

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 803 215**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.05.2016 PCT/EP2016/061409**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.12.2016 WO16188894**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2016 E 16725096 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 3297716**

54 Título: **Catéter vascular que permite la inyección de un volumen de tipo tapón**

30 Prioridad:

**22.05.2015 FR 1554638**

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

**25.01.2021**

73 Titular/es:

**UNIVERSITÉ DE PARIS (50.0%)  
85 boulevard Saint Germain  
75006 Paris, FR y  
CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE  
SCIENTIFIQUE (CNRS) (50.0%)**

72 Inventor/es:

**GUIFFANT, GÉRARD;  
MERCKX, JACQUES y  
FLAUD, PATRICE**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

**ES 2 803 215 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Catéter vascular que permite la inyección de un volumen de tipo tapón

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de los catéteres vasculares que permiten la inyección de un volumen de tipo tapón, o bien para inyección corriente, o bien para opacificación vascular. El volumen inyectado es denominado frecuentemente "bolo" por los equipos médicos y estos catéteres están asociados frecuentemente a altas presiones.

**Estado de la técnica**

La inyección parenteral y más particularmente intravascular, de productos biológicos, farmacológicos o químicos, es una práctica habitual.

Entre estos conductos, el examen mediante productos de contraste es una técnica de formación de imágenes médicas que permite, en su principio, la visualización de una estructura anatómica (órgano hueco o arborescencia vascular). La inyección del producto de contraste se realiza generalmente por vía venosa o arterial a través de un catéter vascular. Sea cual sea el tipo, los catéteres vasculares son, en su mayor parte, con "terminación abierta", es decir que su luz, única o múltiple, terminal y escalonada, se abre en canal completo en el vaso diana: arteria o vena. La inyección se realiza una vez con caudal importante para favorecer la formación de un bolo.

El producto inyectado, sea cual sea el caudal, se diluye, más o menos rápidamente, en la sangre cuyo flujo medio es en axilar 4-5 ml/s y en cava de 20 ml/s. La endovena está así protegida del efecto corrosivo de los citolíticos, antibióticos, medicamentos diversos y productos hiperosmolares. Para obtener un bolo de producto de contraste, compatible con una opacificación vascular o parenquimatosa "explotable", los caudales de inyección utilizados son de 1 a 5 ml/s. Esta inyección produce por reacción un latigazo de dos componentes horizontal y vertical susceptible de movilizar el extremo del catéter, responsable de lesión del endotelio vascular y/o de migración inapropiada, en el territorio vascular arterial o venoso.

**Descripción de la invención**

La presente invención se refiere a un catéter vascular mono-luz destinado a ser insertado en un canal de flujo sanguíneo para la inyección de un producto por vía venosa o arterial según la reivindicación 1, así como las reivindicaciones dependientes 2 a 15.

**Exposición de la presente descripción**

El catéter comprende un tubo que tiene un cuerpo longitudinal hueco que presenta una luz y que se extiende a lo largo del eje longitudinal, extendiéndose la luz a lo largo del tubo y estando destinada a transportar y a inyectar un volumen dado de producto, según un caudal prescrito.

De acuerdo con la invención, el tubo presenta:

- unos orificios laterales que permiten la salida del volumen, de tamaño sustancialmente idéntico y dispuestos de manera sustancialmente simétrica con respecto al eje longitudinal de la luz en el cuerpo longitudinal, únicamente cerca y delante del extremo distal del tubo según la dirección del eje longitudinal (X),
- a partir del extremo distal del tubo según la dirección del eje longitudinal (X), una superficie extrema que reduce total o parcialmente una superficie total de la luz en el extremo distal del tubo.

Ventajosamente, los orificios laterales y la superficie extrema están dispuestos y dimensionados para que el volumen salga radialmente del catéter principalmente por los orificios laterales y rodee el extremo del catéter, con el fin de estabilizar el tubo y de inyectar el producto fuera del catéter radialmente en el flujo del canal de flujo sanguíneo longitudinal al tubo.

La inyección de producto fuera del tubo es esencialmente radial con respecto al tubo a nivel de los orificios laterales, siendo la componente longitudinal de la inyección fuera del tubo a nivel de los orificios laterales despreciable con respecto a la componente radial, por ejemplo igual a 10 a 15% de la componente radial, adaptada a la sección de la guía.

La invención se refiere a los catéteres que permiten la inyección de productos de contrastes, pero se refiere también a los catéteres que permiten la inyección de otros productos con caudales más débiles como los utilizados para los productos de contrastes. Por ejemplo, se refiere a los catéteres que permiten por un lado la inyección de productos (antibióticos, alimentación parenteral, citolíticos) y, por otro lado, las extracciones sanguíneas y las tomas de presión cardiovasculares.

Por otro lado, hoy en día, se puede utilizar un mismo catéter para realizar una primera inyección de un producto y después una inyección de un producto de contraste y el catéter de la invención lo permite.

5 En otras palabras, el catéter con abertura lateral distal de la invención se puede utilizar sea cual sea el extremo distal: recto para una duración puntual (opacificación vascular) o troncocónico para unas inyecciones sucesivas de productos diferentes, entre los cuales el producto de contraste (uso terapéutico y opacificación vascular).

Se puede instalar de manera provisional o prolongada.

10 La superficie extrema presenta una forma que tiene una disminución progresiva del tamaño de la luz, desde el extremo distal, perforado por un orificio. Una parte exterior distal del cuerpo longitudinal está situada entre los orificios laterales y la superficie extrema del tubo, y está rodeada por el volumen de producto inyectado fuera del catéter.

15 La invención permite:

- (i) reducir o suprimir el efecto de latigazo,
- (ii) mejorar la calidad del bolo a la salida del catéter mejorando el rellenado del vaso.

20 Suprimiendo el efecto de latigazo, se mejora la fiabilidad del examen suprimiendo las migraciones inapropiadas del catéter.

Mejorando la formación del bolo, se mejora la calidad del examen.

25 La invención permite así una inyección de tipo tapón, suprimiendo o limitando cualquier efecto de retroceso del catéter en el espacio vascular arterial o venoso.

30 Ventajosamente, la superficie extrema reduce por lo menos el 90% de una superficie total de la luz en el extremo distal del tubo.

Ventajosamente, los orificios laterales y la superficie extrema están dispuestos y dimensionados para que por lo menos el 90% del volumen salga del catéter por los orificios laterales.

35 Ventajosamente, para una luz del catéter que presenta una superficie total dada y un radio R dado, los orificios laterales presentan unas dimensiones, en particular una dimensión longitudinal tal como un radio si son circulares, calculadas para que una suma de las superficies individuales de los orificios laterales sea por lo menos igual a la superficie total dada de la luz.

40 Ventajosamente, se calcula una dimensión longitudinal de los orificios laterales para ser inferior al radio R dividido por  $\sqrt{2}$ .

45 Ventajosamente, los orificios laterales presentan una dimensión calculada para que, a igualdad de longitud, la diferencia entre una resistencia hidráulica total calculada del catéter, con respecto a una resistencia hidráulica total de referencia calculada de un catéter con terminación abierta, destinado a abrirse en pleno canal y que tiene en el extremo un orificio longitudinal de salida que corresponde a la luz, sea ventajosamente inferior al 5% de la resistencia hidráulica de referencia.

50 Ventajosamente, el tubo comprende dos orificios laterales distales uno enfrente del otro.

Ventajosamente, para un uso terapéutico y radiológico o cardiológico, la superficie extrema distal presenta una forma troncocónica convergente, que supera el extremo, perforada por un orificio central.

55 Ventajosamente, la longitud de la parte exterior distal entre los orificios laterales y el extremo del tubo es inferior al radio del catéter.

60 Ventajosamente, los orificios laterales están posicionados y presentan unas dimensiones, en particular una dimensión longitudinal tal como un radio si son circulares, calculadas para que una concentración del volumen de producto a la salida de catéter, según un caudal prescrito, tienda a homogeneizarse sobre una distancia radial, con respecto a un eje longitudinal central del catéter y a la salida del extremo del catéter, próxima a un diámetro del canal de flujo sanguíneo.

