

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 907**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.11.2014 PCT/US2014/067019**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.07.2015 WO15099926**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2014 E 14812091 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3086833**

54 Título: **Dispositivo de pleurodesis**

30 Prioridad:  
**23.12.2013 US 201314139008**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.01.2021**

73 Titular/es:  
**CAREFUSION 2200, INC. (100.0%)  
3750 Torrey View Court  
San Diego, CA 92130, US**

72 Inventor/es:  
**DEVRIES, ELISE;  
KRUEGER, JOHN, A.;  
MASSI, SHAYNA;  
RAY, JOHN y  
DOSHI, PALAK**

74 Agente/Representante:  
**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 2 802 907 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

Dispositivo de pleurodesis

**Campo técnico**

5 Realizaciones de la presente invención se relacionan con el campo de la inducción de la pleurodesis. Más particularmente, realizaciones de la presente invención se relacionan con los dispositivos para realizar una función de drenaje y una función de inducción de esclerosis y / o adhesión.

**Antecedentes**

10 La ascitis describe una acumulación de fluidos y otros materiales en el peritoneo u otra cavidad del cuerpo. La efusión pleural se refiere a la efusión de fluido en el espacio pleural. Ambas condiciones de acumulación de fluido en exceso pueden ser tratadas con un aparato de drenaje del tipo que se muestra en la figura 1. El aparato 100 se muestra instalado en el cuerpo del paciente e incluye un recipiente de drenaje 114. 2. El recipiente de drenaje 114 está unido de forma extraíble por un tubo proximal 110 en una válvula 60 a un catéter distal 12. La válvula 60 puede estar configurada por cualquier número de formas conocidas en la técnica para unir los catéteres de una forma fluida patentada (que puede incluir una válvula de dos partes), y la porción proximal unida al catéter distal 12 puede estar configurada para que sea autosellante cuando se desconecte del tubo proximal 110. La porción extrema proximal del catéter distal 12 se muestra residente en el paciente, dispuesta a través de la pared corporal 21 en un espacio intracorporal 23, que puede ser, por ejemplo, un lumen pleural, peritoneal o de otro cuerpo. Esa porción proximal incluye un manguito de sellado 19 y una longitud de entrada de líquido flexible 14, incluidas las fenestraciones 18, que se muestran en el espacio intracorporal 23. Esta estructura puede entenderse mejor con referencia al Documento de Patente U.S. número 5.484.401.

25 El espacio pleural normalmente contiene aproximadamente de 5 a 20 ml de fluido. El pH, la glucosa y los electrolitos del fluido están equilibrados con el plasma, pero el fluido está relativamente libre de proteínas. El fluido es el resultado de la presión hidrostática y oncótica de los capilares de la pleura parietal. Alrededor del 80 - 90% del fluido es reabsorbido por los capilares venosos pulmonares de la pleura visceral, y el 10 - 20% restante es reabsorbido por el sistema linfático pleural. La renovación del fluido en el espacio pleural normalmente es bastante rápida, alrededor del 35% al 75% por hora, de modo que de 5 a 10 litros de fluido se mueven a través del espacio pleural cada día.

30 Una perturbación en el equilibrio entre el movimiento del fluido hacia el espacio pleural y el movimiento del fluido fuera del espacio pleural puede producir una acumulación de fluido excesiva en el espacio pleural. Tales perturbaciones pueden incluir, por ejemplo, (1) el aumento de la permeabilidad capilar como resultado de procesos inflamatorios tales como la neumonía, (2) el aumento de la presión hidrostática como en la insuficiencia cardíaca congestiva, (3) el aumento de la presión intrapleural negativa como en la atelectasia (colapso pulmonar parcial o total), (4) la disminución de la presión oncótica como en el síndrome nefrótico con hipoalbuminemia, y (5) el aumento de la presión oncótica del líquido pleural como se produce en la inflamación del crecimiento o infección del tumor pleural. La efusión pleural es particularmente común en pacientes con cáncer de mama diseminado, cáncer de pulmón o cáncer linfático y pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, pero también se produce en pacientes con casi todas las otras formas de malignidad.

40 Las manifestaciones clínicas de la efusión pleural incluyen disnea, tos y dolor de pecho que disminuyen la calidad de vida del paciente. Aunque la efusión pleural típicamente ocurre hacia el final de las malignidades terminales como el cáncer de mama, ocurre antes en otras enfermedades. Por lo tanto, el alivio de las manifestaciones clínicas de la efusión pleural es una ventaja real y extendida para el paciente. Por ejemplo, se sabe que los pacientes con efusión pleural que no tienen cáncer de mama han sobrevivido durante años.

45 Hay un cierto número de tratamientos para la efusión pleural. Si el paciente es asintomático y se sabe que la efusión es maligna o paramaligna, el tratamiento puede no ser necesario. Esos pacientes pueden desarrollar efusiones pleurales progresivas que a la larga producen síntomas que requieren tratamiento, pero algunas llegarán a una etapa en la que las efusiones y la reabsorción alcanzan un equilibrio que sigue siendo asintomático y no requiere tratamiento.

50 La pleurectomía y la abrasión pleural son generalmente efectivas para obliterar el espacio pleural y, por lo tanto, controlar la efusión pleural maligna. Este procedimiento se realiza en muchos pacientes que se someten a una toracotomía por una efusión pleural no diagnosticada y en los que se encuentran que tiene malignidad, ya que esto evitaría el desarrollo posterior de una efusión pleural sintomática. Sin embargo, la pleurectomía es un procedimiento quirúrgico importante asociado con una morbilidad considerable y alguna mortalidad. Por lo tanto, este procedimiento suele reservarse para pacientes con una supervivencia prevista de al menos varios meses, que se encuentran en un estado relativamente bueno, que tienen un pulmón atrapado o que han fracasado en un procedimiento con agentes esclerosantes.

55 En general, la quimioterapia sistémica es decepcionante para el control de efusiones pleurales malignas. Sin embargo, los pacientes con linfoma, cáncer de mama o carcinoma de células pequeñas del pulmón pueden obtener una

excelente respuesta a la quimioterapia. Otro enfoque para eliminar el líquido del espacio pleural ha sido implantar quirúrgicamente un tubo torácico. Tales tubos son comúnmente bastante rígidos y bastante grandes en diámetro y se implantan haciendo una incisión quirúrgica y separando las costillas adyacentes para que el tubo encaje en su lugar. Estos procedimientos son dolorosos para el paciente, tanto al principio cuando se inserta el tubo torácico como durante el tiempo que permanece dentro del espacio pleural.

