en el vaso del cuerpo de un paciente. La punta incluye un cuerpo de punta que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje que se extiende a través del mismo. El extremo proximal del cuerpo de punta es enganchable con el extremo distal del elemento de lámina. El pasaje de la punta está alineado con el pasaje de la lámina de tal manera que la estructura implantada se recibe allí. El extremo distal del cuerpo de punta incluye un segmento que se estrecha hacia un borde delantero. Un elemento disruptor, tal como una pluralidad de hélices, se dispone a lo largo de la superficie externa del extremo distal del cuerpo de punta.

40 El documento US 2004/181251 A1 se relaciona con un instrumento de abrasión quirúrgica para desgastar el tejido de la rodilla durante por ejemplo un procedimiento artroscópico, que comprende una cabeza abrasiva dispuesta distalmente y apoyada sobre una región de transición sólida extendida distalmente desde una abertura distal de un tubo interno.

45 De esta forma, subsiste la necesidad en la técnica de un diseño de catéter mejorado para uso en el tratamiento de enfermedades pleurales.

Resumen de la invención

50 La presente invención proporciona un catéter configurado para ser insertado dentro del espacio pleural del paciente. El catéter se puede insertar dentro de la cavidad pleural de los pulmones de un paciente para iniciar pleurodesis mecánica. El catéter incluye una porción de punta que está configurada para irritar la pleura cuando se inserta el catéter en la cavidad pleural. Esta irritación provoca la creación de adherencias fibrosas entre las capas parietal y

visceral que cierran la cavidad pleural y evita que ocurran más acumulaciones de aire y/o fluidos como resultado de enfermedades pleurales.

El catéter de la invención tiene las características de la reivindicación independiente 1.

Se divulgan realizaciones preferidas en las reivindicaciones dependientes.

- 5 Otras características y ventajas novedosas de la presente invención serán evidentes para aquellos expertos en la técnica, luego de examinar el siguiente aprendizaje mediante la práctica de la invención.

Descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra un catéter de acuerdo con una realización de la invención.

- 10 La Figura 2a es una vista en sección transversal de una porción de punta de un catéter de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 2b es una vista en ángulo de una porción de punta de un catéter de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 2c es una vista en ángulo de una porción de punta de un catéter de acuerdo con otra realización de la invención.

- 15 La Figura 2d es una vista en ángulo de una porción de punta de un catéter de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 3a es una vista en sección transversal de una porción de punta de un catéter de acuerdo con otra realización de la invención.

- 20 La Figura 3b es una vista en ángulo de una porción de punta de un catéter de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 4a es una vista en sección transversal de una porción de punta de un catéter de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 4b es una vista en ángulo de una porción de punta de un catéter de acuerdo con otra realización de la invención.

- 25 Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona un catéter para uso en el tratamiento de enfermedades pleurales, tales como derrames pleurales y neumotórax. El catéter se puede insertar dentro de la cavidad pleural de los pulmones de un paciente para iniciar la pleurodesis mecánica. El catéter incluye una porción de punta que se posiciona hacia su extremo distal que está configurado para irritar la pleura cuando se inserta el catéter en la cavidad pleural. Esta irritación provoca la creación de adherencias fibrosas entre las capas parietales y viscerales que cierran la cavidad pleural y evitan que se acumulen más fluidos y/o aire como resultado de enfermedades pleurales.

- 30 La superficie de la porción de punta tiene una configuración sustancialmente rugosa que es capaz de irritar la pleura cuando se inserta el catéter en la cavidad pleural. La superficie de la porción de punta puede incluir una o más protuberancias que entran en contacto con la pleura cuando el catéter está en uso, irritando por lo tanto las capas.

- 35 La rugosidad de la porción de punta puede variar para lograr un grado deseado de irritación de la pleura en función de la afección del paciente. La porción de punta de catéter tiene una rugosidad de aproximadamente 1.27 a aproximadamente 15.24 micras (aproximadamente 50 a aproximadamente 600 micropulgadas), medida de acuerdo con el Estándar de Textura de Superficie ANSI B46.1-2002 que es deseable para iniciar la pleurodesis.

- 40 La forma, el tamaño y la disposición de las protuberancias pueden variar para lograr una superficie de punta de catéter con la rugosidad deseada. Las protuberancias pueden tener cualquier forma, tamaño y disposición que puedan irritar efectivamente la pleura para iniciar la pleurodesis. Por ejemplo, la sección transversal de una protuberancia puede ser poligonal, tal como triangular, rectangular u otro poligonal. Alternativamente, la sección transversal de una protuberancia puede ser sustancialmente curva, tal como circular, semicircular o elíptica. Adicionalmente, se puede utilizar cualquier combinación de secciones transversales de protuberancias en un solo catéter.