65 Ventajosamente, los orificios laterales están posicionados y presentan unas dimensiones, en particular una dimensión longitudinal tal como un radio si son circulares, calculadas para que el volumen de producto a la salida de catéter, según un caudal prescrito, esté distribuido sobre una distancia radial, ventajosamente con una

concentración que tienda a homogeneizarse sobre esta distancia radial, con respecto a un eje longitudinal central del catéter y a la salida del extremo del catéter, por lo menos igual a cuatro veces un radio R de la luz del tubo.

5 Ventajosamente, para un uso puntual, radiológico o cardiológico, la superficie extrema distal cierra completamente la luz, siendo el volumen inyectado a la salida del catéter al 100% por los orificios laterales.

Ventajosamente, el otro extremo, proximal, del catéter es apto para ser conectado a un terminal de extremo conectable de tipo luer.

10 Ventajosamente, los orificios laterales están realizados transversalmente al cuerpo longitudinal.

Ventajosamente, a título ilustrativo y no limitativo, el cuerpo longitudinal es cilíndrico de radio inferior a 5 mm.

15 Por último, los orificios laterales (5) pueden ser dimensionados para hacer salir unos caudales de inyección de bolo de 0,5 a 5 ml/s, a unas presiones del orden de 551,58 a 2413,17 KPa (80 a 350 psi).

### Descripción de las figuras

20 Otros objetivos, características y ventajas se desprenderán de la descripción detallada siguiente, haciendo referencia a los dibujos dados a título ilustrativo y no limitativo, entre los cuales:

25 - las figuras 1a y 1b representan respectivamente un modo de realización según la invención y un ejemplo que no forma parte de la invención; la figura 1-a representa esquemáticamente el extremo del catéter que comprende dos orificios laterales simétricos y un orificio de salida; la figura 1-b representa esquemáticamente el extremo del catéter que comprende dos orificios laterales simétricos;

- las figuras 2a y 2b representan una vista en sección de una simulación digital del efecto bolo (inyección de un volumen dado) a la salida de un catéter que comprende dos orificios laterales simétricos;

30 - la figura 3 representa una vista en sección de una simulación digital de la inyección a la salida de un catéter del estado de la técnica que comprende un único orificio distal (con terminación abierta);

35 - la figura 4 representa una vista en sección de la distribución radial de concentración a la salida del catéter en las condiciones de las figuras 2a y 2b, según respectivamente un modo de realización según la invención y un ejemplo que no forma parte de la invención;

- la figura 5 representa una vista en sección de la distribución radial de concentración a la salida del catéter en las condiciones de la figura 3, que corresponde a una inyección clásica;

40 - la figura 6 representa el extremo del catéter que comprende dos orificios laterales simétricos según un modo de realización;

45 - la figura 7 representa el extremo del catéter según respectivamente un ejemplo que no forma parte de la invención y un modo de realización según la invención, 7a dos orificios laterales simétricos y un extremo recto y 7b dos orificios laterales simétricos y un orificio distal;

50 - la figura 8 representa las resistencias hidráulicas (aplicadas a la resistencia hidráulica de un extremo clásico) para el extremo de un catéter en las diferentes situaciones presentadas: abertura única axial, aberturas laterales simétricas con o sin orificio de salida;

- la figura 9 representa la resistencia hidráulica de un catéter de radio interno de 1 mm; en función de la longitud, en las diferentes situaciones presentadas.

55 Los catéteres representados en las figuras 1b, 2b, 3 y 7a y descritos a continuación en los pasajes que corresponden a estas figuras no forman parte de la invención, pero describen unos ejemplos útiles para la comprensión de la invención.

### Descripción detallada

60 La presente invención se refiere a un catéter vascular 1 mono-luz destinado a ser insertado en un canal de flujo sanguíneo para la inyección de un producto por vía venosa o arterial, que comprende un tubo 2 que tiene un cuerpo longitudinal hueco según un eje longitudinal X que presenta una luz 3 (o sección transversal interior del tubo 2), en este caso circular, que se extiende a lo largo del tubo 2 y destinada a recibir un volumen 4 dado de producto, según un caudal prescrito.

65 El tubo 2 presenta unos orificios laterales 5 que están dispuestos alrededor del eje longitudinal unos cerca de los

otros axialmente según el eje longitudinal, estando los orificios laterales 5 situados a lo largo del eje longitudinal X antes de un extremo distal 6 y una superficie extrema 7.

5 La expresión "cerca" del párrafo anterior significa una separación axial entre los orificios laterales 5, inferior a una dimensión próxima a un diámetro de los orificios laterales 5, incluso de manera ventajosa, nula o próxima a cero.

Ventajosamente, los orificios laterales 5 son sustancialmente simétricos (de tamaño sustancialmente idéntico y dispuestos de manera sustancialmente simétrica con respecto a la luz 3 en el cuerpo longitudinal), únicamente cerca del extremo distal 6 del tubo 2.

10 La superficie extrema 7 reduce por lo menos parcialmente la luz 3 en el extremo distal 6 del tubo 2.

15 La superficie extrema 7 está situada después del extremo distal 6 y los orificios laterales 5 están situados antes del extremo distal 6, con respecto a la dirección longitudinal X orientada desde la entrada del catéter hacia la salida del catéter que permite eyectar el producto.

La expresión "cerca" del párrafo anterior significa un posicionamiento de los orificios laterales 5 con respecto al extremo distal 6 del tubo 2 a unas distancias inferiores a la de un diámetro del tubo 2.

20 Los orificios laterales 5 sustancialmente iguales y sustancialmente simétricos y la superficie extrema 7 están dispuestos y dimensionados para que el volumen 4 salga del catéter por los orificios laterales 5 sustancialmente simétricos y rodee el extremo del catéter, con el fin de estabilizar el tubo 2 (limitando el efecto de latigazo), y de difundir el producto en el canal de flujo sanguíneo sobre una gran superficie radial al tubo 2.

25 La simetría de los orificios laterales 5 permite que las fuerzas de reacción provocadas por la inyección a nivel de los orificios laterales 5 sean simétricas (iguales y opuestas), y permite evitar el desplazamiento del catéter hacia la pared del vaso (riesgo de daño del endotelio y/o paredes vasculares), evitando así cualquier efecto de latigazo, y limitando la retracción del catéter.

30 El catéter limita los eventuales desplazamientos en el aclarado pulsado.

35 El adverbio "sustancialmente" para el tamaño de los orificios laterales 5 califica el hecho de que los orificios laterales pueden ser de tamaño idéntico pudiendo diferir en un 20% (de manera ventajosamente preferida en un 10%, y aún más de manera ventajosamente preferida en un 5%) de sus dimensiones, no siendo el diámetro más pequeño de un orificio lateral inferior al 80% del diámetro más grande de otro orificio lateral (de manera ventajosamente preferida en un 90%, y de manera aún más ventajosamente preferida al 95%).

40 El adverbio "sustancialmente" para el posicionamiento de los orificios laterales 5 califica el hecho de que los orificios laterales 5 pueden tener un posicionamiento simétrico con respecto al eje longitudinal según la periferia del tubo pudiendo diferir en un 20% de sus dimensiones (por ejemplo del diámetro más grande), de manera ventajosamente preferida en un 10%, y de manera aún más ventajosamente preferida en un 5%.

45 Evidentemente, el efecto de latigazo (desplazamiento longitudinal) y el efecto de desplazamiento radial son muy reducidos para unos orificios laterales rigurosamente idénticos en tamaño y que tienen un posicionamiento rigurosamente simétrico con respecto al eje longitudinal (siendo la distribución de los caudales laterales por los orificios laterales idéntica o casi idéntica en este momento), y son más grandes para unas diferencias de diámetros o de posicionamiento de los orificios laterales con respecto al eje longitudinal del orden de 15 a 20%.

50 Las figuras 1-a y 1-b muestran respectivamente un modo de realización de la invención y un ejemplo que no forma parte de la invención, que difieren uno del otro.

55 En el primer modo de realización de la figura 1a, en el extremo del catéter está perfilada para la superficie extrema 7 una forma que supera el extremo, perforada por un orificio central 10 de bajo diámetro que permite únicamente el aclarado del extremo del catéter o el paso de una guía.