La toracocentesis es un enfoque común para extraer el líquido pleural, en el que se introduce un catéter con aguja en el espacio pleural a través de una incisión en la cavidad torácica y el líquido se extrae positivamente a través del catéter utilizando una jeringa o una fuente de vacío. El procedimiento también puede incluir la aspiración utilizando una jeringa separada. Hay varias dificultades en la toracocentesis, entre ellas el riesgo de perforar un pulmón con la punta del catéter o con la aguja utilizada para introducir el catéter, el riesgo de colapsar un pulmón al aliviar la presión negativa en el espacio pleural, la posibilidad de agravar la efusión pleural al estimular la producción de líquido en la introducción del catéter y el riesgo de infección. Una de las principales dificultades de los procedimientos ordinarios de toracocentesis es que el líquido se reacumula en el espacio pleural con relativa rapidez después de que se realiza el procedimiento, por lo que es necesario realizar el procedimiento repetidamente, incluso cada pocos días. Existen técnicas y dificultades similares para ciertas condiciones abdominales y peritoneales. Sin embargo, sería ventajoso proporcionar procedimientos mejorados para tratar los efusiones pleurales, la ascitis peritoneal y otras afecciones.

El documento US 2006 / 009801 revela un dispositivo de tratamiento de efusión pleural que comprende un tubo torácico exterior provisto de una pluralidad de orificios en su extremo distal y un catéter de entrega provisto también de una pluralidad de orificios en su extremo distal que se inserta a través del tubo torácico.

El documento El WO 01 / 70114 revela un aparato de tratamiento pulmonar que tiene un miembro alargado con una porción proximal, una porción distal y un lumen. La porción distal incluye un extremo distal de perforación de tejido que tiene al menos una característica de entre flexibilidad, lubricidad o una forma configurada para minimizar la lesión de una membrana pleural. Un dispositivo de entrega de energía está acoplado a la porción distal del miembro alargado. Al menos una abertura está acoplada a uno de entre el miembro alargado o el dispositivo de entrega de energía.

#### Breve resumen

La presente invención proporciona un conjunto de catéteres de inyección de acuerdo con la reivindicación 1.

También se describen procedimientos, no de acuerdo con la invención, para introducir un agente esclerótico a través de un catéter de drenaje torácico, una aguja rígida, una cánula flexible (incluyendo una de metal con memoria) u otro dispositivo que permita acceder a un sitio objetivo que necesite tratamiento. También se describen los procedimientos, no de acuerdo con la invención, para efectuar la pleurodesis en un procedimiento ambulatorio que puede realizarse mediante un catéter de drenaje permanente. Las referencias a realizaciones en toda la memoria descriptiva que no están comprendidas en la amplitud de las reivindicaciones adjuntas sólo representan posibles ejecuciones ejemplares y, por lo tanto, no forman parte de la presente invención.

#### Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1 ilustran un aparato de drenaje como se conoce en la técnica anterior

la figura 2 muestra una vista de conjunto de un dispositivo que incluye un tubo exterior configurado como un tubo de drenaje y un tubo interior curvado con memoria;

la figura 2A muestra una vista de la sección transversal del tubo interior a lo largo de la línea 2A - 2A de la figura 2;

las figuras 2B - 2D muestran diferentes configuraciones del extremo distal del tubo interior;

la figura 3 muestra una vista de conjunto del dispositivo de la figura 2;

las figuras 4 - 4C muestra un procedimiento para dispensar un medicamento;

la figura 5 muestra un dispositivo y un procedimiento para la infusión de sangre autóloga o de otro tipo; y

la figura 6 muestra una realización de catéteres divididos para infusión y drenaje.

#### Descripción detallada

Las realizaciones se describen generalmente con referencia a los dibujos en los que los elementos similares están referidos generalmente por números similares. La relación y el funcionamiento de los diversos elementos de las realizaciones pueden ser entendidas mejor por referencia a la descripción detallada que sigue. Sin embargo, las realizaciones no se limitan a las que se ilustran en los dibujos. Se debe entender que los dibujos no están necesariamente a

escala, y en ciertos casos pueden haberse omitido detalles que no son necesarios para la comprensión de las realizaciones de la presente invención, como por ejemplo, la fabricación y el montaje convencionales.

La presente invención se describirá más detalladamente en la presente memoria descriptiva y en lo que sigue. Esta invención puede ser realizada, sin embargo, en muchas formas diferentes y no debería ser interpretada como limitada a las realizaciones que se establecen en la presente memoria descriptiva; más bien, estas realizaciones son proporcionadas de manera que esta revelación será completa y exhaustiva, y transmitirá plenamente el alcance de la invención a los expertos en la materia. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, las formas singulares "un", "uno, una" y "el, la" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. A lo largo de la memoria descriptiva, los términos "distal" y "distalmente" denotarán una posición, dirección u orientación que generalmente está alejada del facultativo y / o hacia el paciente. En consecuencia, los términos "proximal" y "proximalmente" denotarán una posición, dirección u orientación que generalmente es hacia el facultativo y / o separándose del paciente.

Dentro de un dispositivo para acelerar y / o mejorar la pleurodesis, puede ser deseable proporcionar una porción distal permanente del tubo que esté recubierta, al menos parcialmente, con una sustancia que debe ser entregada al cuerpo durante un período de tiempo prolongado de manera diluida, consistente y / o valorada. Un ejemplo de este sistema puede ser un cuerpo de tubo configurado para la pleurodesis del espacio pleural mediante un agente esclerosante como, por ejemplo, el nitrato de plata. En estos casos, es preferible que el revestimiento de nitrato de plata en su forma básica / concentrada no entre en contacto directo con el tejido circundante debido a su alta concentración y a las posibles reacciones de los tejidos al respecto. De la manera más preferida el revestimiento será eluido o se liberará de otra manera a lo largo del tiempo desde el catéter. Otros agentes escleróticos adecuados pueden ser agentes antimicrobianos u otros materiales configurados para inducir la pleurodesis (por ejemplo, la polivinilpirrolidona (PVP), el talco (por ejemplo, como lechada), bleomicina, mitoxantrona, mitomicina, tiotpea, citarabina, quinacrina, tetraciclina (definida en el presente documento como un derivado de la tetraciclina como la doxiciclina y la minociclina), OK432 (*Streptococcus pyogenes* tipo A3), SSAg (*Staphylococcus aureus* superantígeno), pegamento de fibrina, povidona yodada (PVP - I), "parche de sangre" autólogo, o cualquier combinación de los mismos).