- 45 El tamaño de las protuberancias puede variar dependiendo del grado deseado de irritación de la pleura. Normalmente, las protuberancias más grandes producen un mayor grado de irritación en la pleura que las protuberancias más pequeñas. Las protuberancias generalmente varían en tamaño desde aproximadamente 1.27 a aproximadamente 15.24 micras (aproximadamente 50 a aproximadamente 600 micropulgadas) de altura, medidas sobre la superficie de la porción de catéter que se inserta en el espacio pleural. Las protuberancias generalmente se colocan cerca a la porción de punta del catéter desde aproximadamente 12.7 mm hasta aproximadamente 381 mm (aproximadamente

1/2 hasta aproximadamente 15 pulgadas) desde el extremo distal (insertado) del catéter. También se pueden ubicar en una porción del catéter diferente de la porción de punta, pero aún a lo largo de una superficie de la porción insertada del catéter.

5 Las protuberancias formadas cerca o en la porción de punta del catéter de acuerdo con la presente invención pueden ser sustancialmente uniformes o irregulares en tamaño y forma. Por ejemplo, el tamaño y la forma de las protuberancias pueden variar a lo largo de la porción de punta del catéter para irritar mejor la pleura. Pueden estar presentes protuberancias más grandes en el extremo proximal del catéter, mientras que se pueden presentar rebordes más pequeños hacia el extremo distal del catéter, formando por lo tanto una porción de punta en forma de cono.

10 Las protuberancias pueden estar dispuestas cerca o en la porción de punta del catéter en cualquier orientación que permita que el catéter irrite efectivamente la pleura. En particular, las protuberancias pueden estar orientadas aleatoriamente o pueden estar orientadas para formar uno o más patrones continuos o discontinuos sobre la superficie del catéter. Por ejemplo, las protuberancias pueden formar rebordes que pueden ser sustancialmente lineales o curvos. Cuando las protuberancias forman un rebordes discontinuo, las protuberancias pueden aparecer como dientes en la porción de punta del catéter. Si el catéter tiene una sección transversal ovalada, las protuberancias pueden ubicarse en la porción alargada del óvalo, y no a lo largo de la porción curvada del óvalo, o viceversa, o en ambas porciones alargadas y curvadas del óvalo.

15 Las protuberancias pueden estar orientadas muy juntas, o puede haber algún espacio entre las protuberancias. Adicionalmente, la densidad de las protuberancias sobre la superficie de la porción de punta puede variar en un solo catéter. Por ejemplo, puede estar presente una mayor densidad de protuberancias hacia el extremo distal de la porción insertada del catéter, mientras que puede estar presente una menor densidad de protuberancias hacia el extremo proximal de la porción insertada.

20 Las protuberancias cerca o en la porción de punta del catéter pueden estar formadas de cualquier material conocido en la técnica que sea capaz de irritar la pleura. El material preferiblemente tiene suficiente rigidez de tal manera que las protuberancias sean capaces de irritar las capas pleurales. Estos materiales pueden incluir, pero no se limitan a, silicona, PVC, polipropileno, poliuretano, otros elastómeros termoplásticos, etc.

25 Las protuberancias se pueden formar mediante cualquier método conocido en la técnica, que incluye, pero no se limita a, moldeo, extrusión, coextrusión, sobremoldeo, mecanizado, grabado, EDM, pulverización catódica, deposición de vapor, etc. También se puede formar mediante diversas técnicas de eliminación o deposición de material. Las protuberancias se pueden formar por separado y luego unirse a la porción de punta del catéter, o se pueden formar integralmente con la porción de punta del catéter.

30 El catéter de la invención se puede utilizar para iniciar pleurodesis al insertar el extremo distal del catéter dentro de la cavidad pleural y poner en contacto las protuberancias en o cerca de la porción de punta distal del catéter con la pleura. Este contacto entre las protuberancias y la pleura irrita la pleura, iniciando de esta forma la pleurodesis. El contacto se puede lograr mediante el movimiento natural del catéter colocado en el espacio pleural, o mediante un método más activo tal como un movimiento externo, agitación o fuerza tal como un cable que se inserta a través del catéter, un imán que actúa sobre el catéter, etc.