El orificio central 10 tiene un tamaño fijo que no está destinado a deformarse elásticamente (aumentar de diámetro) cuando tiene lugar el paso del bolo.

60 La relación diámetro orificio central 10/diámetro orificio lateral puede ser, por ejemplo, del 10 al 15%.

La forma de la superficie extrema 7 tiene una disminución progresiva del tamaño de la luz 3.

65 En el presente ejemplo, se trata de una forma de cono 8a para la superficie extrema 7 perforada por un orificio de pequeño diámetro. Dos aberturas laterales u orificios laterales 5 simétricos están dispuestas en el extremo del catéter (véanse las figuras 1-a, 1-b).

Estas aberturas laterales simétricas permiten la salida del fluido que se debe inyectar. Su diámetro está previsto de manera que se acerque lo máximo posible a la resistencia hidráulica que tendría el catéter en el extremo abierto en pleno canal (denominado con terminación abierta) no provisto de este dispositivo.

5 El orificio terminal 10 (véase la figura 1-a) tiene por objetivo permitir un flujo de salida que favorece un aclarado del extremo del catéter, sin riesgos de depósitos en utilización con caudal elevado (producto de contraste) o en inyección terapéutica de pequeño caudal (antibiótico, citolítico, alimentación parenteral, etc.).

10 El orificio terminal 10 permite además la utilización de una guía (*guidewire*) que favorece el posicionamiento del catéter según la técnica habitual (Seldinger u otras técnicas similares).

Por otro lado, una parte longitudinal exterior 9 distal del cuerpo longitudinal está situada entre los orificios laterales 5 y la superficie extrema 7 del tubo 2, y está rodeada por el volumen 4 de producto inyectado fuera del catéter.

15 La longitud de la parte longitudinal exterior 9 distal entre los orificios laterales 5 y el extremo distal 6 del tubo 2 puede ser inferior al radio R del catéter, a dos o tres diámetros. Se debe observar que los esquemas del conjunto de las figuras y en particular de las figuras 1a y 2a muestran el principio de la invención, pero no son necesariamente representativos de la escala de la invención.

20 Ventajosamente, sin que sea limitativo, la superficie extrema 7 reduce en por lo menos 90%, preferentemente 95%, la superficie total de la luz 3 del extremo distal 6 del tubo 2 adaptada al tamaño de la guía utilizada para posicionar el tubo 2.

25 Se puede considerar también, sin que sea limitativo, que los orificios laterales 5 y la superficie extrema 7 estén dispuestos y dimensionados para que por lo menos 90%, preferentemente 95%, del volumen 4 salga del catéter por los orificios laterales 5 según el tamaño del tubo 2.

30 En el segundo ejemplo que no forma parte de la invención de la figura 1b, la superficie extrema 7 es un extremo recto 8b y la superficie extrema 7 cierra completamente la luz 3, siendo el volumen 4 inyectado a la salida del catéter al 100% por los orificios laterales 5.

En este caso, se ha representado que el tubo 2 comprende dos orificios laterales 5 enfrentados.

35 En otras formas de realización, se podrían realizar tres orificios dispuestos de manera simétrica con respecto al eje longitudinal (a 60° unos de los otros), o 4 orificios con dos pares de orificios idénticos enfrentados.

40 Ventajosamente los orificios laterales 5 están realizados transversalmente (o rectos con respecto a la superficie longitudinal del cuerpo longitudinal según el eje X) al cuerpo longitudinal y en este caso son sustancialmente circulares.

45 Las figuras 2a, 2b y 3 muestran, a título de ejemplo, la formación del bolo o volumen 4 inyectado con una concentración dada a la salida de catéter para las dos situaciones: figuras 2a y 2b en el marco del catéter con terminación casi-cerrada según la invención o cerrada según un ejemplo que no forma parte de la invención, figura 3 en el marco de un catéter clásico con terminación abierta según un ejemplo que no forma parte de la invención.

50 Estos esquemas proceden de dos simulaciones presentadas en las mismas condiciones con una velocidad de entrada en el catéter: 10 cm/s, velocidad de entrada en la vena 1 cm/s, diámetro de la vena 3 cm, diámetro interno del catéter 2 mm. Estas simulaciones muestran una distribución uniforme de la concentración en el conjunto del volumen 4 de producto salvo en los límites del volumen 4 en contacto con el flujo sanguíneo. Se observa un gradiente muy fuerte en estos límites.

55 Las figuras 4 y 5 muestran esquemáticamente unas distribuciones de concentración a la salida de catéter en los dos casos presentados en las figuras 2a, 2b y 3. Se constata con la evidencia de la figura 4 que el perfil de concentración está mucho más espaciado (distancias radiales T y T') en la figura 4 que corresponde a una inyección lateral.

60 La distancia radial T corresponde, a la salida del catéter (a una distancia longitudinal del extremo del catéter igual a un diámetro del vaso sanguíneo), sustancialmente al diámetro del vaso mientras que la distancia radial T' a la salida del catéter (a una distancia longitudinal del extremo del catéter igual a un diámetro del vaso sanguíneo) del estado de la técnica es sólo ligeramente más grande que el diámetro del catéter. En otras palabras, T es más grande o mucho más grande que T'.

65 La distancia T' aumentará cuando se aleja del catéter en el sentido del flujo, pero la dilución del producto será más importante que a la salida de catéter, al contrario que la invención en la que inmediatamente después de la salida del catéter, el bolo concentrado del tamaño del diámetro del canal está disponible. Lo cual permite una gran calidad de imagen de los vasos diana, estando el bolo bien distribuido radialmente según T y poco longitudinalmente según

el eje X (al contrario que el estado de la técnica de la figura 3 en el que el bolo está mejor distribuido longitudinalmente según el eje X que radialmente según T'). Esta distancia T' depende para un tiempo de eyección dado, de la distancia recorrida por el fluido sanguíneo.

5 Esta ventaja permite así poner menos producto de contraste que en el estado de la técnica de la figura 3, nefasto para la salud, por lo menos con calidad comparable con lo que se obtiene con el estado de la técnica de la figura 3. O dicho de otra manera, una calidad de imagen igual con menor toxicidad o una mejor calidad de imagen con igual cantidad de producto de contraste.

10 Además, y como ya se ha descrito, el catéter según la invención permite evitar el efecto de latigazo y no presenta ningún efecto de retroceso y/o de movilización lateral en funcionamiento.

15 Los orificios laterales 5 presentan una dimensión longitudinal según el eje X calculada para que la concentración del volumen 4 de producto a la salida de catéter tienda a ser homogénea sobre una distancia radial T, con respecto y perpendicular a un eje longitudinal X central del catéter y cerca del extremo del catéter, igual a por lo menos cuatro veces el radio R.

La resistencia hidráulica es el parámetro pertinente que permite caracterizar los rendimientos hidrodinámicos de un catéter. Se recuerda que la resistencia hidráulica está definida, en situación de flujo por  $R_h = \frac{\nabla P}{Q}$ , en la que

20 Q es el caudal de perfusión en un conducto de longitud dada con la diferencia de presión  $\nabla P$  aplicada entre los extremos distal y proximal del conducto.

A título de ejemplo, se han realizado diferentes simulaciones digitales con el fin de estimar el impacto de orificios laterales 5 simétricos sobre la resistencia hidráulica de un catéter.

25 La figura 6 muestra las anotaciones consideradas: R designa el radio del catéter y r designa el radio de las aberturas laterales simétricas y corresponde a una dimensión longitudinal característica de las aberturas laterales. Se ha seleccionado y la resistencia hidráulica se calculará para diferentes valores de r.

30 Las figuras 7a y 7b recuerdan la geometría del extremo del catéter así como las líneas de flujo según se consideren dos aberturas laterales simétricas (figura 7a) según un ejemplo que no forma parte de la invención o dos aberturas laterales simétricas completadas por una pequeña abertura axial que permite un mejor aclarado (figura 7b) según la invención.

