

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 809 236**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.04.2009 PCT/US2009/041351**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2009 WO09132065**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2009 E 09734778 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 2279022**

54 Título: **Sistemas para mejorar la eficiencia de distribuciones de agujeros de catéter**

30 Prioridad:

22.04.2008 US 46843
21.04.2009 US 427633

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.03.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

ADAMS, CHAD, M. y
MCKINNON, AUSTIN, JASON

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 809 236 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

Sistemas para mejorar la eficiencia de distribuciones de agujeros de catéter

Antecedentes de la invención

5 La presente invención está relacionada generalmente con sistemas y componentes de infusión vascular, incluidos conjuntos de catéter y dispositivos utilizados con conjuntos de catéter. En particular, la presente invención está relacionada con sistemas y métodos para mejorar la eficiencia de distribuciones de agujeros de catéter para proporcionar mejores caudales de infusión, menores presiones de sistema y reducidas velocidades de chorro de salida de catéter.

10 Se utilizan dispositivos de acceso vascular para comunicar fluidos con la anatomía de un paciente. Por ejemplo, comúnmente se utilizan dispositivos de acceso vascular, tales como catéteres, para infundir fluido, tal como una solución salina, diversos medicamentos y/o nutrición parenteral total, en un paciente, para extraer sangre de un paciente y/o para monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

15 Una variedad de circunstancias clínicas, incluido un traumatismo masivo, procedimientos quirúrgicos importantes, quemaduras masivas, y ciertos estados de enfermedad, tal como la pancreatitis y la cetoacidosis diabética, pueden producir un profundo agotamiento del volumen circulatorio. Este agotamiento puede ser causado por la pérdida real de sangre o por un desequilibrio de fluidos internos. En estos entornos clínicos, frecuentemente es necesario infundir sangre y/u otro fluido rápidamente en un paciente para prevenir consecuencias graves.

20 Adicionalmente, puede ser deseable la capacidad de inyectar grandes cantidades de fluido de manera rápida para otros ciertos procedimientos diagnósticos y médicos. Por ejemplo, algunos procedimientos de imagenología de diagnóstico utilizan una mejora por medios de contraste para mejorar la obviedad de la lesión en un esfuerzo por aumentar un diagnóstico temprano. Estos procedimientos necesitan que una bomba especial de "inyector eléctrico" inyecte intravenosamente medios de contraste viscosos con caudales muy altos, que establece un bolo de contraste o pequeño tapón de medios de contraste en el torrente sanguíneo del paciente, lo que tiene como resultado una mejor calidad de imagen.

25 Los procedimientos de inyección eléctrica generan altas presiones dentro del sistema de infusión, requiriendo de ese modo especiales dispositivos de acceso vascular, juegos de prolongación, juegos de transferencia de medios, jeringas de bomba y jeringas de medios de contraste en bruto o previamente rellenas. A medida que se aumenta la concentración (y de ese modo la viscosidad) y la tasa de infusión de los medios de contraste, la densidad de bolo también aumenta, lo que tiene como resultado una mejor calidad de imagen por atenuación de tomografía computarizada (TC). Por lo tanto, una tendencia actual en la sanidad es el aumento de la densidad de bolo de los
30 medios de contraste al aumentar la concentración de los medios de contraste y la tasa a la que se infunden los medios en el paciente, todo lo cual en última instancia aumenta los requisitos de presión de sistema.

35 Las tasas de infusión intravenosa pueden definirse ya sea como rutina, generalmente hasta 999 centímetros cúbicos por hora (cm^3/h), o rápida, generalmente entre aproximadamente 999 cm^3/h y 90.000 cm^3/h (1,5 litros por minuto) o más. Para algunos procedimientos de diagnóstico que utilizan medios de contraste viscosos, se necesita una tasa de inyección de aproximadamente 1 a 10 ml/segundo para garantizar suficiente concentración de bolo. Las inyecciones eléctricas de medios viscosos a esta tasa de inyección producen una significativa contrapresión dentro del sistema de infusión que comúnmente tiene como resultado el fallo de los componentes de sistema de infusión.

40 Tradicionalmente, una terapia de infusión rápida conlleva el uso de un catéter intravenoso conectado a una bomba peristáltica y una fuente de fluido. A un paciente se le infunde conforme una parte de punta se inserta en el sistema vascular del paciente y la bomba fuerza un fluido a través del catéter y adentro de una vena del paciente. Las terapias actuales de infusión rápida utilizan un catéter y una punta de catéter con unas geometrías idénticas a las utilizadas con las tasas tradicionales de infusión de rutina. Estas geometrías incluyen una punta de catéter en disminución de tal manera que el fluido acelera a medida que se mueve a través de la punta de catéter y sale adentro del sistema vascular de un paciente. Esta aceleración del fluido infundido no es deseable por varias razones.

45 Por ejemplo, el catéter en disminución tiene como resultado una mayor contrapresión para el resto del conjunto de catéter. Este efecto no es deseable debido a las limitaciones de la capacidad de bombeo de la bomba de infusión así como la limitada integridad estructural de los componentes y subcomponentes del sistema de infusión. Por ejemplo, si la contrapresión se vuelve demasiado grande, la eficiencia de la bomba puede disminuir y ciertos sellos o conexiones dentro del sistema de infusión pueden fallar. Adicionalmente, la aceleración de fluido en la punta de catéter tiene como resultado una fuerza de retroceso que puede hacer que la punta de catéter se desplace dentro de la vena del paciente, desplazando de ese modo el catéter y/o dañando la vena de paciente y/o el lugar de inyección. La aceleración de fluido también aumenta la velocidad de chorro de la sustancia de infusión en la punta del catéter. En algunos procedimientos, el chorro de fluido puede perforar la pared de la vena del paciente, llevando de ese modo a una extravasación o infiltración. Esto no solo es incómodo y doloroso para el paciente, sino que la infiltración también
55 puede impedir que el paciente reciba la terapia necesaria.

Por consiguiente, el problema de aumento de velocidad de una sustancia de infusión durante procedimientos de infusión rápida sigue sin resolver. De este modo, la presente divulgación presenta sistemas y métodos para reducir la velocidad de salida de una sustancia de infusión mientras se mantiene una mayor tasa de infusión, como es deseable durante los procedimientos de infusión rápida.

- 5 El documento JP H11 332990 A describe un catéter intravenoso según el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

Breve compendio de la invención

El tema de discusión de la invención se define en la reivindicación independiente 1.

- 10 Los sistemas y los métodos de la presente divulgación han sido desarrollados en respuesta a los problemas y las necesidades en la técnica que aún no han sido resueltos totalmente por los sistemas y los métodos de infusión disponibles en la actualidad. De este modo, estos sistemas y métodos han sido desarrollados para procedimientos de infusión rápida más seguros y más eficientes.

- 15 Un aspecto de la presente invención proporciona un dispositivo de acceso vascular mejorado para el uso en combinación con un sistema de infusión vascular capaz de administrar rápidamente una sustancia de infusión en el sistema vascular de un paciente. El dispositivo de acceso vascular generalmente incluye un catéter intravenoso configurado para acceder al sistema vascular de un paciente. El catéter intravenoso se acopla al sistema de infusión vascular a través de una sección de tubo intravenoso. El material del catéter intravenoso puede incluir un polímero o material metálico compatible con procedimientos de infusión.