Los modernos sistemas de drenaje pleural y peritoneal han hecho posible que los pacientes utilicen dispositivos como los que se ilustran en la figura 1 para realizar el drenaje en las visitas periódicas a la consulta o al hospital. En el caso de los pacientes que sufren efusiones recurrentes, se puede evitar la repetición de los procedimientos de drenaje en un centro clínico mediante la instalación de un catéter tunelizado permanente que se puede drenar en casa. Además, en el caso de algunos pacientes puede ser conveniente administrar una sustancia o proporcionar una intervención terapéutica en la zona en la que se inserta el catéter. Por ejemplo, en los pacientes con efusión pleural que tienen un pulmón que se vuelve a expandir al ser drenado, la fusión de la pleura visceral y parietal es una opción de tratamiento que elimina al menos una porción de la cavidad pleural y, por lo tanto, elimina el espacio en el que se acumula el líquido. Este procedimiento se llama pleurodesis y se puede realizar mediante el drenaje de la efusión y la incisión de la respuesta de cuerpo extraño del paciente. Se pueden utilizar medios mecánicos o químicos para causar la irritación. En otros casos, se puede desear la administración continua de medicamentos o de moléculas de señalización celular en el área en la que reside el catéter.

La pleurodesis química puede utilizar irritantes y / o materiales antibióticos (también conocidos como agentes escleróticos / esclerosos) que también pueden proporcionar irritación mecánica para desencadenar el crecimiento celular y / o resistir la infección. Ejemplos de materiales conocidos y utilizados incluyen la bleomicina, la tetraciclina y la povidona yodada. Otro ejemplo es la introducción de una lechada de talco en el espacio pleural. Los productos químicos instilados producen irritación entre las capas parietal y visceral de la pleura, lo que cierra el espacio entre ellas e impide que se acumule más líquido. La pleurodesis química puede ser un procedimiento doloroso, por lo que los pacientes suelen ser premedicados con un sedante y analgésicos. Se puede instilar un anestésico local en el espacio pleural, o se puede colocar un catéter epidural para la anestesia. Por lo general, para que sea eficaz, la introducción de estructuras y materiales para la pleurodesis deseable creará irritación y a continuación mantendrá el espacio seco. Para establecer la pleurodesis, es preferible que las capas parietal y visceral de la pleura permanezcan en yuxtaposición. De esta manera, es preferible que cuando la irritación mecánica y / o química se complete, un tubo de drenaje permanezca en su lugar para retirar el fluido durante el tiempo que tome la adhesión para que se produzca la pleurodesis. Ciertas estructuras y procedimientos de administración de los agentes de esclerosis se revelan en la Publicación de Solicitud U.S. número 2013 / 0102999 a Looper, et al.

La pleurodesis química generalmente se realiza actualmente en una de dos maneras: 1) El agente de pleurodesis esclerótica se introduce a través de un tubo torácico en el espacio pleural, o 2) El agente se introduce durante un procedimiento de toracoscopia asistida por vídeo (VATS) mientras el paciente está bajo anestesia general. Debido a que ambos procedimientos requieren el uso de un tubo torácico, se requiere que el paciente permanezca en el hospital hasta una semana hasta que la efusión se resuelva. En la actualidad, no se conocen procedimientos ambulatorios ni catéteres permanentes para la instilación de agentes esclerosantes. Por ello, sería útil proporcionar procedimientos para efectuar la pleurodesis de manera menos invasiva, incluso en un procedimiento ambulatorio que pueda efectuarse mediante un catéter de drenaje permanente.

Los principales componentes de un conjunto de catéteres de inyección 200 y los procedimientos para facilitar la pleurodesis, u otro procedimiento de inducción de la esclerosis, se describen con referencia a las figuras 2 - 4C. La figura 2 muestra una vista en despiece, que incluye un cuerpo de tubo exterior flexible alargado 212 que incluye una longitud distal 214 configurada para residir en la cavidad del tronco del cuerpo del paciente. El cuerpo de tubo exterior 212 incluye al menos un lumen corporal que se extiende longitudinalmente a través de al menos una porción longitudinal de la longitud distal, en el que el lumen está definido sustancialmente por una superficie de diámetro interior del cuerpo de tubo (el lumen interior no se muestra, y puede incluir una pluralidad de lúmenes, ya que la construcción de tubos de múltiples lúmenes es bien conocida en la técnica). El cuerpo de tubo exterior 212 que se muestra está configurado generalmente como un tubo de drenaje con fenestraciones 218, que están configuradas para facilitar el drenaje de una cavidad del cuerpo.

El conjunto 200 incluye un cuerpo de cánula interior flexible y curvado 240, que está dimensionado para pasar a través del lumen del cuerpo de tubo exterior 212. El cuerpo de cánula interior 240 incluye un material de memoria 242 que impone una curva predeterminada a lo largo de una longitud 249 del cuerpo de cánula interior 240. El cuerpo de cánula interior 240 también incluye un lumen de inyección 244 y al menos una abertura en la región distal 246 configurada para dispensar un medicamento. El material de memoria 242 y el lumen de inyección 244 se muestran más claramente en la figura 2A, que proporciona una vista ampliada de la sección transversal a lo largo de la línea 2A - 2A de la figura 2. Las superficies interiores y / o exteriores del cuerpo de cánula interior 240 y el cuerpo de tubo exterior 212 pueden incluir un recubrimiento lubricante configurado para resistir la adhesión de un medicamento. El material de memoria puede incluir cualquier material metálico o polimérico apropiado sobre el que se pueda imponer la memoria de forma, permitiendo al mismo tiempo la flexibilidad. Por ejemplo, varios compuestos de nitinol y otros metales de memoria son bien conocidos y comúnmente utilizados en la técnica de los dispositivos médicos. En la técnica se conocen otros materiales que pueden recibir y volver por defecto a una forma (impuesta por medios mecánicos, temperatura y / u otros medios) después de la flexión en diferentes formas. La configuración de memoria puede ser asumida en función de la temperatura, la liberación de la restricción y / o por medios activos, como se conoce en la técnica para los diferentes materiales.

Los medicamentos dispensables a través del conjunto 200 pueden incluir agentes inductores de la esclerosis, agentes terapéuticos, agentes de quimioterapia, agentes de terapia génica y / u otros materiales, introducidos por jeringa, bomba de infusión u otros medios. Los medicamentos pueden estar configurados como líquidos, soluciones, suspensiones, geles, pastas o cualquier combinación de los mismos y pueden incluir material efervescente (por ejemplo, bicarbonato de sodio y ácido cítrico u otra combinación que pueda activarse por temperatura, contacto con líquidos u otros medios) configurados para ayudar a la dispersión a través de la cavidad corporal mediante la formación de burbujas y / o la propagación por medios similares. Ejemplos de medicamentos pueden ser el talco, el nitrato de plata, la bleomicina y / u otros agentes inductores de la esclerosis. Además, o como alternativa, entre los ejemplos de medicamentos pueden figurar agentes de quimioterapia, antibióticos, compuestos para interrumpir la localización (por ejemplo, activador del plasminógeno tisular tPA) y otros materiales que pueden ser introducidos después de colocar el conjunto en el cuerpo del paciente o que pueden cargarse previamente en el lumen de inyección antes de que la cánula interior se introduzca completamente en el tubo exterior 212. Cada medicamento o combinación de medicamentos puede ser proporcionado como, o incluir aditivos para ser entregados, radiopacos para mejorar la visibilidad con los medios médicos de formación de imagen.