35 Se ha calculado la resistencia hidráulica  $R_h$  de un segmento del catéter para diferentes valores de r y se ha comparado este resultado con la resistencia hidráulica  $R_{h0}$  del mismo segmento que comprende un único orificio distal de salida (de igual viscosidad) denominado con terminación abierta.

40 La figura 8 muestra los resultados obtenidos. Es evidente que la sustitución de una abertura distal axial por dos aberturas laterales simétricas conduce a aumentar la resistencia hidráulica incluso si la superficie total de las aberturas laterales simétricas es idéntica a la superficie axial de salida (línea de puntos, en la figura 8).

Se precisa que la igualdad de las superficies se obtiene evidentemente para  $r = \frac{R}{\sqrt{2}}$  en la que R designa el radio endoluminal del catéter y r el radio de cada orificio lateral.

45 Este aumento de resistencia se debe evidentemente a la introducción de una curvatura de las líneas de flujo (véanse las líneas de puntos en las figuras 7a y 7b).

50 Se constata que este aumento es menor si se realiza una ligera abertura en el extremo distal (véase la figura 7b). Lo resultados se presentan comparando las resistencias hidráulicas de un catéter abierto en el extremo con la resistencia hidráulica de un catéter que comprende unos orificios laterales 5 simétricos. Esta comparación se realiza evidentemente para un mismo fluido inyectado. En otras palabras, estos resultados dependen poco de la viscosidad del fluido perfundido y son por lo tanto representativos de la geometría del catéter, lo cual confirma el interés del dispositivo propuesto.

55 En otras palabras, presentando la luz 3 una superficie total dada y un radio R dado, los orificios laterales 5 pueden presentar una dimensión longitudinal según el eje X calculada para que una suma de las superficies individuales de los orificios laterales 5 sea por lo menos igual a la superficie total dada de la luz 3.

60 La longitud de la parte exterior 9 distal entre los orificios laterales 5 y el extremo distal 6 del tubo 2 puede ser seleccionada para ser la más baja posible, mecánicamente soportable para el material del catéter y el procedimiento de fabricación empleado.

Una distancia comprendida entre un radio y un diámetro del tubo 2 debería ser razonable para asegurar una posibilidad de aclarado satisfactoria y una resistencia mecánica correcta, pero este ejemplo no es limitativo de la invención.

5 El otro extremo, proximal, del catéter, es apto para ser conectado a un terminal de extremo conectable de tipo luer.

Los catéteres pueden ser instalados de manera prolongada o provisional en el cuerpo humano.

10 La colocación de un catéter vascular 1 permite realizar cuatro objetivos de indicación diversa:

- toma de presión intravascular arterial y/o venosa que permite evaluar y vigilar la hemodinámica cardiovascular.
- 15 - extracciones sanguíneas con fines de análisis biológicos
- administración continua o secuencial de terapias venosas o arteriales
- 20 - administración aislada y/o iterativa de productos de contraste que realizan una opacificación vascular (radiología o cardiología intervencionales).

El catéter vascular 1 prescrito según la invención se coloca para una duración variable: puntual o prolongada.

Actualmente, cada tipo de objetivo promulgaba la colocación de un tipo de catéter específico.

25 Actualmente, aunque a veces con controversia, la utilización, para un examen puntual (exploración vascular), de un catéter venoso de larga o muy larga duración está preconizada para reducir el daño corporal (lesión de la red vascular) y favorecer el examen radiológico (reducción de volumen y mejor concentración del producto inyectado).

30 La invención se puede realizar y utilizar para cualquier tipo de catéter:

- de cardiología o radiología de intervención de utilización puntual arterial o venosa, bajo baja o alta presión o caudal.
- 35 - de administración terapéutica (Midline, PICCline, PICC Port o Catéter con cámara implantable calificados o no de Alta Presión), de larga o muy larga duración, y utilizable para cualquier inyección con menor caudal.

En este sentido, el catéter según la invención es un catéter multi-aplicaciones utilizable para una gran escala de presiones diferentes y de caudal diferente (por ejemplo a título únicamente ilustrativo para unas aplicaciones con unas presiones del orden de 551,58 a 2413,17 KPa (80 a 350 psi) y unos caudales ínfimos o extremos.

40 Se puede representar ahora la resistencia hidráulica total  $R_h$  de un catéter de longitud  $L$  que comprende dos orificios laterales 5 simétricos de salida. Los resultados están representados en la figura 9 para diferentes valores del radio  $r$  de los orificios laterales 5 para una longitud de catéter igual a 70 cm.

45 Se ha representado en líneas de puntos la resistencia hidráulica total del catéter que comprende sólo un orificio distal de salida. Se observa por lo tanto que dando a los orificios de salida una superficie idéntica a la superficie de la luz 3 del catéter, solamente se modifica marginalmente la resistencia hidráulica total del catéter (para la inyección de un producto de igual viscosidad).

50 Para un catéter de igual longitud, la variación de resistencia hidráulica total no excede el 3% (para una misma viscosidad), lo cual es despreciable en una utilización para inyección de productos de contraste.

55 En otras palabras, los orificios laterales 5 presentan una dimensión longitudinal calculada para que, con igual longitud del catéter, la diferencia entre una resistencia hidráulica total calculada del catéter según la invención, con respecto a una resistencia hidráulica total de referencia calculada de un catéter con terminación abierta destinado a abrirse en pleno canal y que tiene en el extremo un orificio longitudinal de salida que corresponde a la luz 3, pueda ser inferior al 5% de la resistencia hidráulica total de referencia.

60 En resumen, se puede estimar a la vista de los resultados anteriores, que la mejor elección para el radio  $r$  de las aberturas laterales simétricas se sitúa en cerca del intervalo:  $r \approx \frac{R}{\sqrt{2}}$ .

La presencia de una abertura distal de radio pequeño es útil para asegurar un mejor aclarado, en particular si el catéter está destinado a permanecer en el sitio (catéter central, PICC Port y PICC line) pero también para permitir



## ES 2 803 215 T3

el paso del *guideline* adaptado. El diámetro de esta abertura distal es variable según el diámetro del catéter y del líder utilizado (18-22G).

5 Esta abertura central distal 10 permite sólo dejar pasar un hilo de producto para el aclarado del extremo del catéter, y se selecciona de las guías de pequeño diámetro con respecto a los orificios laterales de radio  $r$  del tubo.

La relación entre el diámetro de los orificios laterales y el diámetro del orificio central 10 es superior o igual a dos, ventajosamente superior o igual a cuatro.

10 Se selecciona en primer lugar una guía de diámetro  $d$ , y después se realiza el orificio central 10 y los orificios laterales 5 en el catéter, para que el flujo del producto salga esencialmente por los orificios laterales y de manera despreciable por el orificio central 10 (menos del 10% del volumen, ventajosamente menos del 5%).

15 Esta proposición atañe a todos los catéteres vasculares mono-luces de cualquier longitud y de cualquier diámetro.

Por ejemplo, pueden presentar un diámetro de 3French a 12French (0,9 a 4 mm).

Por ejemplo, pueden tener cualquier longitud, longitudes superiores a 50 cm.