- 20 En algunas realizaciones, la parte de punta del catéter intravenoso se modifica para incluir una pluralidad de agujeros de difusión. Referencia(s) a "realización(es)" por toda la descripción que no están bajo el alcance de las reivindicaciones anexas meramente representan posibles ejecuciones ejemplares y por lo tanto no son parte de la presente invención. La parte de punta generalmente comprende un perfil en disminución, en donde las superficies exterior e interior de la punta son en disminución hacia el extremo distal del catéter. La superficie exterior en disminución proporciona una transición suave entre el diámetro estrecho de la abertura de punta de catéter y el diámetro más grande del tubo de catéter. De este modo, a medida que se introduce la punta del catéter en la vena de un paciente, la superficie exterior en disminución facilita la inserción del catéter a través del agujero de acceso. La superficie interior en disminución se proporciona generalmente para contactar apretada con la superficie exterior de la aguja introductora alojada dentro de la luz del catéter. La aguja introductora se proporciona para crear una abertura en la vena del paciente a través de la que se inserta la punta de catéter. La superficie interior en disminución garantiza un sellado apretado entre la superficie interior del catéter y la superficie exterior de la aguja. Tras la colocación del catéter, la aguja introductora es retirada.

- 35 A medida que pasa una sustancia de infusión a través de la parte en disminución de la superficie interior, el flujo de fluido de la sustancia de infusión se acelera debido a la disminución de volumen a través de la punta en disminución. Así, en algunas realizaciones, a través del grosor de pared del catéter intravenoso se forma una pluralidad de agujeros de difusión para proporcionar una pluralidad de caminos a través de la pared del catéter intravenoso. De este modo, a medida que la sustancia de infusión fluye a través del catéter hacia la punta del catéter, una parte del flujo total a través del catéter es desviada a través de los agujeros de difusión en lugar de a través de la abertura principal de la punta de catéter. Como tal, la presión dentro del sistema de infusión se reduce en comparación con los sistemas que incorporan un catéter intravenoso estándar. Adicionalmente, la pluralidad de agujeros de difusión reduce la velocidad de chorro emitida desde la punta del catéter, permitiendo de ese modo caudales crecientes según sea necesario para algunos procedimientos de diagnóstico sin daños adicionales a la pared de vena.

- 45 En algunas realizaciones, los agujeros de difusión se disponen en la punta de catéter en una distribución escalonada de tal manera que un agujero de difusión aguas arriba está desalineado con un agujero aguas abajo. Como tal, el flujo de fluido de una sustancia de infusión desde un agujero de difusión aguas abajo no se ve perturbado por el flujo de fluido de una sustancia de infusión que se emite desde un agujero de difusión aguas arriba. Esta característica proporciona una mayor eficiencia de flujo a través de los agujeros de difusión aguas abajo.

- 50 En algunas realizaciones de la presente invención, un primer conjunto de agujeros de difusión se dispone en un primer anillo anular en una posición axial aguas arriba de la punta de catéter. Un segundo conjunto de agujeros de difusión se dispone además en un segundo anillo anular en una posición axial de la punta de catéter que está aguas abajo del primer anillo anular. En algunas realizaciones, los agujeros del primer anillo anular se escalonan desde los agujeros del segundo anillo anular para estar generalmente desalineados. En otras realizaciones, los agujeros del primer anillo anular se escalonan axialmente respecto los agujeros del segundo anillo anular de aproximadamente 15° a aproximadamente 60°. Finalmente, en algunas realizaciones, los agujeros del primer anillo anular se escalonan axialmente respecto los agujeros del segundo anillo anular aproximadamente 45°.

- 55 En algunas realizaciones, los agujeros de difusión se proporcionan a través de la pared de catéter con un ángulo de perforación predeterminado. Específicamente, los agujeros de difusión de la presente invención incluyen una superficie de pared interior que puede estar angulada con respecto a la superficie interior de la luz de catéter. En algunas realizaciones, la superficie interior de un agujero de difusión se orienta con un ángulo agudo con respecto a la

superficie interior de la luz de catéter. En otras realizaciones, la superficie interior del agujero de difusión se orienta con un ángulo de aproximadamente 15° a aproximadamente 75° con respecto a la superficie interior de la luz de catéter. En algunas realizaciones, el ángulo de perforación del agujero de difusión se selecciona para optimizar la eficiencia de flujo a través del agujero de difusión, la tensión de catéter dentro de la vena, el posicionamiento centralizado de la punta de catéter dentro de la vena, y la reducción de la presión de sistema y la velocidad de chorro de punta dentro de un sistema de infusión.

La presente divulgación incluye además métodos que no son parte de la invención para fabricar un catéter intravenoso para difundir una sustancia de infusión. Algunos métodos incluyen las etapas de proporcionar un catéter intravenoso y formar una pluralidad de agujeros escalonados a través del grosor de pared del catéter intravenoso. Algunos métodos incluyen además el uso de un taladro láser para proporcionar los diversos agujeros escalonados.

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

A fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen los rasgos y las ventajas antes mencionados y otros de la invención, se preparará una descripción más particular de la invención descrita brevemente antes, por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan únicamente realizaciones típicas de la invención y por lo tanto no deben considerarse como que limitan el alcance de la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de infusión.

La figura 2 es una vista en perspectiva detallada de un catéter.

La figura 3A es una vista en perspectiva detallada de una punta de catéter.

La figura 3B es una vista lateral en sección transversal de la punta de catéter de la figura 3A.

La figura 4A es una vista en perspectiva de una punta de catéter según una realización representativa de la presente invención.

La figura 4B es una vista lateral en sección transversal de una punta de catéter según una realización representativa de la presente invención.

La figura 5 es una representación gráfica de velocidades de punta de chorro a diversos caudales.

La figura 6 es una representación gráfica de presiones de sistema a diversos caudales.

Descripción detallada de la invención

Las realizaciones preferidas actualmente de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en donde números de referencia semejantes indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran generalmente en las figuras de esta memoria, podrían disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes. Así, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no está pensada para limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que meramente es representativa de realizaciones preferidas actualmente de la invención.

Los sistemas y los métodos de la presente divulgación están diseñados generalmente para el uso en combinación con un sistema de infusión vascular capaz de administrar rápidamente una sustancia de infusión en el sistema vascular de un paciente. Haciendo referencia ahora a la figura 1, se muestra un sistema de infusión vascular 100 según una realización representativa de la presente invención. Los sistemas de infusión de este tipo se configuran comúnmente para funcionar a presiones internas de hasta 13,79 MPa (2000 psi). Muchos sistemas funcionan en el intervalo de 0,52 MPa a 13,79 MPa (75 a 2000 psi), mientras que dispositivos específicos de este tipo funcionan a 0,69 MPa, 1,38 MPa y 2,07 MPa (100, 200 y 300 psi). El sistema de infusión vascular 100 comprende un dispositivo de acceso vascular 112 acoplado a una bomba inyectora 120 a través de un juego prolongador en espiral 130. En algunas realizaciones, el sistema de infusión 100 comprende además un dispositivo de seguridad 140 posicionado entre el dispositivo de acceso vascular 112 y la bomba inyectora 120. En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo de seguridad 140 para ocluir automáticamente el recorrido de flujo del sistema de infusión 100, impidiendo de ese modo un excesivo aumento de presión en los componentes de infusión aguas abajo.