Una estructura retirable como, por ejemplo, un estilete (no mostrado) puede ser utilizada para bloquear y / o sellar el lumen de inyección de la cánula interior 240. El cuerpo de cánula interior 240 puede incluir uno o más marcadores de visualización configurados para ser visualizados en el cuerpo de un paciente mediante al menos una de las siguientes técnicas: fluoroscopia, ultrasonidos, resonancia magnética y tomografía computarizada. Esta característica puede ayudar al personal que realiza el tratamiento durante un procedimiento para introducir un medicamento a través de la cánula interior 240.

Las figuras 2B, 2C y 2D muestran configuraciones de punta que pueden proporcionar patrones de dispensación deseables para dirigir un medicamento seleccionado. La figura 2B muestra una vista extrema de una punta abierta 249a de una cánula interior, cuya apertura está configurada para emitir un flujo o de otra manera un flujo generalmente de medicamento sin impedimento. La figura 2C muestra una vista extrema de una punta abierta segmentada 249b de una cánula interior, cuya apertura está configurada para emitir una pluralidad de corrientes o de pulverización gruesa de medicamento. La figura 2C muestra una vista extrema de una punta de apertura múltiple 249c de una cánula interior, cuya apertura está configurada para emitir una pulverización de medicamento.

La figura 3 muestra una cánula interior 240 montada en un aparato de drenaje 100. En esta realización, la cánula interior 240 se muestra como si hubiera sido insertada a través de una de las fenestraciones 18. En la realización ilustrada, la fenestración 18 es la más cercana al manguito 19. En ciertas realizaciones, puede proporcionarse un eje, un puerto u otra estructura en un aparato de drenaje 100 (por ejemplo, una válvula Touhy - Borst u otra construcción, no mostrada) para el acceso efectivo por una cánula interior 240. El extremo distal 249 de la cánula interior 240 se extiende más allá del extremo distal 17 de la longitud distal 14 del aparato de drenaje 100, y puede extenderse a través de una válvula (por ejemplo, tal como la válvula 60 de la figura 1).

Las figuras 4A - 4C muestran, en forma simplificada / diagramática, un procedimiento de uso para una cánula interior 240. La cánula interior 240 puede ser montada en un aparato de drenaje 100 como se muestra en la figura 3, y / o puede ser dirigida a través de un introductor con válvula 190. El extremo distal 249 de la cánula interior 240 se dirige a una región objetivo adyacente 471 (por ejemplo, una ubicación en el espacio pleural). En las ilustraciones, se muestra un catéter de drenaje 412 dirigido por medio del introductor con válvula 190. A continuación, como se muestra en la figura 4A, un medicamento (tal como, por ejemplo, un material que contiene talco) 477 se dirige a una superficie de la región objetivo 471. El material 477 puede ser distribuido de manera continua o en forma discontinua escalonada y se muestra en la figura 4B, en la que la cánula interior 240 ha sido retraída a lo largo de su eje y / o manipulada de otra manera durante la dispensación del material 477. El material 477 puede ser dirigido desde y a través de cualquier sistema de inyección apropiado, tal como, por ejemplo, una jeringa, un inyector presurizado, o cualquier otro medio apropiado para la inyección, como será evidente para los expertos en la materia.

En las realizaciones preferidas, el patrón u otra distribución del material 477 puede ser realizado de manera que promueva la adhesión deseada por el lugar de colocación. Como se sabe en la técnica, el material 477 generará generalmente una respuesta corporal a la irritación mecánica y / o química que promueve la adhesión. La adhesión es deseable para disminuir o eliminar un espacio no deseado (por ejemplo, una efusión pleural). Este procedimiento también puede ser efectuado con cualquier aparato que se describe a continuación con referencia a las figuras 5 y 6.

La propia sangre de un paciente (o la sangre o componentes sanguíneos compatibles) puede ser eficaz para proporcionar o mejorar el tratamiento terapéutico de una efusión pleural u otra afección que se esté tratando con un procedimiento y / o aparato de la presente divulgación, y por lo tanto puede ser considerada como un medicamento en la presente divulgación. También descrito en la presente memoria descriptiva con referencia a figura 5, hay un procedimiento, no de acuerdo con la invención, y un aparato para la transferencia de sangre autóloga a la región objetivo. Un catéter 512 configurado para residir parcialmente en un paciente en la manera de los catéteres 12 que se ha descrito más arriba, está dispuesto con una válvula 560 que conecta el catéter 512 en comunicación de fluido con el tubo 587. Un extremo opuesto del tubo 587 puede colocarse en comunicación de fluido con un suministro de sangre autóloga o de otro tipo 589 (se muestra sólo en forma de diagrama; por ejemplo, la propia vena de un paciente mediante una aguja intravenosa, un recipiente de sangre completa o componentes sanguíneos autólogos o compatibles de otro modo). Se puede proporcionar una derivación o bomba 588 para facilitar el flujo de sangre hacia y a través del tubo 587, la válvula 560 y el catéter 512. La(s) superficie(s) interior(es) del tubo 587, la derivación o la bomba 588 (si está(n) presente(s)), la válvula 560 y / o el catéter 512 pueden revestirse con un material lubricante y / o un agente anticoagulante (por ejemplo, heparina) para disminuir / minimizar la posibilidad de que la sangre se coagule o se adhiera a esas superficies. El tubo 587 puede retirarse y sustituirse por una botella de vacío u otra modalidad de drenaje (no mostrada) cuando se desee realizar el drenaje de la región en la que se encuentra el catéter 512.