35 En la presente invención se puede utilizar cualquier forma, tamaño o estilo de catéter que se conoce en la técnica. El catéter normalmente tiene una sección transversal circular, pero puede tener cualquier otra forma que incluya, pero no se limite a, ovoide, elíptica, triangular, rectangular u otra forma poligonal. El catéter puede ser flexible o rígido y puede estar hecho de cualquier material conocido en la técnica. Por ejemplo, el catéter puede estar hecho de un polímero, tal como silicona, que es inerte y no es reactivo a los fluidos corporales y a una variedad de fluidos médicos con los cuales puede entrar en contacto, u otros materiales que se sabe que tienen por lo menos un leve efecto irritante sobre tejidos o células humanas.

40 El catéter de la invención puede incluir opcionalmente ventanillas, que permiten que el fluido de la cavidad corporal de un paciente pase a través de ellas, eliminando así el fluido de la cavidad hacia un lumen central. El tamaño de las ventanillas puede variar, pero normalmente tienen un tamaño suficiente para permitir que los fluidos corporales pasen a través de ellas sin obstrucciones. Las ventanillas pueden estar dispuestas aleatoriamente o en un patrón específico.

45 El catéter también puede incluir un manguito que ayuda a colocar el catéter en la cavidad del cuerpo de un paciente y en los tejidos circundantes y puede reducir la aparición de infección al crear un sello que evita que los microorganismos externos penetren e infecten el espacio pleural. El manguito puede estar hecho de cualquier material adecuado que se utiliza comúnmente en los catéteres, incluyendo, pero no limitado a, poliéster.

50 Un ejemplo de un catéter de acuerdo con una realización de la invención se muestra en la Figura 1. El catéter 10 incluye un extremo 12 distal y un extremo 14 proximal. Una porción 16 de punta está posicionada hacia o en el extremo 12 distal e incluye protuberancias 11. El extremo 14 proximal se puede unir a un recipiente de drenaje u otro dispositivo médico. El catéter 10 puede incluir un manguito 18.

De acuerdo con una realización de la invención, un catéter de cualquier sección transversal incluye una porción de punta hacia o en su extremo distal que tiene una o más protuberancias de cualquier tamaño o forma. Las protuberancias se pueden colocar sobre una superficie de la porción de punta del catéter.

- 5 Un ejemplo de una porción de punta con protuberancias de acuerdo con esta realización se muestra en la Figura 2a. En la Figura 2a, la porción 26 de punta incluye una pluralidad de protuberancias 21, que tienen una sección transversal triangular, que están colocadas sobre la superficie del catéter, que tiene una sección transversal circular.

- 10 De acuerdo con una realización de la invención, las protuberancias de cualquier tamaño o forma están dispuestas en un patrón sobre una superficie de la porción de punta del catéter de cualquier forma de sección transversal. Por ejemplo, el patrón puede incluir uno o más rebordes continuos sobre la superficie de la porción de punta. Los rebordes pueden ser sustancialmente lineales o curvos. Ejemplos de puntas de catéter de acuerdo con estas realizaciones se muestran en las Figuras 2b y 2c. La Figura 2b muestra una porción de punta que incluye protuberancias con sección transversal triangular que forman una pluralidad de rebordes 23 sustancialmente lineales en un catéter con sección transversal circular. La Figura 2c muestra una porción de punta que incluye protuberancias con sección transversal triangular que forman una pluralidad de rebordes 25 curvos en un catéter con sección transversal circular.

- 15 De acuerdo con otra realización de la invención, las protuberancias de cualquier tamaño o forma pueden estar orientadas para formar uno o más rebordes discontinuos sobre una superficie del catéter de cualquier forma de sección transversal. Un ejemplo de un catéter de acuerdo con esta realización se muestra en la Figura 2d. La Figura 2d muestra una porción de punta que incluye protuberancias con sección transversal triangular que forman una pluralidad de rebordes 27 discontinuos en un catéter con sección transversal circular.

- 20 De acuerdo con otra realización de la invención, una o más protuberancias pueden tener cualquier tamaño o forma y se pueden orientar aleatoriamente sobre una superficie de la porción de punta del catéter de cualquier forma de sección transversal. Un ejemplo de un catéter de acuerdo con esta realización se muestra en las Figuras 3a y 3b. Las figuras 3a y 3b muestran la porción 36 de punta de un catéter con una pluralidad de protuberancias 31 que están dispuestos aleatoriamente.