Una bomba inyectora 120 generalmente comprende un aparato de bombeo de fluido configurado para administrar rápidamente una sustancia de infusión, tal como sangre, medicamentos y agentes de contraste de escáner de TC al sistema vascular de un paciente. Unas sustancias de infusión deseables también pueden incluir diversos fluidos a menudo de alta viscosidad según sea necesario para procedimientos médicos y de diagnóstico. En algunas realizaciones, la bomba inyectora 120 comprende un inyector eléctrico capaz de administrar una sustancia de infusión a un paciente con caudales de aproximadamente 10 mL/h a aproximadamente 1200 mL/h. En algunas realizaciones, es deseable un alto caudal de infusión para los procedimientos médicos que requieren mejor densidad de bolo de una sustancia de infusión en un sistema vascular de un paciente. Por ejemplo, una tendencia en los procedimientos de

imagenología diagnóstica es utilizar una mejora de medios de contraste, que requiere empujar medios de contraste más viscosos adentro de un paciente con un mayor caudal, lo que de ese modo tiene como resultado mayor calidad de imagen. De este modo, en algunas realizaciones, se selecciona una bomba inyectora 120 y un dispositivo de acceso vascular 112 para lograr de manera compatible un caudal de infusión deseado.

5 Un juego prolongador en espiral 130 generalmente comprende un tubo de polímero flexible o semiflexible configurado para administrar una sustancia de infusión desde la bomba inyectora 120 al dispositivo de acceso vascular 112. El juego prolongador 130 incluye un primer acoplador 132 para conectar el juego prolongador 130 a un dispositivo aguas
10 abajo 112 o 140. El juego prolongador 130 también incluye un segundo acoplador 134 para conectar el juego prolongador 130 a la bomba inyectora 120. Una configuración en espiral del juego prolongador 130 generalmente impide el retorcimiento o la oclusión del juego 130 durante los procedimientos de infusión. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que el juego prolongador 130 puede incluir cualquier configuración capaz de administrar eficientemente una sustancia de infusión desde una bomba inyectora 120 al paciente a través de un dispositivo de
15 acceso vascular 112. En algunas realizaciones, el juego prolongador 130 se acopla entre una jeringa y un dispositivo de acceso vascular, por lo que se inyecta manualmente una sustancia de infusión en un paciente. En otras realizaciones, el sistema de infusión comprende únicamente una jeringa y un dispositivo de acceso vascular, según la presente invención.

El dispositivo de acceso vascular 112 generalmente comprende un catéter intravenoso periférico 114. Un catéter intravenoso periférico 114 según la presente invención generalmente comprende un catéter corto o truncado
20 (usualmente de 13 mm a 52 mm) que se inserta en una pequeña vena periférica. Los catéteres intravenosos periféricos 114 se diseñan típicamente para una colocación temporal. La corta longitud del catéter 114 facilita una colocación conveniente del catéter pero lo hace propenso a un desprendimiento prematuro respecto la vena debido al movimiento del paciente y/o a fuerzas de retroceso experimentadas durante los procedimientos de infusión. Además, a diferencia de los catéteres periféricos centrales o de línea media, los catéteres intravenosos periféricos 114 según la presente invención comprenden una punta de catéter en disminución 146 para adaptarse al uso con una aguja introductora (no
25 se muestra) diseñada para ayudar en la inserción del catéter 114.

Una aguja introductora típicamente se inserta a través del catéter 114 de tal manera que una punta de la aguja se extiende más allá de la punta en disminución 146. La geometría en disminución de la punta en disminución 146 se conforma apretadamente a la superficie exterior de la aguja introductora. Tanto la superficie exterior como la superficie interior de la punta 146 son en disminución hacia el extremo distal del catéter 114. La superficie exterior de la punta
30 146 es en disminución para proporcionar una transición suave desde el perfil más pequeño de la aguja introductora al perfil más grande del diámetro exterior del catéter. La inserción de la aguja introductora en la vena del paciente proporciona una abertura en la vena a través de la que se inserta la punta en disminución 146 del catéter 114. La superficie exterior en disminución de la punta 146 permite una fácil inserción del catéter 114 en la abertura. Una vez que el catéter intravenoso periférico 114 se inserta en la vena del paciente, la aguja introductora (no se muestra) se
35 retira de la luz del catéter 114 para permitir la infusión a través del catéter 114.

La superficie interior en disminución de la punta 146 proporciona un sellado seguro entre la superficie interior de la punta de catéter 146 y la superficie exterior de la aguja introductora (no se muestra). Adicionalmente, la superficie interior en disminución de la punta 146 provoca una aceleración de la sustancia de infusión dentro de la luz del catéter a medida que la sustancia de infusión se acerca y fluye a través de la punta de catéter 146. Con relación a las figuras
40 3B y 4B más adelante se proporcionan cuestiones específicas acerca de las geometrías de la superficie interior en disminución de la punta 146. Tras un procedimiento de infusión, el catéter intravenoso periférico 114 simplemente se retira de la vena y se desecha.

Una sustancia de infusión deseada se administra, típicamente, al catéter 114 a través de una sección de tubo intravenoso 116 acoplado al catéter 114. En algunas realizaciones, un adaptador-Y 118 se acopla a un extremo del tubo 116 opuesto al catéter 114, permitiendo al dispositivo de acceso vascular 112 ser acoplado al resto del sistema de infusión vascular 100. Un experto en la técnica apreciará las posibles variaciones y características específicas de los dispositivos de acceso vascular disponibles 112, como se utilizan comúnmente en las profesiones médica y de investigación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un catéter 114 según la presente invención puede incluir lugares de acceso, pinzas, líneas intravenosas paralelas, válvulas, acopladores, agujas introductoras, revestimientos y/o
50 materiales adicionales según se desee para ajustarse a una aplicación específica.

Haciendo referencia ahora a la figura 2, se muestra un catéter 214 según una realización representativa de la presente invención. El catéter 214 generalmente comprende un adaptador de catéter 218 configurado para alojar un miembro de cuerpo tubular 220. El adaptador de catéter 218 incluye además un orificio de entrada 230 que se acopla a una sección del tubo intravenoso 216. La sección del tubo intravenoso 216 se acopla además a componentes de infusión
55 aguas arriba, como se muestra y se describe arriba con relación a la figura 1.