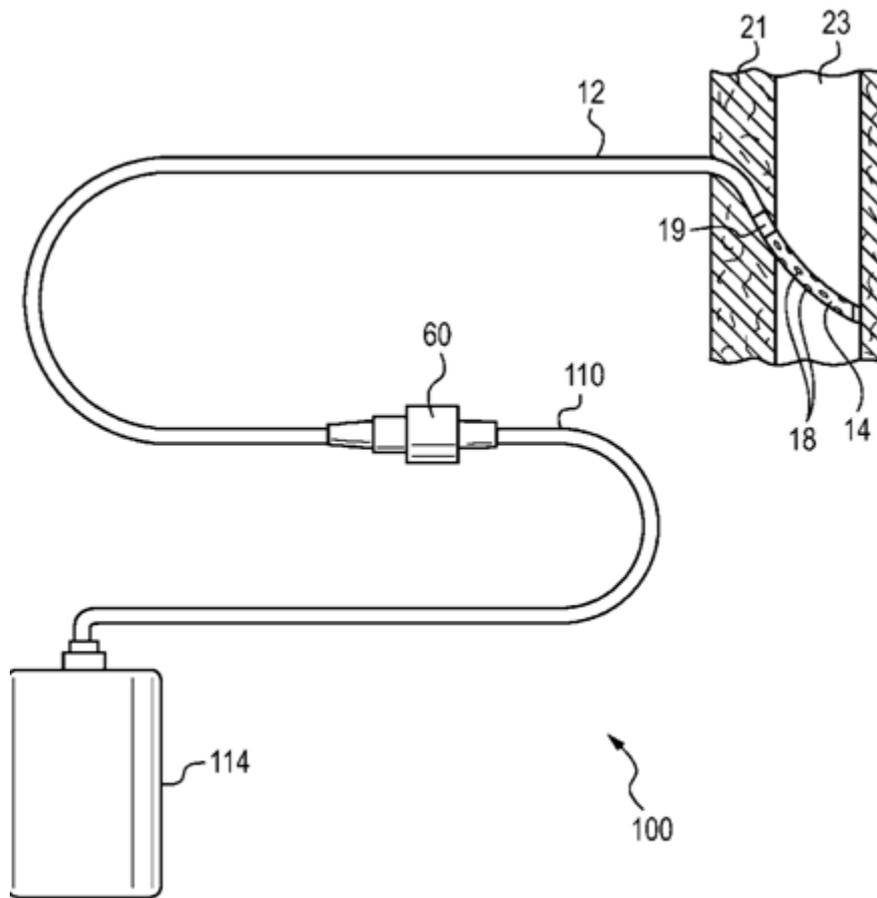
En la figura 6 se muestra una realización diferente del aparato para llevar a cabo el procedimiento que se ha descrito con referencia a la figura 5. Se proporciona un catéter 612 configurado para que se aloje parcialmente en un paciente en la forma de los catéteres 12 que se han descrito más arriba, incluyendo una región dividida en forma de Y 612a que proporciona una pluralidad de lúmenes de tubo a lo largo de una longitud del dispositivo. Se proporciona una primera región 612b con una válvula 660 configurada para interactuar con una botella de vacío u otra modalidad de drenaje 6114 (por ejemplo, por medio de un tubo de drenaje, no mostrado, tal como el tubo 110 que se ha descrito más arriba). La otra rama 612c puede incluir una válvula sin goteo 661 configurada para interactuar con un conjunto de infusión 685 (que se muestra sólo en forma de diagrama) que puede incluir una jeringa, una bomba de infusión, un suministro de sangre autóloga u otro medio para suministrar un medicamento u otro material deseado para la infusión a través del catéter 612. El conjunto de infusión 685 puede ser colocado en comunicación con la modalidad de drenaje 6114 de manera que permita una infusión y un drenaje coordinados a través del catéter 660. La comunicación puede ser eléctrica, mecánica, basada en fluidos / vacío o a través de cualquier otro medio apropiado para lograr la coordinación deseada de la infusión y el drenaje.

Los entendidos en la técnica apreciarán que las realizaciones no ilustradas expresamente en la presente memoria descriptiva pueden practicarse dentro del ámbito de la presente invención, incluyendo que las características descritas en la presente memoria descriptiva para diferentes realizaciones pueden combinarse unas con las otras y / o con tecnologías actualmente conocidas o desarrolladas en el futuro, permaneciendo al mismo tiempo dentro del alcance de las reivindicaciones presentadas en la presente memoria descriptiva. Por ejemplo, las distintas estructuras físicas reveladas también pueden proporcionar la irritación mecánica que promueve un efecto esclerótico deseado, y las estructuras y los componentes revelados en la presente memoria descriptiva pueden ser combinados con cada otro u otras características. Aunque en la presente memoria descriptiva se emplean términos específicos, se utilizan en un sentido genérico y descriptivo solamente y no con fines de limitación. Por lo tanto, se pretende que la descripción detallada anterior se considere ilustrativa y no limitativa. Y, se debe entender que las siguientes reivindicaciones tienen por objeto definir el alcance de esta invención. Además, las ventajas que se han descrito más arriba no son necesariamente las únicas ventajas de la invención, y no se espera necesariamente que todas las ventajas descritas se logren con cada realización de la invención.