**REIVINDICACIONES**

1. Catéter vascular (1) mono-luz arterial o venoso destinado a ser insertado en un canal de flujo sanguíneo que permite la inyección de un producto en bolo en forma de fluido por vía venosa o arterial, que comprende un tubo (2) que tiene un cuerpo longitudinal hueco que tiene un eje longitudinal (X), una longitud dada y que presenta una luz (3) con una superficie total dada y un radio R dado, extendiéndose la luz (3) a lo largo del tubo (2) y estando destinada a permitir la inyección de un volumen (4) dado de producto, según un caudal prescrito,
- 5
- presentando el tubo (2) unos orificios laterales (5) simétricos que permiten la salida del volumen (4) radialmente al tubo (2), de tamaño idéntico, dispuestos simétricamente con respecto al eje longitudinal (X) en el cuerpo longitudinal, únicamente cerca y antes de un extremo distal (6) del tubo (2) según la dirección del eje longitudinal (X), y caracterizado por que:
- 10
- una superficie extrema (7) situada a partir del extremo distal (6) del tubo (2) según la dirección del eje longitudinal (X), reduce una superficie total de la luz (3) a partir del extremo distal (6) del tubo (2), a una forma de tronco de cono endoluminal (8a) perforada por un orificio central (10),
  - estando el orificio central (10) configurado para recibir una guía, siendo el orificio central (10) del tamaño de la guía y sirviendo únicamente: para colocar la guía y para permitir el aclarado del extremo distal del tubo, siendo el catéter vascular denominado con terminación casi-cerrada;
  - teniendo el orificio central (10) un tamaño fijo que no está destinado a deformarse elásticamente cuando tiene lugar el paso del bolo,
  - los orificios laterales (5) del catéter presentan una dimensión calculada para que, según un caudal prescrito de un mismo fluido, la diferencia entre:
    - una resistencia hidráulica total calculada sobre toda la longitud dada del catéter, y
    - una resistencia hidráulica total de referencia calculada con un catéter de referencia con terminación abierta destinado a abrirse en pleno canal, que tiene en el extremo únicamente un orificio longitudinal de salida del fluido que corresponde a la luz (3), y una longitud igual a la longitud dada,
 sea inferior al 5% de la resistencia hidráulica total de referencia,
  - los orificios laterales (5) presentan una dimensión longitudinal según el eje X, calculada para que una suma de las superficies individuales de los orificios laterales (5) sea por lo menos igual a la superficie total dada de la luz (3),
  - los orificios laterales (5) y la superficie extrema (7) están dispuestos y dimensionados para que por lo menos el 90% del volumen (4) salga del catéter por los orificios laterales (5) según un caudal prescrito de fluido.
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
2. Catéter vascular (1) mono-luz según la reivindicación 1, caracterizado por que los orificios laterales (5) presentan una dimensión longitudinal según el eje X calculada para que la concentración del volumen (4) de producto a la salida del catéter, sea homogénea sobre una distancia radial T, con respecto y perpendicular al eje longitudinal X central del catéter y cerca del extremo del catéter, igual a por lo menos cuatro veces el radio R.
- 45
3. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado por que la longitud de una parte longitudinal exterior (9) distal situada entre los orificios laterales (5) y el extremo distal (6) del tubo (2) es inferior a tres diámetros del catéter.
- 50
4. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la longitud de la parte exterior (9) distal entre los orificios laterales (5) y el extremo distal (6) del tubo (2) se selecciona para ser la más baja posible, mecánicamente soportable para el material del catéter y el procedimiento de fabricación empleado.
- 55
5. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que los orificios laterales (5) están realizados rectos con respecto a la superficie longitudinal del cuerpo longitudinal del tubo (2) según el eje X.
- 60
6. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que los orificios laterales (5) están situados en una sola posición según el eje longitudinal (X).
- 65
7. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que la superficie extrema (7) reduce en por lo menos el 90% la superficie total dada de la luz (3) considerada en el extremo distal (6).

8. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la relación entre el diámetro de los orificios laterales y el diámetro del orificio central es superior o igual a dos.

5 9. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que la relación entre el diámetro de los orificios laterales y el diámetro del orificio central es superior o igual a cuatro.

10. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que la relación diámetro orificio central/diámetro orificio lateral es del 10 al 15%.

10

11. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que los orificios laterales (5) están dimensionados para hacer salir unos caudales de inyección de bolo de 0,5 a 5 ml/s, a unas presiones del orden de 551,58 a 2413,17 KPa (80 a 350 psi).

15

12. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que los orificios laterales (5) presentan un radio r calculado para que una suma de las superficies individuales de los orificios laterales (5) sea por lo menos igual a la superficie total dada de la luz (3) considerada en el extremo distal (6), a saber el radio R es por lo menos igual a:

$$r = \frac{R}{\sqrt{2}}$$

20

13. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que el tubo (2) comprende dos orificios laterales (5) enfrentados.

25

14. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que el tubo (2) comprende tres orificios laterales (5).

15. Catéter vascular (1) mono-luz según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que el tubo (2) comprende 4 orificios, con dos pares de orificios idénticos enfrentados.