El adaptador de catéter 218 facilita la administración de una sustancia de infusión dentro del tubo intravenoso 216 a un paciente a través del miembro de cuerpo tubular 220. Una luz interior del adaptador de catéter 218 está en comunicación de fluidos con una luz interior del tubo intravenoso 216 y una luz interior del miembro de cuerpo tubular 220. En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 218 comprende además un orificio de acceso 222. El orificio de acceso 222 se proporciona generalmente para permitir un acceso directo a la luz interior del adaptador de catéter
60

218. En algunas realizaciones, al orificio de acceso 222 se accede a través de una aguja y una jeringa para administrar una sustancia de infusión a un paciente a través del miembro de cuerpo tubular 220. En otras realizaciones, en el orificio de acceso 222 se inserta una aguja introductora o alambre guía y se hacen avanzar a través de la luz interior del miembro de cuerpo tubular 220. En algunas realizaciones, una parte de punta de la aguja introductora o alambre guía (no se muestra) se extiende más allá de una parte de punta 240 del miembro de cuerpo tubular 220. Como tal, la parte de punta de la aguja introductora o alambre guía puede proporcionar una abertura hacia el sistema vascular de un paciente en el que se inserta el miembro de cuerpo tubular 220. Tras la colocación del miembro de cuerpo tubular 220 en la vena del paciente, la aguja introductora o alambre guía se retiran del orificio de acceso 222, estableciendo de ese modo una comunicación de fluidos entre el miembro de cuerpo tubular 220, el adaptador de catéter 218 y el tubo intravenoso 216.

En algunas realizaciones, el miembro de cuerpo tubular 220 comprende un catéter intravenoso. El catéter intravenoso 220 generalmente comprende un material biocompatible flexible o semiflexible, como se utiliza comúnmente en la técnica. En algunas realizaciones, el catéter intravenoso 220 comprende un material de polímero, tal como polipropileno, poliestireno, poli(cloruro de vinilo), politetrafluoroetileno y similares. En otras realizaciones, el catéter intravenoso 220 comprende un material metálico, tal como acero quirúrgico, titanio, acero al cobalto y similares.

El miembro de cuerpo tubular 220 puede comprender cualquier longitud, en el que la longitud se selecciona sobre la base de la aplicación pretendida del catéter 214. Para algunas aplicaciones, el miembro de cuerpo tubular 220 se inserta en una vena periférica del paciente. En otras aplicaciones, el miembro de cuerpo tubular 220 se inserta en una vena central del paciente. Para aplicaciones de infusión rápida, la parte de punta 240 del miembro de cuerpo tubular 220 se modifica para incluir una pluralidad de agujeros de difusión 250. Los agujeros de difusión 250 generalmente se proporcionan para desviar fluido desde el canal principal del flujo a través de la luz interior del miembro de cuerpo tubular 220. Como tal, los agujeros de difusión 250 ralentizan eficazmente el chorro de sustancia de infusión que se emite desde la punta 240 de catéter durante los procedimientos de infusión rápida. Adicionalmente, la pluralidad de agujeros de difusión 250 aumenta el área acumulada de la abertura de punta de catéter 242 para aliviar la presión total en el sistema de infusión vascular 100.

Haciendo referencia ahora a la figura 3A, se muestra una parte extrema distal 320 de un catéter intravenoso 314, según una realización representativa de la presente invención. Como se ha tratado anteriormente, una superficie externa de la punta 340 es en disminución para proporcionar una transición gradual desde la abertura 342 de catéter de la punta 340 al diámetro del cuerpo de catéter 314. En algunas realizaciones, la punta 340 del catéter intravenoso 314 se modifica para incluir una pluralidad de agujeros laterales 350. Los agujeros laterales 350 se posicionan generalmente en la punta en disminución 340 del catéter 314 para proporcionar un acceso a través del que puede emitirse una sustancia de infusión dentro del catéter 314. El área superficial de los agujeros laterales 350 se combina con el área superficial de la abertura 342 de luz para aumentar el área superficial total a través de la que puede emitirse una sustancia de infusión desde la punta 340 del catéter intravenoso 314. Los agujeros laterales 350 se organizan anularmente en la punta 340 del catéter intravenoso 314 para alinearse con agujeros adyacentes a lo largo de un eje común 360. Como tal, un agujero aguas arriba 356 se alinea directamente con agujeros aguas abajo 358.

Haciendo referencia ahora a la figura 3B, se muestra una vista en sección transversal del catéter intravenoso 314 de la figura 3A. Como se ha tratado previamente, una parte de la superficie interna de la punta 340 es en disminución, lo que provoca una aceleración en el flujo de fluido 390 a través de la punta 340. Los agujeros laterales 350 del catéter intravenoso 314 se forman a través de la pared 354 de catéter de tal manera que una superficie interior 364 de cada agujero 350 se orienta con un ángulo 370 de aproximadamente 90° con respecto a una superficie interior 382 de la luz 380 de catéter. Los agujeros laterales 350 generalmente se posicionan dentro de la parte en disminución 334 de la punta 340 de tal manera que a medida que aumenta la velocidad del flujo de fluido 390 a través de la parte en disminución 334, se permite a una sustancia de infusión 394 ser emitida a través de los agujeros laterales 350. A medida que se emite la sustancia de infusión a través de los agujeros laterales 350, se disminuye la presión de fluido dentro de la luz 380. Adicionalmente, a medida que se emite sustancia de infusión a través de los agujeros laterales 350, la velocidad de chorro de punta de la sustancia de infusión también disminuye.

El análisis de dinámica de fluidos computacional de los agujeros laterales a 90° 350 revela que el flujo de fluido 390 solo utiliza una primera mitad 374 de cada sección transversal de agujero 350. En algunas realizaciones, una segunda mitad 376 de la sección transversal de los agujeros laterales a 90° 350 comprende una contracorriente de recirculación 392. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la configuración del agujero lateral a 90° 350 puede demostrar aproximadamente un cincuenta por ciento de eficiencia de flujo a través de cada agujero lateral 350.

Haciendo referencia ahora a la figura 4A, se muestra una parte extrema distal 420 de un catéter intravenoso 414, según una realización representativa de la presente invención. El catéter intravenoso 414 ha sido modificado para incluir una pluralidad de agujeros de difusión escalonados 450. Un experto en la técnica apreciará que el número y las dimensiones de los agujeros de difusión 350 y 450 pueden variarse y ajustarse para lograr un caudal deseado, una reducción en la velocidad de chorro de punta, una reducción del daño vascular y un aumento de densidad de bolo. Los agujeros de difusión 350 y 450 se proporcionan generalmente mediante métodos de fabricación conocidos en la técnica. Por ejemplo, en algunas realizaciones la pluralidad de agujeros de difusión 350 y 450 se proporcionan con un taladro láser.

En algunas realizaciones, una distribución seleccionada de los agujeros de difusión 450 aumenta la distancia entre agujeros adyacente 450 fortaleciendo de ese modo estructuralmente la punta 440 del catéter intravenoso 414 en comparación con algunas distribuciones lineales de agujeros. En otras realizaciones, una distribución seleccionada de los agujeros de difusión 450 reestructura la sustancia de infusión emitida desde los agujeros de difusión 450 reduciendo de ese modo la energía necesaria para desviar el flujo total desde la corriente principal de la luz de catéter 490 en los agujeros de difusión 450.