- 25 De acuerdo con otra realización de la invención, se pueden formar una o más protuberancias integralmente con el catéter de cualquier forma de sección transversal. Las protuberancias pueden tener cualquier tamaño o forma y pueden estar dispuestas de cualquier manera que incluye, pero no se limita a, orientadas aleatoriamente o uno o más rebordes continuos o discontinuos que son sustancialmente lineales o curvos.

- 30 Un ejemplo de un catéter de acuerdo con esta realización de la invención se muestra en las Figuras 4a y 4b. En las figuras 4a y 4b, dos protuberancias 41 formadas integralmente con sección transversal triangular están dispuestas en lados opuestos de la porción 46 de punta del catéter con sección transversal circular para formar rebordes continuos.

El catéter de la presente invención puede incluir cualquier combinación de las características descritas anteriormente.

- 35 Aunque se describió que el catéter de la presente invención es útil para iniciar pleurodesis mecánica para tratar enfermedades pleurales tales como derrames pleurales y neumotórax, el catéter también se puede utilizar en cualquier tipo de procedimiento médico que requiera irritación o rugosidad de la superficie. Adicionalmente, los catéteres se pueden utilizar junto con otros instrumentos médicos que incluyen, pero no se limitan a, derivaciones pleurales, derivaciones ascéticas, derivaciones hidrocefálicas.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10) configurado para ser insertado dentro de un espacio pleural del paciente, que comprende:
una porción (16; 26; 36; 46) de punta; y
una pluralidad de protuberancias (11; 21; 31; 41) posicionadas a lo largo de una superficie externa del catéter en o
cerca de la porción de punta,
caracterizado porque la pluralidad de protuberancias está configurada de tal manera que la porción de punta tiene una
rugosidad de aproximadamente 1.27 a aproximadamente 15.24 micras medida según el Estándar de Textura de
Superficie ANSI B46.1-2002., y
porque las protuberancias tienen una altura de aproximadamente 1.27 a aproximadamente 15.24 micras medidas
sobre el superficie de la porción del catéter que se inserta en el espacio pleural.
2. El catéter de la reivindicación 1, en el que la porción de punta es situada en un extremo (12) del catéter.
3. El catéter de la reivindicación 1, en el que las protuberancias tienen una forma seleccionada del grupo que consiste
en forma circular, elíptica, triangular, rectangular, u otra forma poligonal.
4. El catéter de la reivindicación 1, en el que las protuberancias (31) están orientados aleatoriamente a lo largo de la
superficie externa del catéter en o cerca de la porción de punta del catéter.
5. El catéter de la reivindicación 1, en el que las protuberancias forman rebordes (23; 25) continuos en la porción de
punta.
6. El catéter de la reivindicación 1, en el que las protuberancias forman rebordes (27) discontinuos en la porción de
punta.
7. El catéter de la reivindicación 5, en el que los rebordes (23) continuos son sustancialmente lineales.
8. El catéter de la reivindicación 5, en el que los rebordes (25) continuos son curvas.
9. El catéter de la reivindicación 6, en el que los rebordes (27) discontinuos son curvas.
10. El catéter de la reivindicación 6, en el que los rebordes (27) discontinuos son sustancialmente lineales.
11. El catéter de la reivindicación 1, en el que las protuberancias están formadas integralmente con la porción de
punta.
12. El catéter de la reivindicación 1, en el que las protuberancias se configuran para que entren en contacto con la
pleura del paciente para realizar pleurodesis mecánica cuando se mueve el catéter dentro del espacio pleural del
paciente.
13. El catéter de la reivindicación 1, que comprende un manguito (18) dispuesto entre los extremos (14) proximal y
(12) distal del cuerpo.
14. El catéter de la reivindicación 1, en el que una sección transversal del catéter tiene una forma seleccionada de un
grupo que consiste de forma circular, ovular, elíptica, triangular y rectangular.
15. El catéter de la reivindicación 1, en el que el catéter se forma a partir de un polímero inerte que es rígido o flexible.
16. El catéter de la reivindicación 1, que comprende ventanillas configuradas para recibir fluidos.