30

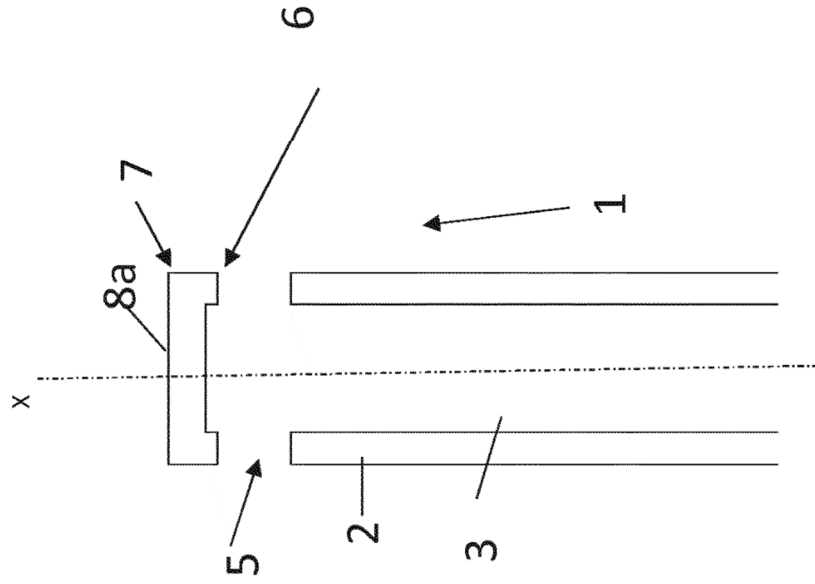


Figura 1-b

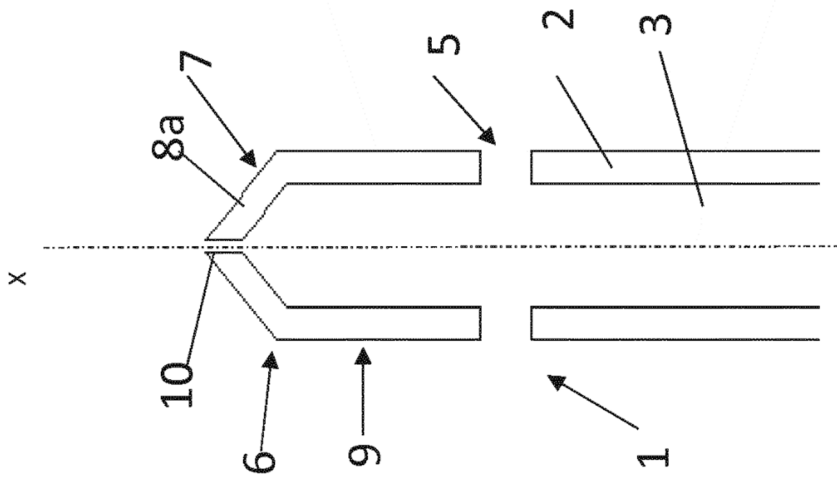
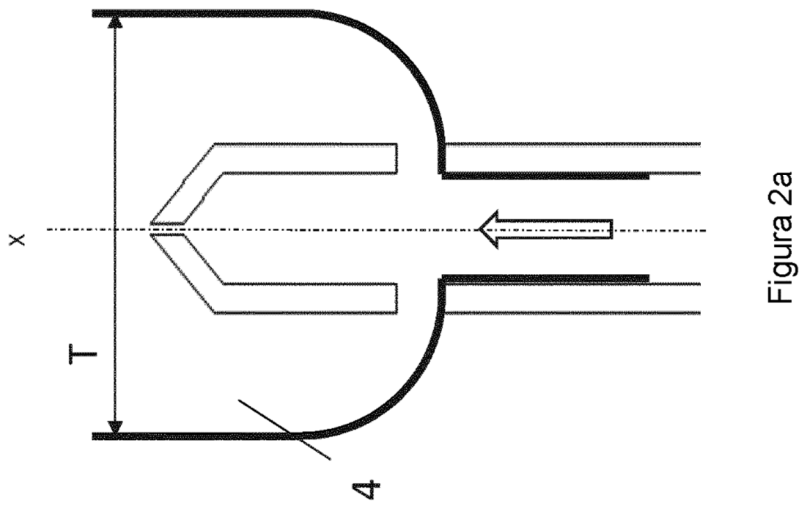
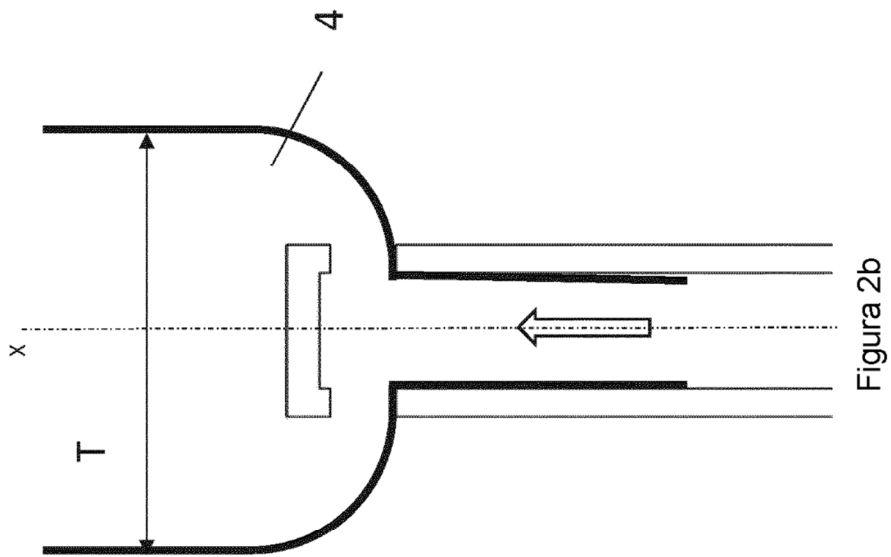
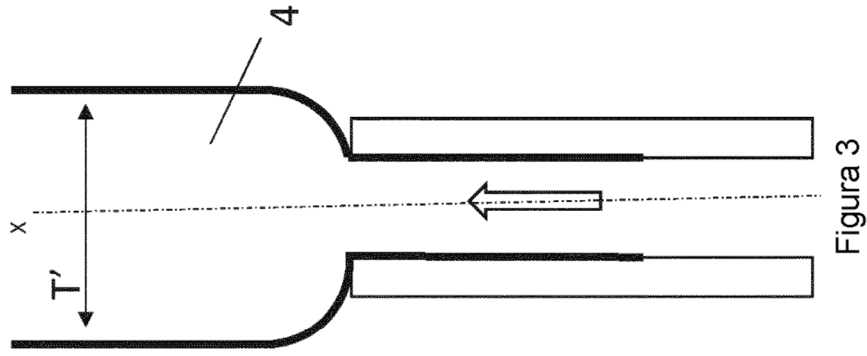