Por ejemplo, en algunas realizaciones de la presente invención, los agujeros de difusión 450 han sido dispuestos en una configuración escalonada, como se muestra. Por consiguiente, un agujero aguas arriba 456 está desalineado con un agujero adyacente aguas abajo 458. Además, un agujero aguas abajo 458 está desalineado con un agujero adyacente aguas abajo 460. En algunas realizaciones, un agujero aguas arriba 456 se alinea directamente con un agujero aguas abajo 460 a lo largo de un eje común 480. En otras realizaciones, un agujero aguas arriba 456, un agujero aguas abajo 458 y un agujero aguas abajo 460 están desalineados entre sí, de tal manera que ninguno de los agujeros se alinea a lo largo de un eje común. En algunas realizaciones, un agujero aguas arriba 456 se escala axialmente desde un agujero aguas abajo 458 de aproximadamente 15° a aproximadamente 60°. Finalmente, en algunas realizaciones, un agujero aguas arriba 456 está escalonado axialmente desde un agujero aguas abajo 458 a aproximadamente 45°.

Los agujeros de difusión 450 se organizan anularmente en la parte en disminución de la punta 440 del catéter intravenoso 414 en una configuración escalonada, como se ha tratado previamente. Un primer anillo anular 402 comprende una pluralidad de agujeros de difusión 450 que forman un primer anillo aguas arriba de agujeros de difusión. En algunas realizaciones, los agujeros del primer anillo anular 402 están espaciados axialmente una distancia igual desde los agujeros adyacentes del primer anillo anular 402. En otras realizaciones, se aplica un espaciamiento axialmente no uniforme a los agujeros del primer anillo anular 402. En algunas realizaciones, se proporciona un segundo anillo anular 404 aguas abajo del primer anillo anular 402, estando los agujeros de difusión del segundo anillo anular 404 posicionados escalonadamente con respecto a los agujeros de difusión del primer anillo anular 402. Finalmente, en algunas realizaciones, se proporciona un tercer anillo anular 406 aguas abajo del segundo anillo anular 404, los agujeros de difusión del tercer anillo anular 406 posicionados escalonadamente con respecto a los agujeros de difusión del segundo anillo anular 404.

Entre agujeros adyacentes del primer anillo anular 402 se proporciona una holgura 424. En algunas realizaciones, la holgura 424 se proporciona para dar cabida a la anchura del agujero aguas abajo 458, de tal manera que el agujero aguas abajo 458 y la holgura 424 se alinean a lo largo de un eje común (no se muestra). Además, se proporciona una holgura aguas abajo 428 para dar cabida a la anchura del agujero aguas arriba 466, de tal manera que el agujero aguas arriba 466 y la holgura aguas abajo 428 se alinean a lo largo de un eje común (no se muestra). La alineación axial de la holgura aguas arriba 424 y el agujero aguas abajo 458 impide el efecto de estela debido a la ausencia de un agujero de difusión directamente aguas arriba del agujero aguas abajo 458. Similarmente, la alineación axial de la holgura aguas abajo 428 y el agujero aguas arriba 466 impide el efecto de estela debido a la ausencia de un agujero de difusión directamente aguas abajo del agujero aguas arriba 466.

La configuración escalonada de los anillos anulares primero, segundo y tercero 402, 404 y 406 proporciona una holgura alargada 426 que forma un espacio entre un agujero de difusión aguas arriba 452 del primer anillo anular y un agujero de difusión aguas abajo alineado axialmente 454 del tercer anillo anular 406. La longitud de la holgura alargada 426 generalmente proporciona suficiente distancia entre un agujero de difusión aguas arriba 452 y un agujero de difusión aguas abajo 454, de modo que la presión de fluido de una sustancia de infusión desde el agujero aguas arriba 452 es aproximadamente igual a la presión de fluido de una sustancia de infusión desde un agujero aguas abajo 454. De este modo, la configuración escalonada de los agujeros de difusión 450 garantiza una igual eficiencia de flujo desde los agujeros de difusión aguas arriba y aguas abajo 452 y 454.

En algunas realizaciones, los agujeros de difusión 450 se forman a través de la pared de catéter 474 de tal manera que una superficie interior 464 de cada agujero 450 se orienta con un ángulo 470 que es agudo con respecto a una superficie interior en disminución 482 de la luz de catéter 490, como se muestra en la figura 4B. En algunas realizaciones, el ángulo 470 está entre aproximadamente 15° y aproximadamente 75°. En otras realizaciones, el ángulo 470 es de aproximadamente 45°.

Ejemplos

Para disminuir la cantidad de medios de contraste necesarios para un diagnóstico, es necesario aumentar la concentración de medios de contraste por unidad de volumen de sangre al aumentar el caudal volumétrico de los medios de contraste sin aumentar la velocidad de punta de catéter. Los elementos de la presente invención logran estos objetivos requeridos, como se demuestra en los ejemplos siguientes.

Ejemplo 1: Comparación de velocidad de chorro de punta

Las velocidades de chorro en la punta de un catéter estándar superan los 25,4 m/s (1000 pulgadas/s) para una configuración de caudal volumétrico de 5 ml/s, que tiene como resultado una gran fuerza aplicada a la pared de vena de un paciente. Esta fuerza es traicionera para los pacientes con una estructura de vena no óptima, lo que aumenta

la probabilidad de extravasación o daño de íntima con caudales crecientes.

5 Las velocidades de chorro de punta de un catéter estándar 22 GA x 1,00" (V_tip Actual) se compararon con un catéter 22 GA x 1,00" (V_tip Ej. 1 - V_tip Ej. 4) modificado para incluir una pluralidad de agujeros de difusión, como se describe con relación a las figuras 4A y 4B, de arriba. Se probaron cuatro muestras del catéter modificado a caudales de 1 ml/s, 2 ml/s, 3 ml/s, 4 ml/s y 5 ml/s. Se registró la velocidad de chorro de punta para cada muestra y se comparó con la velocidad de chorro del catéter estándar en cada caudal. El experimento demostró que la velocidad de chorro de punta total del catéter modificado se disminuyó un 36 % sobre el catéter estándar. Los resultados del experimento se muestran en la figura 5.

Ejemplo 2: Comparación de presión de sistema

10 Las presiones internas dentro de un sistema de infusión se compararon entre un sistema de infusión que utilizaba un catéter estándar 22 GA x 1,00" y un sistema de infusión que utilizaba un catéter 22 GA x 1,00" (P_inj #1 y P_inj #2) modificado para incluir una pluralidad de agujeros de difusión, como se describe con relación a las figuras 4A y 4B, de arriba.

15 La presión de sistema se midió tanto dentro de cada bomba de infusión (P_inj Actual, P_inj 1 y P_inj 2) como dentro de la luz interior de cada catéter (P_sept Actual, P_sept 1 y P_sept 2). La presión de sistema se probó y se registró con caudales de 1 ml/s, 2 ml/s, 3 ml/s, 4 ml/s y 5 ml/s. Luego se hicieron gráficas de las presiones de sistema con cada caudal, como se muestra en la figura 6.