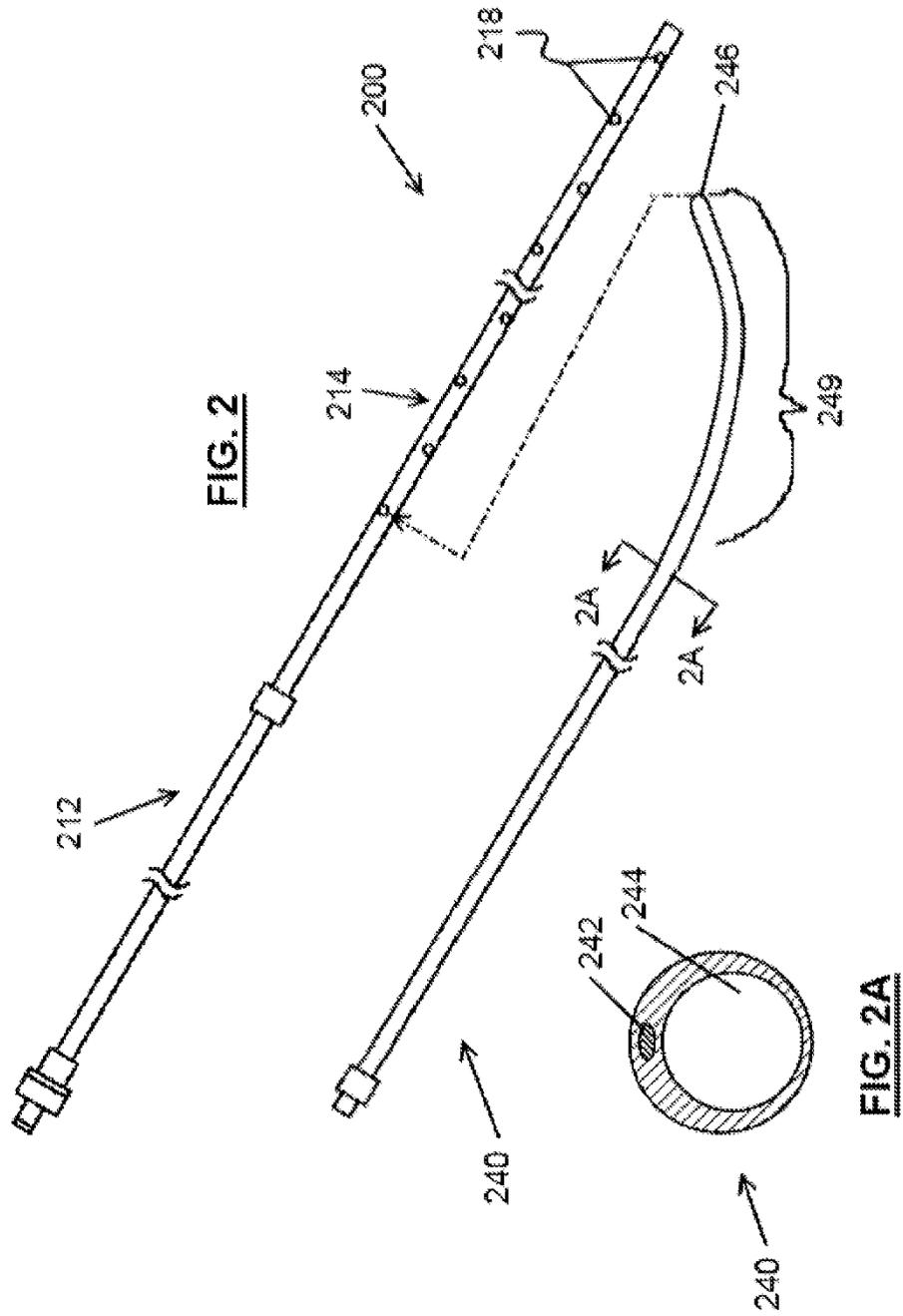
**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de catéteres de inyección (200) compuesto por:
  - un cuerpo de tubo exterior alargado y flexible (212) que incluye:
    - una longitud distal (214) configurada para residir en la cavidad del tronco del cuerpo del paciente;
    - 5 un manguito de sellado (19) provisto en una superficie exterior del cuerpo de tubo exterior proximal a la longitud distal; y
    - al menos un lumen corporal que se extiende longitudinalmente a través de al menos una porción longitudinal de la longitud distal, estando definido el lumen sustancialmente por una superficie de diámetro interior del cuerpo de tubo exterior;
    - 10 incluyendo la longitud distal una pluralidad de aperturas (18), dispuestas a través de una pared del cuerpo de tubo exterior y en comunicación de fluido con el lumen del cuerpo para proporcionar una porción de inyección que permita el paso a través de un cuerpo de cánula interior para dispensar un medicamento dispensable; y
    - 15 un cuerpo de cánula interior flexible y curvado (240) dimensionado para el paso a través del lumen del cuerpo de tubo exterior, incluyendo el cuerpo de cánula interior :
      - una porción de material de memoria (242) que impone una curva predeterminada a lo largo de una longitud (249) del cuerpo de cánula interior;
      - un lumen de inyección (244) que se extiende longitudinalmente a través de al menos una porción longitudinal del cuerpo de cánula interior; y
      - 20 al menos una abertura en la región distal (246, 249a, b, c) configurada para dispensar el medicamento dispensable,
      - en el que el cuerpo de cánula interior se dispone a través de una de las pluralidades de aperturas en el lumen del cuerpo y a través de al menos una porción longitudinal de la longitud distal.
  - 25 2. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende además un puerto en comunicación de fluido con el lumen de inyección (244).
  - 3. El conjunto de la reivindicación 1 o 2, en la que el medicamento dispensable comprende una suspensión de talco.
  - 4. El conjunto de cualquier reivindicación anterior, en la que el al menos un lumen del cuerpo de tubo exterior (212) comprende una pluralidad de lúmenes.
  - 30 5. El conjunto de cualquier reivindicación anterior, comprendiendo además el cuerpo interior de la cánula (240), por lo menos un marcador de visualización configurado para ser visualizado en el cuerpo de un paciente mediante, al menos, una de las siguientes técnicas: fluoroscopia, ultrasonido, resonancia magnética y tomografía computarizada.
  - 6. El conjunto de cualquier reivindicación precedente, en el que el lumen de inyección (244) del cuerpo interior de la cánula (240) está llenado previamente, por lo menos parcialmente, de medicamento dispensable.
  - 35 7. El conjunto de cualquier reivindicación anterior, en el que el medicamento dispensable comprende un agente esclerosante.
  - 8. El conjunto de cualquier reivindicación anterior, en el que el medicamento dispensable comprende un agente terapéutico.
  - 9. El conjunto de cualquier reivindicación anterior, en el que el medicamento dispensable comprende un material efervescente.
  - 40 10. El conjunto de cualquier reivindicación anterior, en el que el medicamento dispensable comprende un material radiopaco.
  - 11. El conjunto de cualquiera de las reclamaciones 1 a 6, en el que el medicamento dispensable comprende agente(s) inductor(es) de esclerosis, agente(s) terapéutico(s), agente(s) de quimioterapia, agente(s) de terapia génica, o cualquier combinación de los mismos.
  - 45

- 5
12. El conjunto de cualquier reivindicación precedente, en el que al menos uno de los cuerpos de la cánula interior (240) y el cuerpo de tubo exterior (212) incluye un revestimiento lubricante configurado para resistir la adhesión de un medicamento.
  13. El conjunto de cualquier reivindicación precedente, el cuerpo de cánula interior (240) que comprende además una estructura retirable que bloquea la comunicación de fluidos con una abertura proximal del lumen de inyección (244).
  14. El conjunto de cualquier reivindicación anterior, en el que la curva predeterminada impuesta por la porción de material de memoria(242) es establecida por uno o más de los medios de temperatura, de liberación de restricción y de ajuste activo.