35

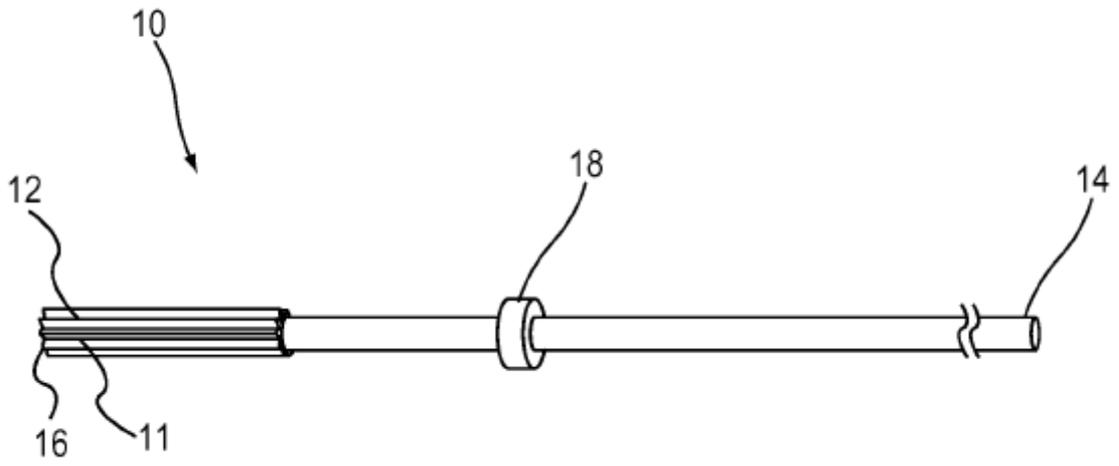


FIG.1

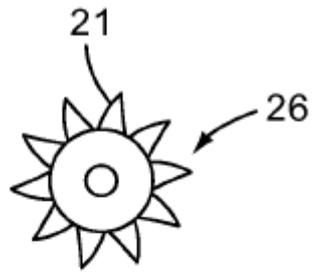


FIG.2a

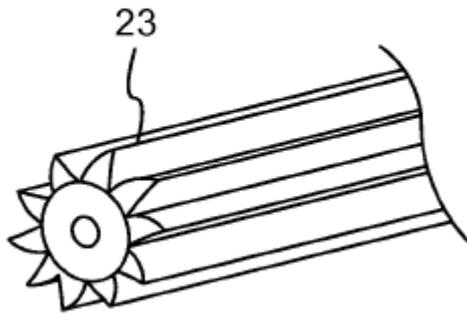


FIG.2b

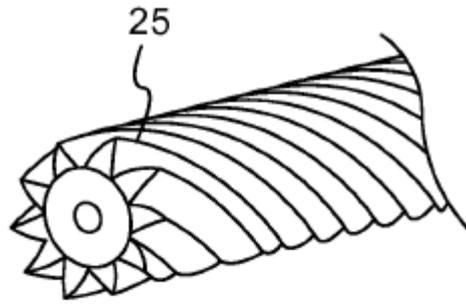


FIG. 2c

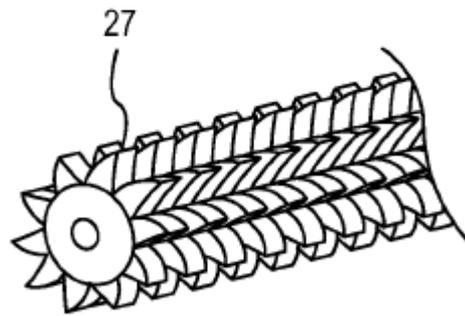


FIG. 2d

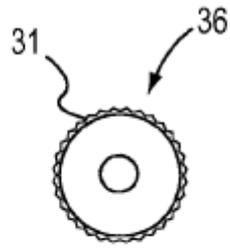


FIG.3a

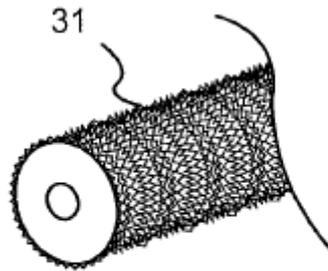


FIG.3b

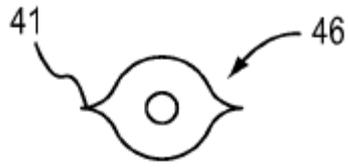


FIG. 4a

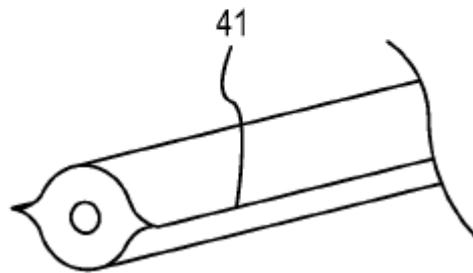


FIG. 4b