Los resultados del experimento demostraron un aumento del caudal volumétrico por disminución de presión de sistema cerca del 30 %, con la mayor reducción de presión dentro de la luz de los catéteres modificados.

20 Ejemplo 3: Análisis computacional de dinámica de fluidos

Se realizó un análisis computacional de dinámica de fluidos en un catéter estándar 22 GA x 1,00" modificado para incluir una pluralidad de agujeros de difusión perforados aproximadamente a 45° con respecto a la superficie de pared interior del catéter. El análisis reveló un desvío de un 6 % adicional del flujo total de la corriente principal a los agujeros de difusión, en comparación con un catéter estándar 22 GA x 1,00" que tiene una pluralidad de agujeros de difusión perforados a 90° con respecto a la superficie de pared interior del catéter. El análisis reveló además un aumento significativo del flujo de fluido 492 a través de la sección transversal del agujero de difusión 450, en comparación con los agujeros rectos del catéter estándar. Si bien los agujeros de difusión 450 de la presente invención mostraron una ligera contracorriente de recirculación 494, la contracorriente de recirculación 494 fue significativamente más débil comparada con la contracorriente de circulación 392 del catéter estándar. Una representación representativa del flujo de fluido 492 se muestra en la figura 4B.

Ejemplo 5: Estabilización de catéter y centrado de vena

35 En los catéteres intravenosos periféricos estándar, la luz interior de los catéteres es en disminución hacia la punta del catéter, lo que tiene como resultado una fuerza de retroceso cuando la sustancia de infusión se acelera a través de la constricción. Esta fuerza es parecida a la fuerza sentida cuando se sostiene una manguera antiincendios. Al igual que una manguera antiincendios, una punta de catéter bajo una fuerza de retroceso compresiva es inestable y puede oscilar violentamente dentro de la vena (también conocido como latigazo del catéter) provocando daños en la vena, como se ha tratado anteriormente. Si se devuelve suficiente sustancia de infusión desde la dirección axial a través de los agujeros de difusión, entonces la fuerza de retroceso será negativa y realmente tirará de la punta de catéter creando tensión; el estado tensado de la punta de catéter proporciona una gran estabilidad al catéter insertado. Por lo tanto, 40 en algunas realizaciones el ángulo de perforación se selecciona estratégicamente para el equilibrio entre el aumento de flujo a través de los agujeros de difusión y una disminución de la fuerza de retroceso en la punta de catéter al reducir la dirección axial de la sustancia de infusión que fluye a través de los agujeros de difusión.

45 El ángulo de perforación afecta además al posicionamiento del catéter dentro de la vena. Por ejemplo, cuando se inserta en una vena, el catéter venoso generalmente se extiende a través de la piel y adentro de la vena a aproximadamente 30°. Como tal, la punta del catéter venoso comúnmente se contacta y descansa contra la pared interior de la vena opuesta al lugar de inserción del catéter. A medida que aumenta del flujo de fluido, la alta velocidad de chorro desde la punta de catéter es ejercida directamente sobre la pared interior de la vena. Sin embargo, cuando la punta del catéter venoso se modifica para incluir orificios de difusión, la sustancia de infusión desviada que se emite desde los orificios de difusión empuja la punta de catéter alejándola de la pared de vena, lo que tiene como resultado 50 una posición centralizada de la punta de catéter dentro de la vena. De este modo, la velocidad de chorro desde la punta es dirigida adentro de la corriente de fluido de la vena en lugar de dentro de la pared de vena.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter periférico (114; 214; 314; 414), que comprende:
- 5 un miembro de cuerpo tubular (220) con un diámetro y un grosor de pared predeterminados, el miembro de cuerpo tubular (220) tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz (380; 490) que se extiende entre los mismos, el miembro de cuerpo tubular (220) tiene además una longitud truncada suficiente para acceder a una vena periférica de un paciente;
- 10 una pluralidad de agujeros (250; 350; 450) posicionados en la punta en disminución (146; 340; 440) del miembro de cuerpo tubular (220), estando formada la pluralidad de agujeros (250; 350; 450) a través del grosor de pared del miembro de cuerpo tubular (220) y en comunicación con la luz (380; 490) para definir una distribución de agujeros de difusión (250; 350; 450; 452; 454),
- 15 la luz (380; 490) incluye además una primera superficie de pared interior (364) que define un primer plano, y cada agujero escalonado (250; 350; 450) incluye además una segunda superficie de pared interior (464) que define un segundo plano,
- en donde una orientación del segundo plano es aguda de aproximadamente 15° a aproximadamente 75° con una orientación del primer plano,
- el catéter tiene una abertura de punta distal abierta (142, 242, 342) y
- 20 el catéter comprende además un primer conjunto de agujeros (250) dispuestos en un primer anillo anular (402), y un segundo conjunto de agujeros (350) dispuestos en un segundo anillo anular (404), en donde el segundo conjunto de agujeros (250; 350; 450) se escalona axialmente desde el primer conjunto de agujeros (250) de aproximadamente 15° a aproximadamente 60°
- caracterizado por
- una punta en disminución (146; 340; 440) que forma el extremo distal del miembro de cuerpo tubular (220);
- 25 en donde la punta en disminución (146; 340; 440) es en disminución a un diámetro que es menor que el diámetro predeterminado del miembro de cuerpo tubular (220), la punta en disminución (146; 340; 440) además incluye una abertura (342) a la luz (380; 490),
- en donde se proporciona una holgura (424) entre agujeros adyacentes (456, 452) del primer conjunto de agujeros (250) dispuestos en el primer anillo anular (402), en donde la holgura (424) da cabida a una anchura de un agujero aguas abajo (458) del segundo anillo anular (404), de manera que el agujero aguas abajo (458) y la holgura (424) se alinean a lo largo de un eje común,
- 30 2. El catéter periférico (114; 214; 314; 414) de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de agujeros (250; 350; 450) comprende una pluralidad de agujeros escalonados (450) formados a través del grosor de pared del miembro de cuerpo tubular (220) y en comunicación con la luz (380; 490) para definir una distribución escalonada de agujeros de difusión (250; 350; 450; 452; 454).
- 35 3. El catéter periférico (114; 214; 314; 414) de la reivindicación 1, en donde la orientación de segundo plano es de aproximadamente 45° respecto a la orientación del primer plano.
4. El catéter periférico (114; 214; 314; 414) de la reivindicación 1, en donde el segundo conjunto de agujeros (350) se escalona axialmente desde el primer conjunto de agujeros (250) aproximadamente 45°.
5. El catéter periférico (114; 214; 314; 414) de la reivindicación 1, que comprende además una holgura alargada (426) dispuesta entre un agujero aguas arriba (356; 456; 466) y un agujero aguas abajo (358; 458; 460),
- 40 6. El catéter periférico (114; 214; 314; 414) de la reivindicación 1, que comprende además un tercer conjunto de agujeros (450) dispuesto en un tercer anillo anular (406), en donde el tercer conjunto de agujeros (450) se escalona axialmente desde el segundo conjunto de agujeros (350), y el primer conjunto de agujeros (250) se alinea axialmente con el tercer conjunto de agujeros (450).