Figura 1-a



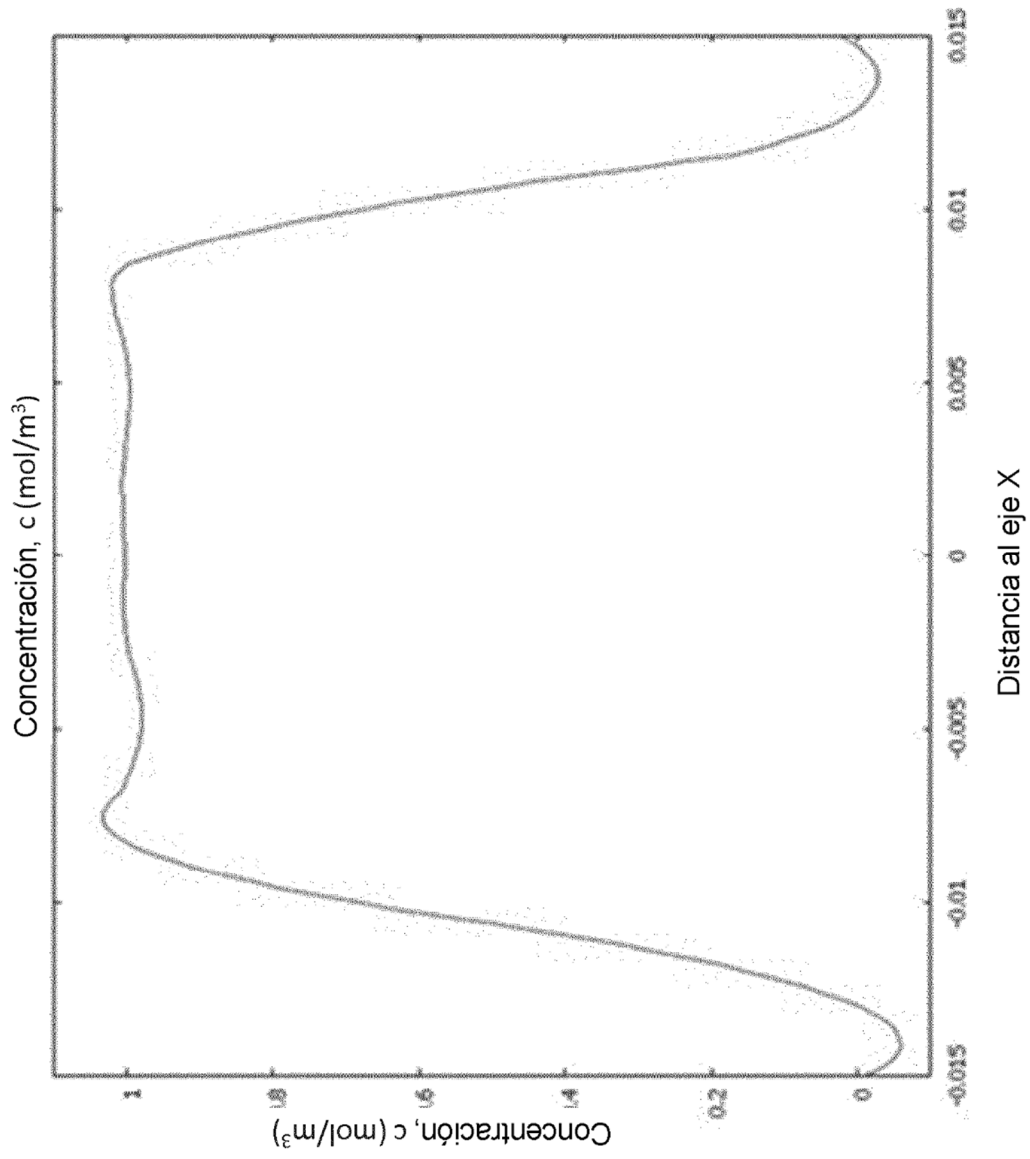


Figura 4

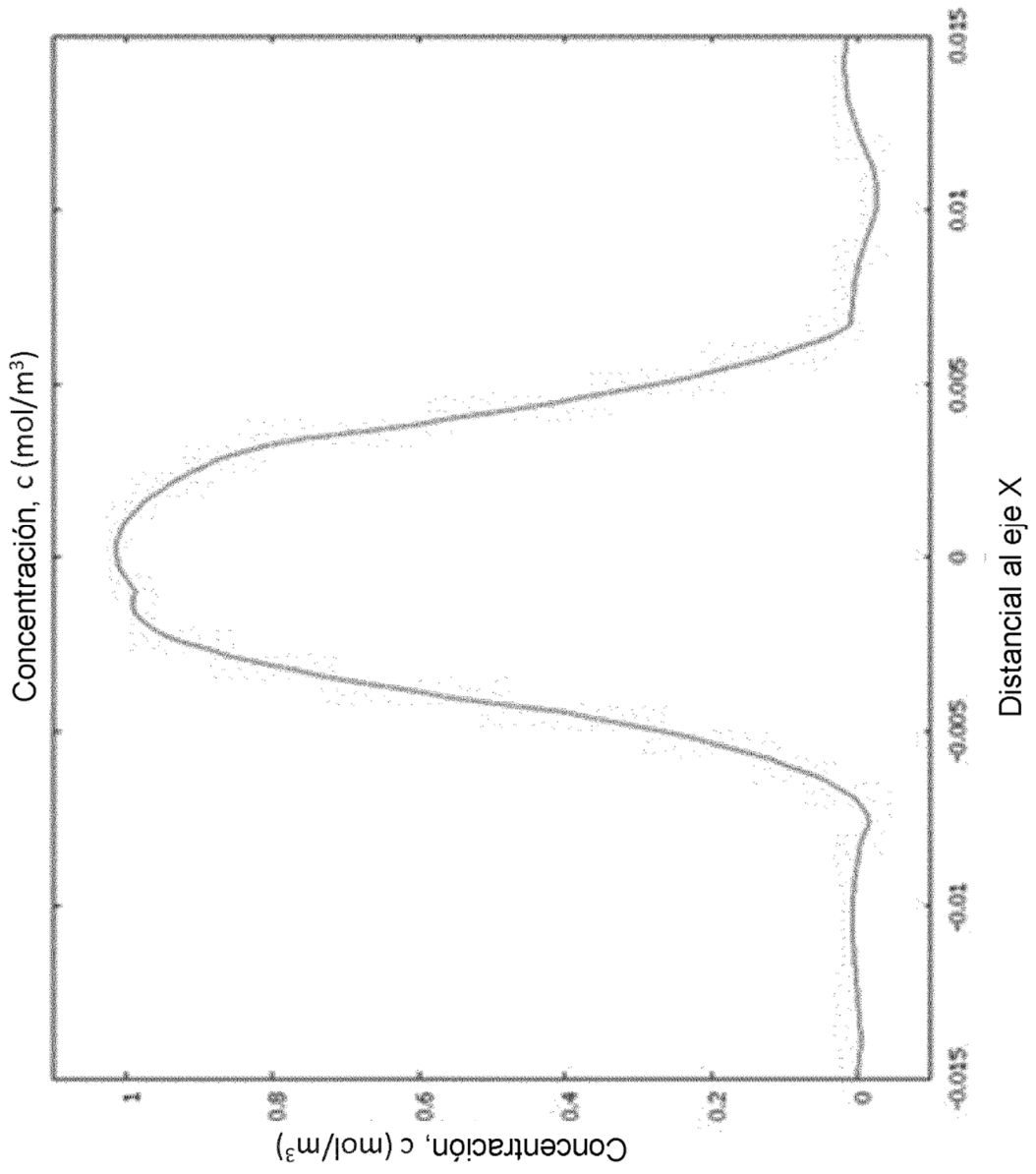


Figura 5

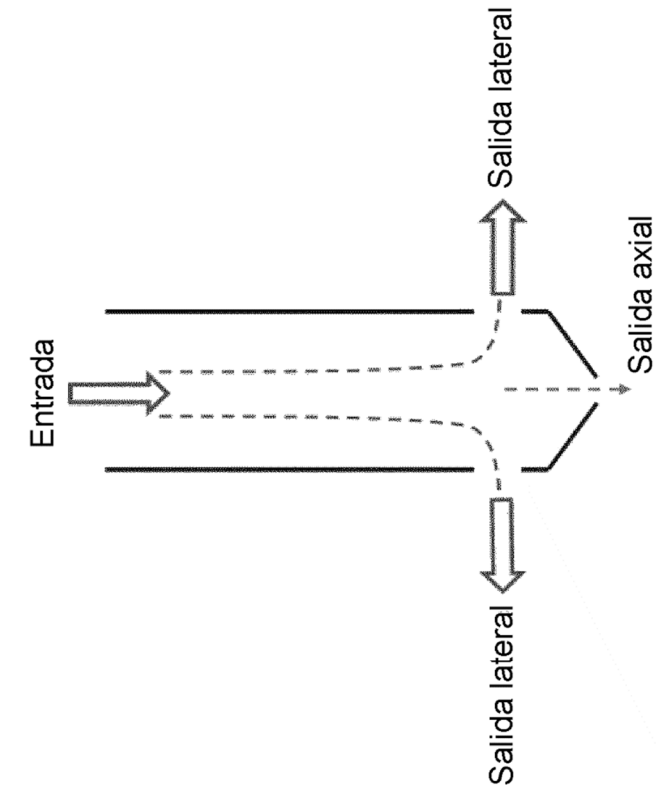


Figura 7b