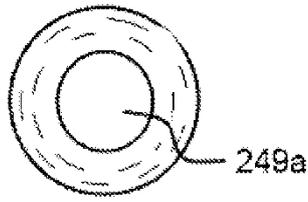


**FIG. 1**  
**TÉCNICA ANTERIOR**

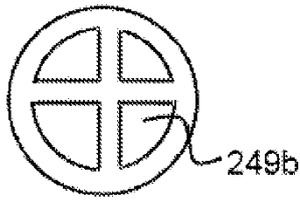


**FIG. 2**

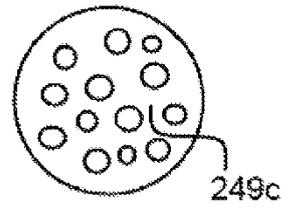
**FIG. 2A**



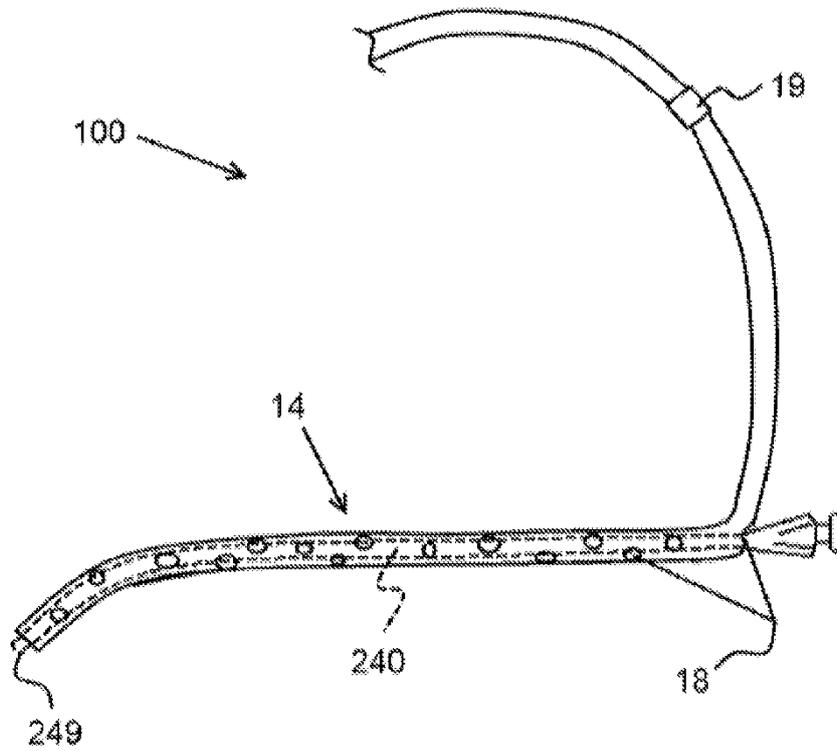
**FIG. 2B**



**FIG. 2C**



**FIG. 2D**