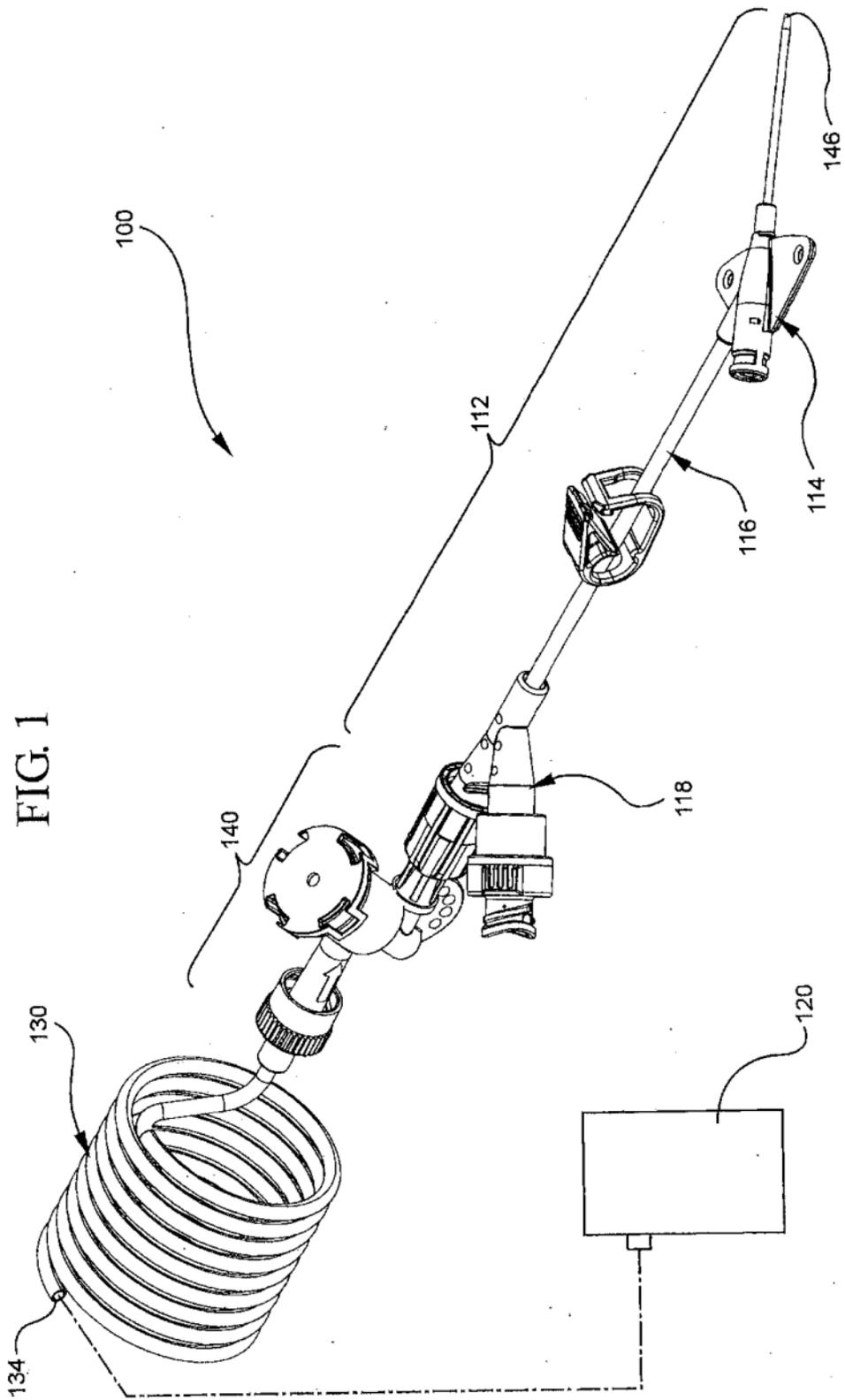
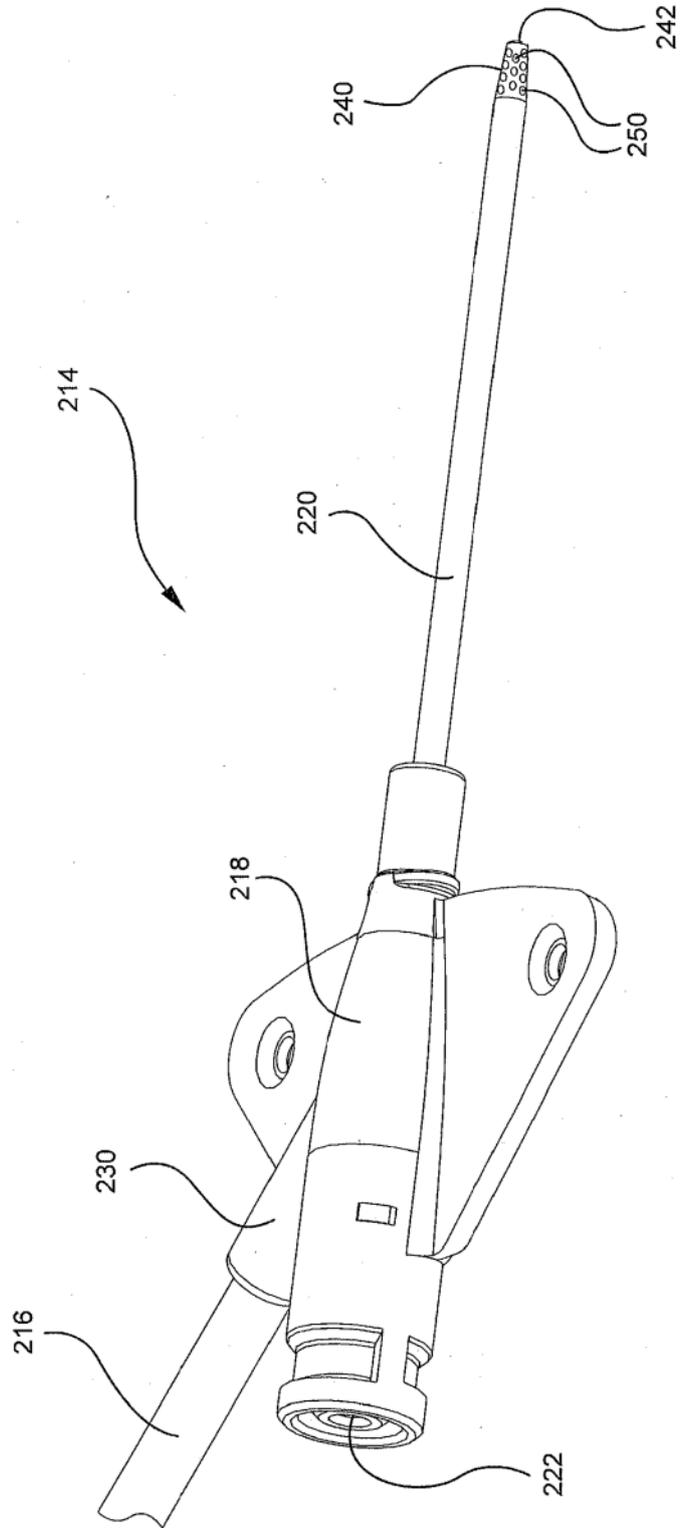