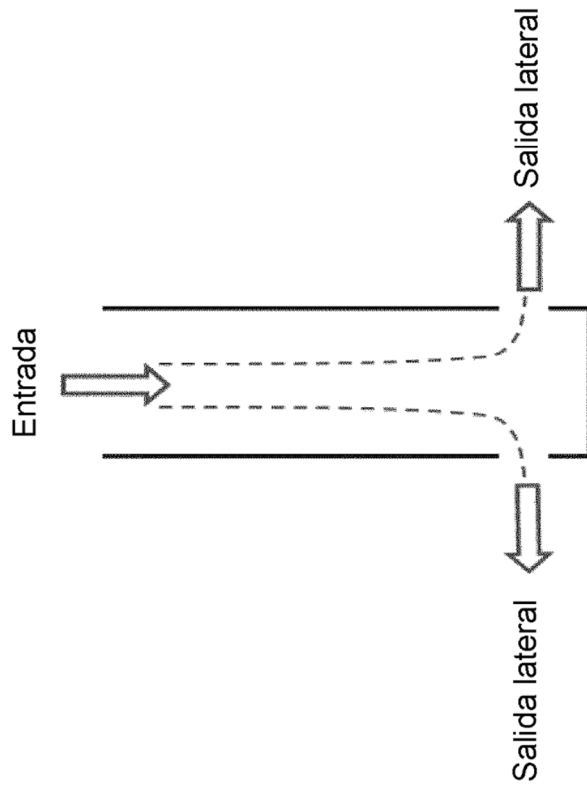


Figura 7a



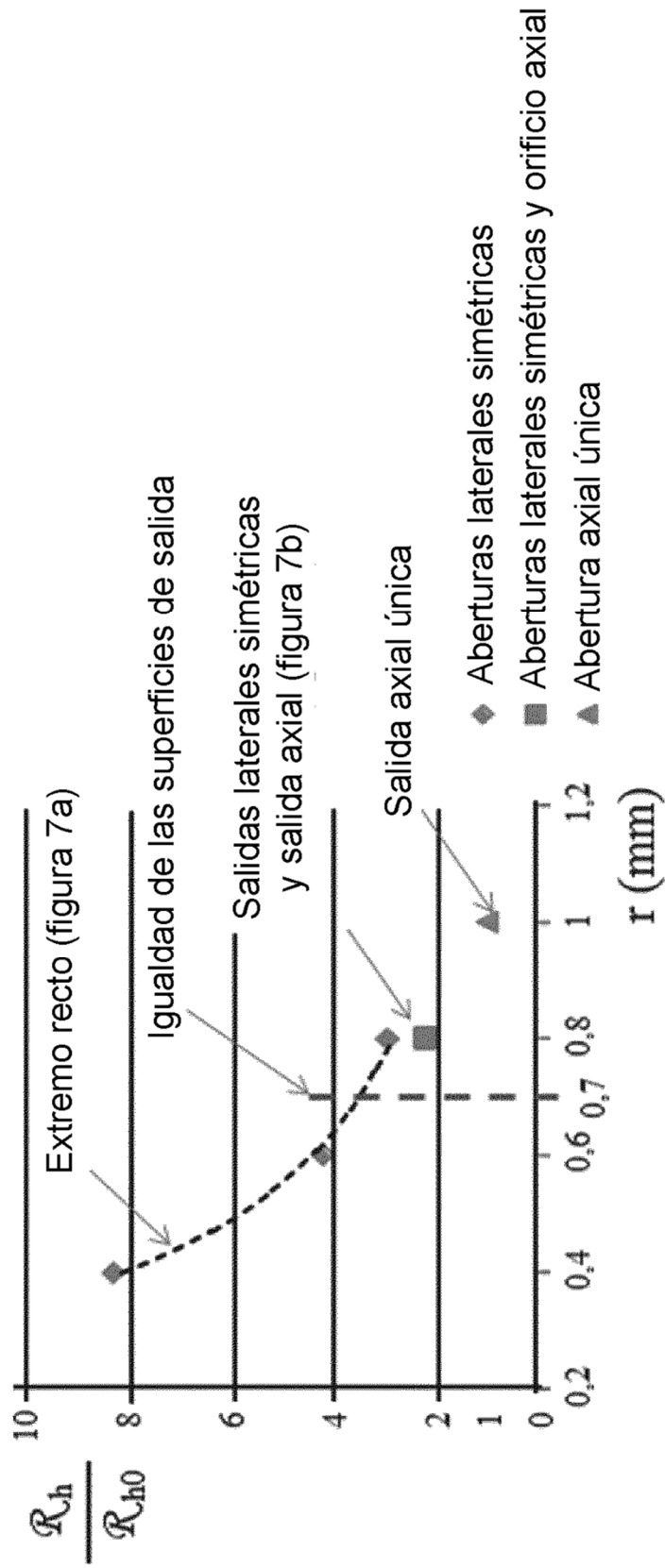


Figura 8

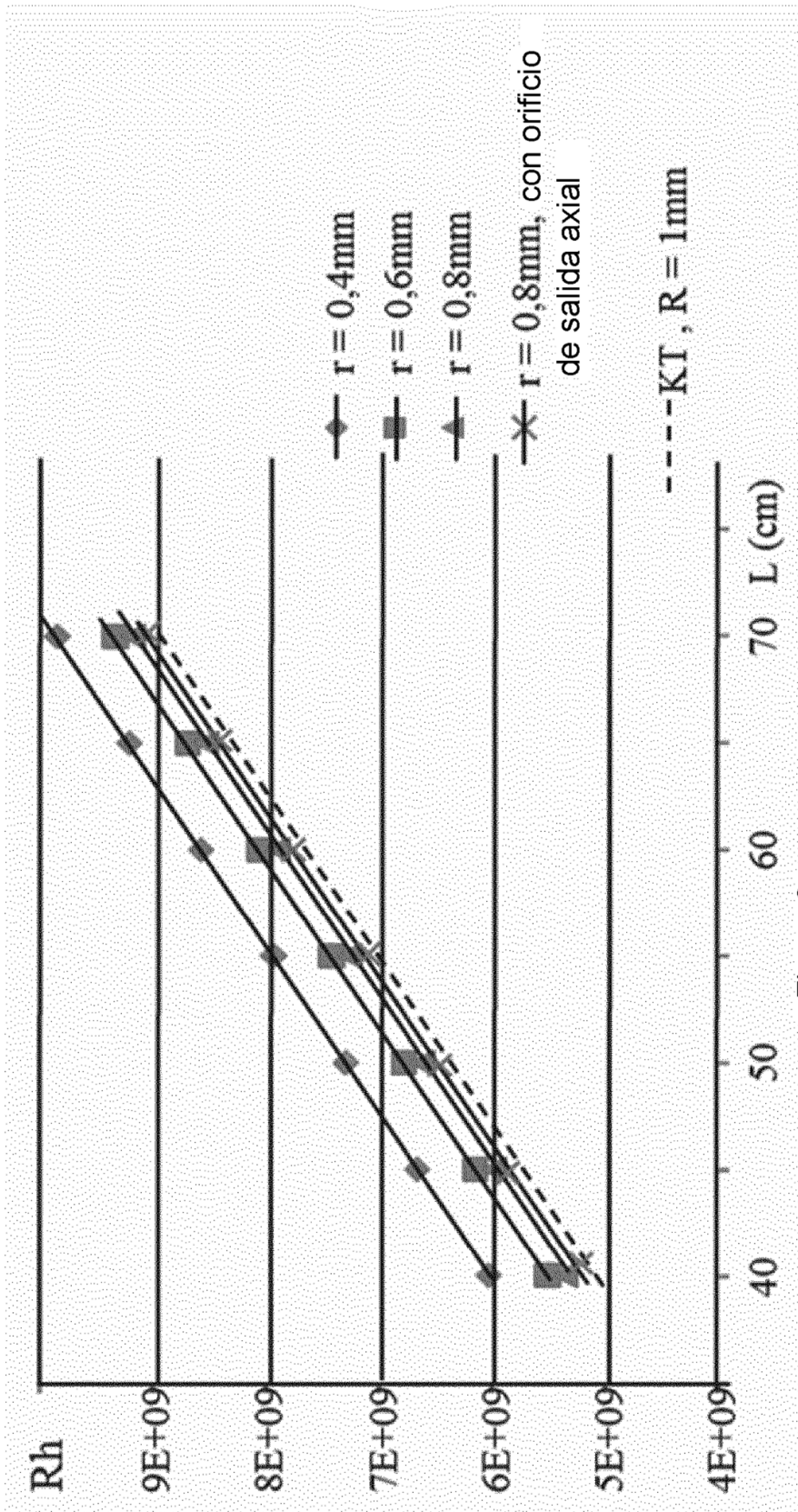


Figura 9

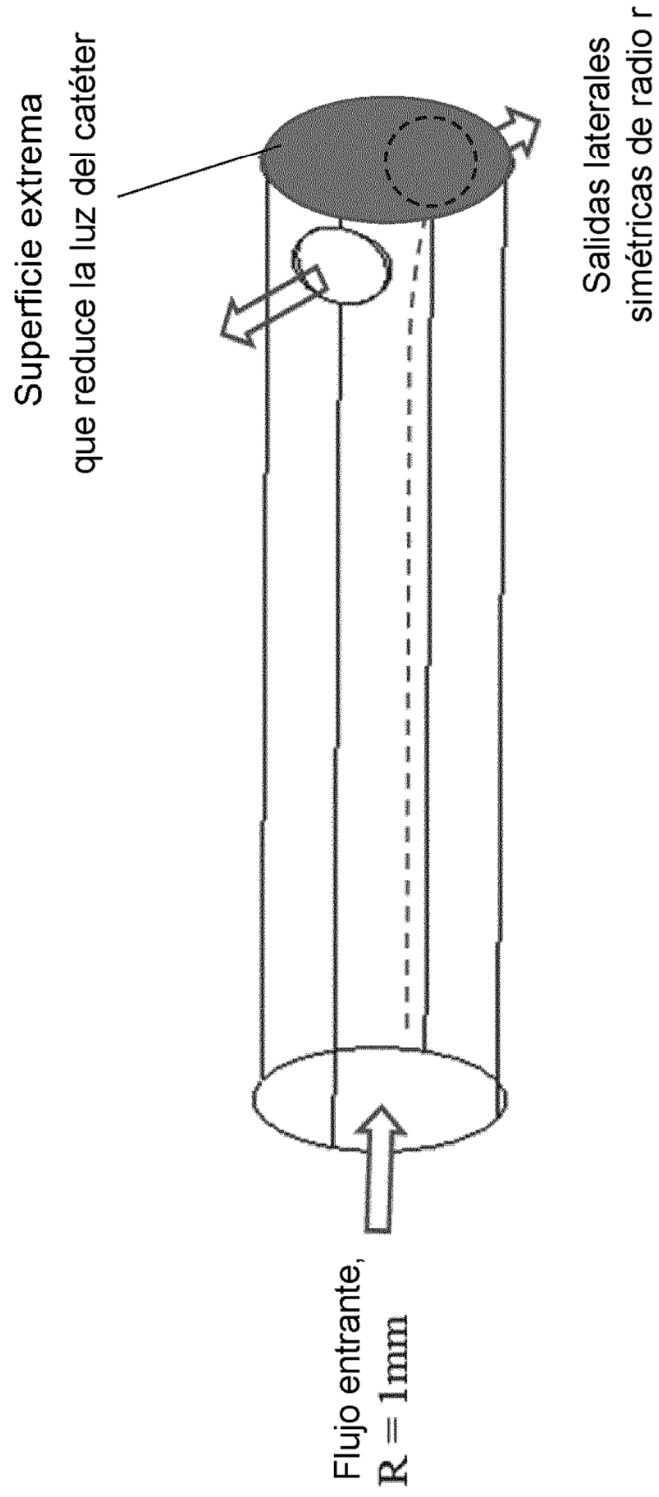


Figura 6