**FIG. 3**

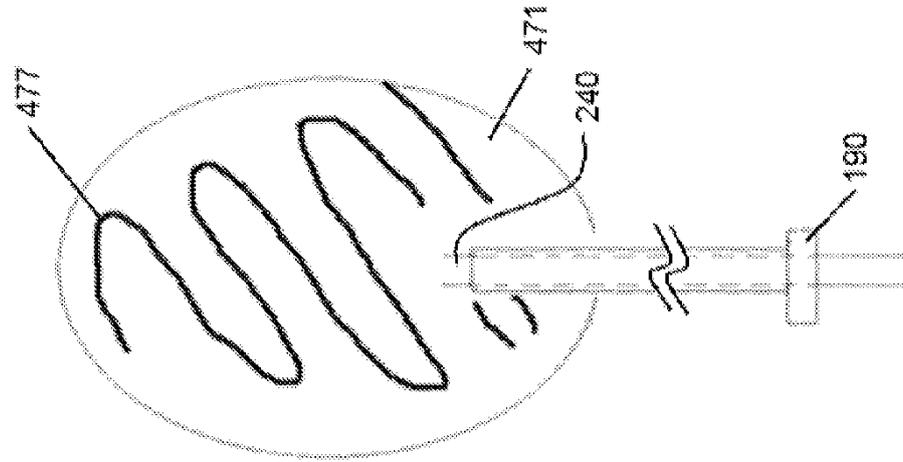


FIG. 4A

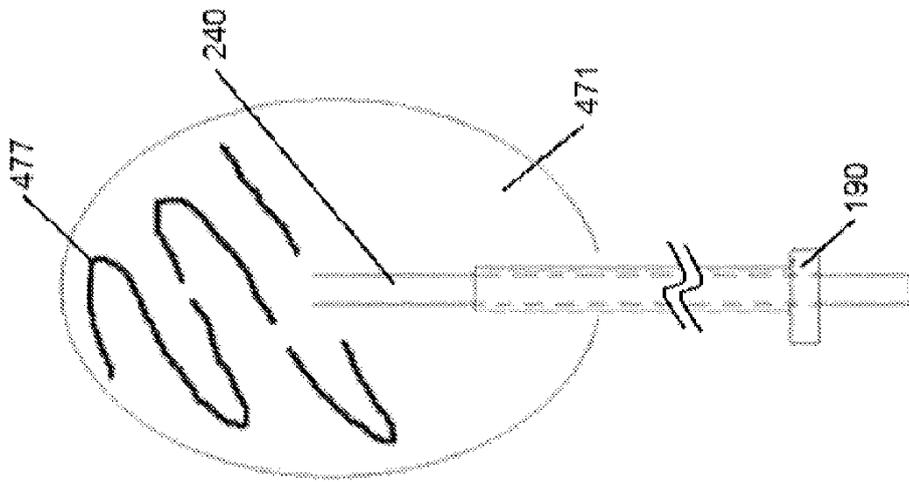


FIG. 4B

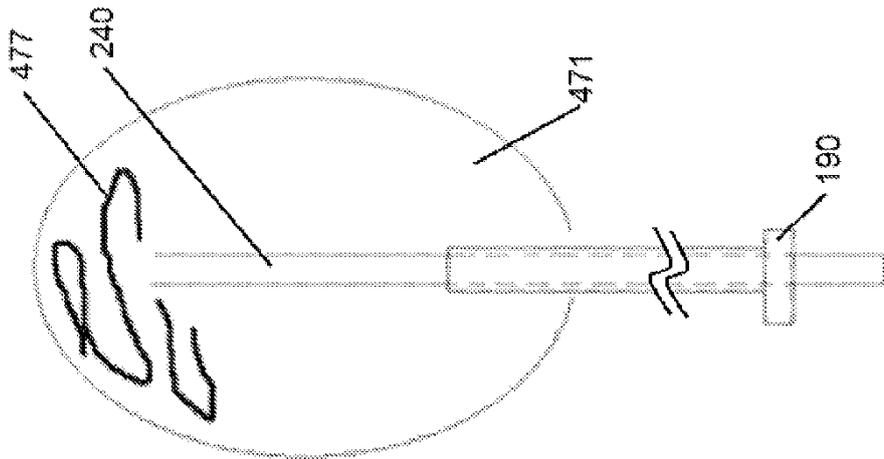
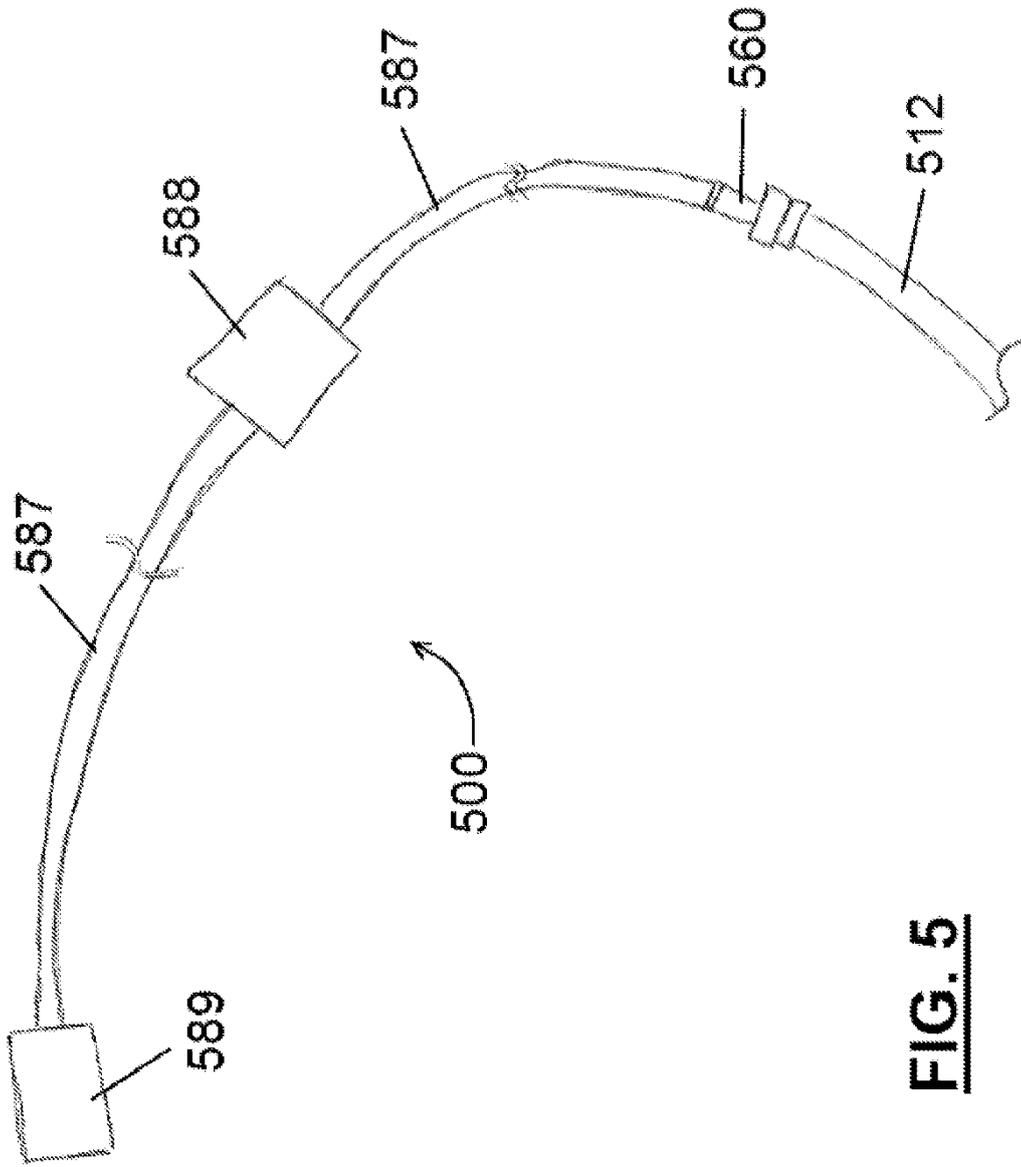
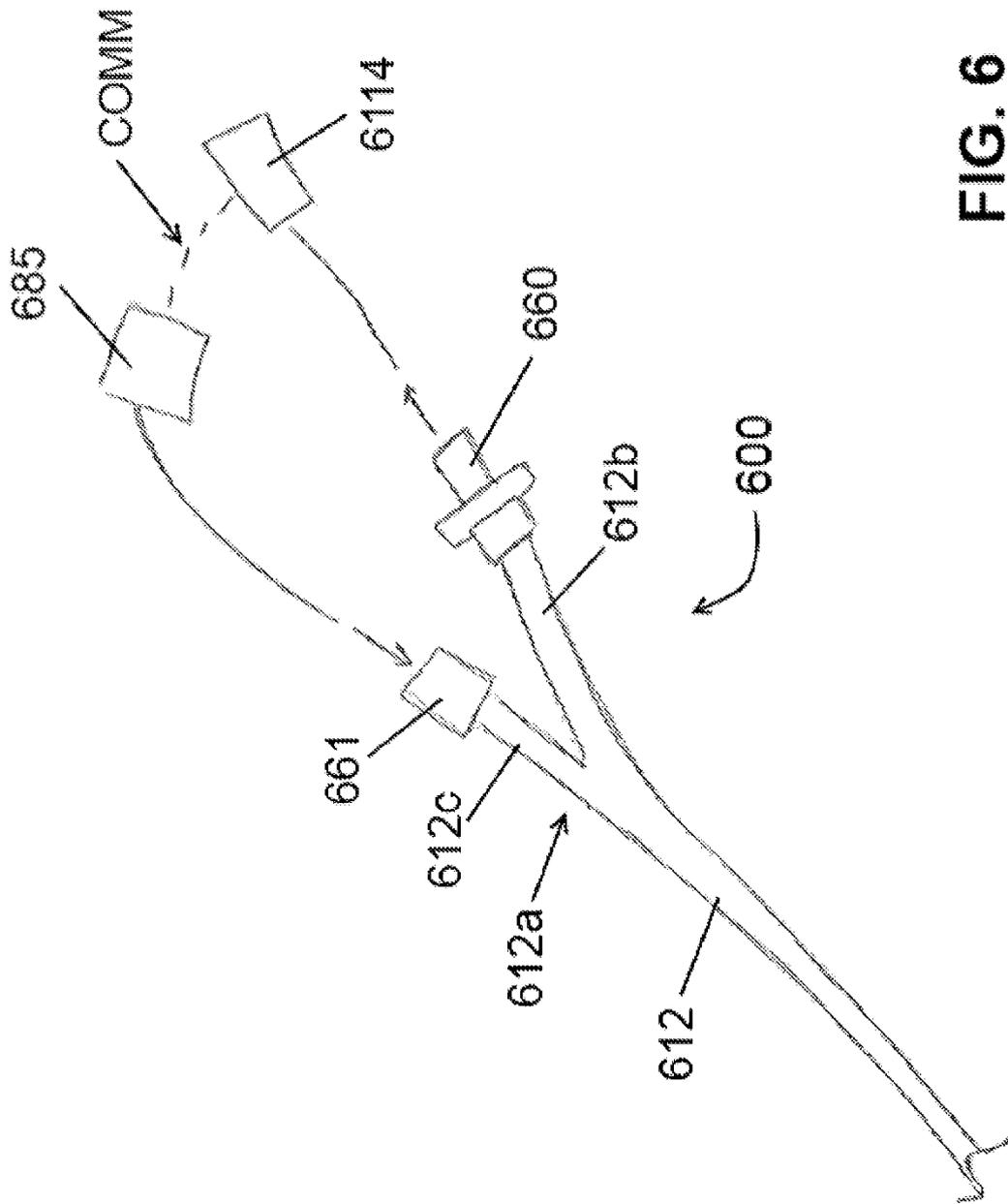


FIG. 4C



**FIG. 5**



**FIG. 6**