FIG. 2



f

FIG. 3A

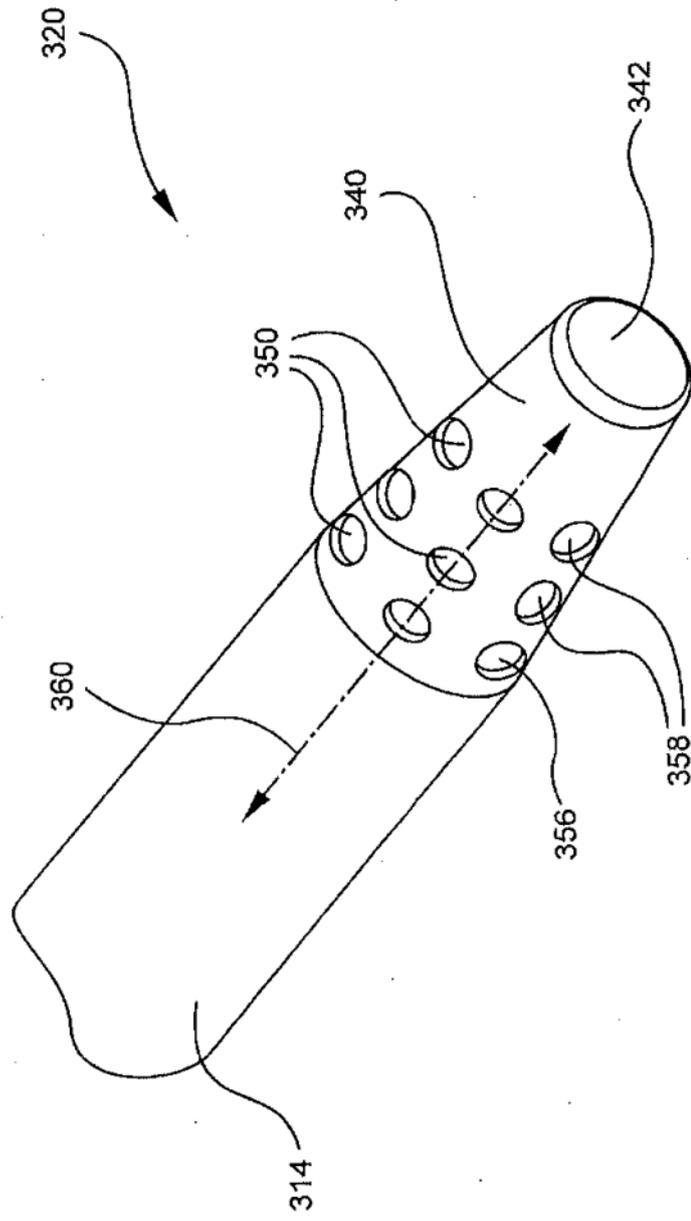


FIG. 3B

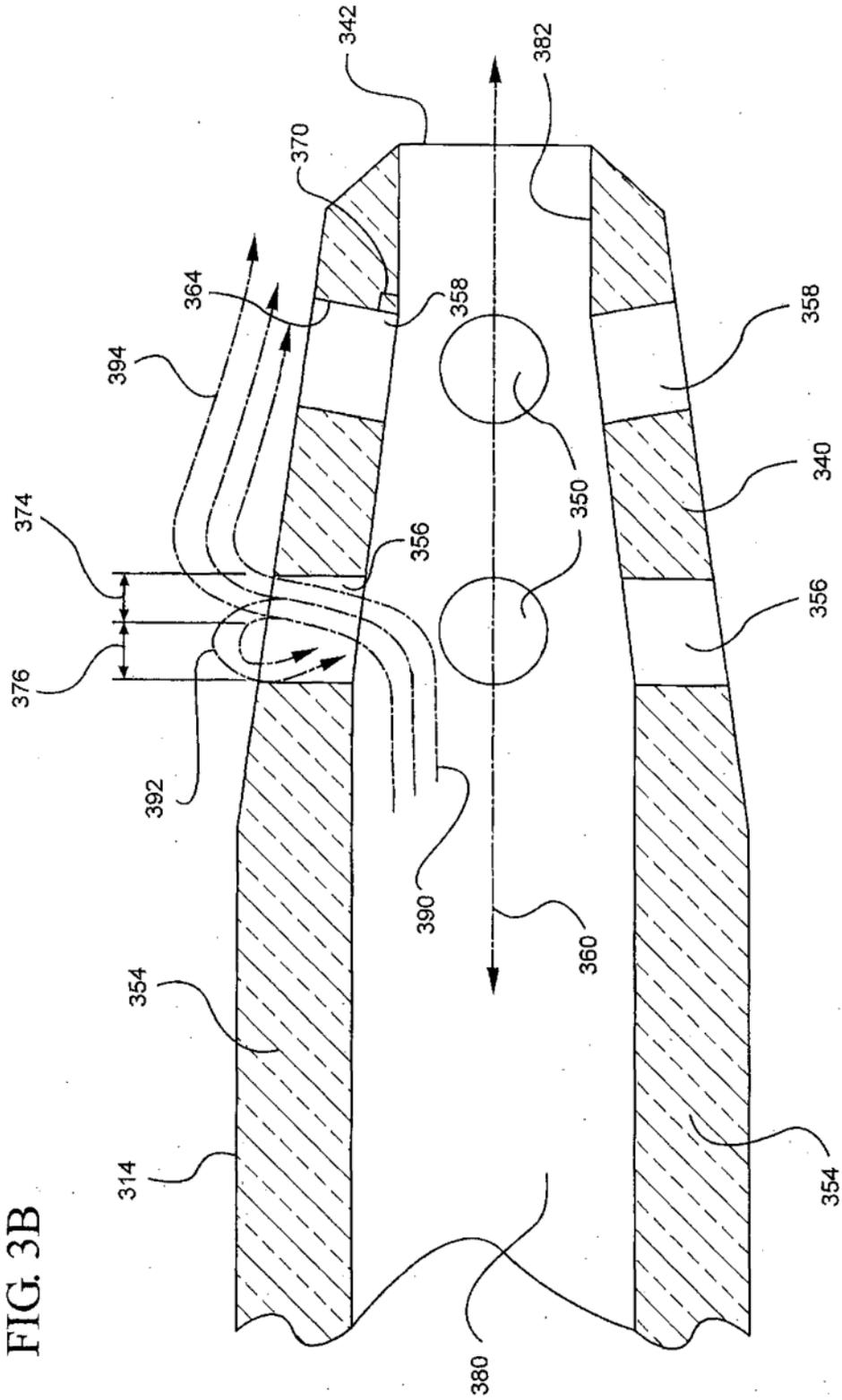


FIG. 4A

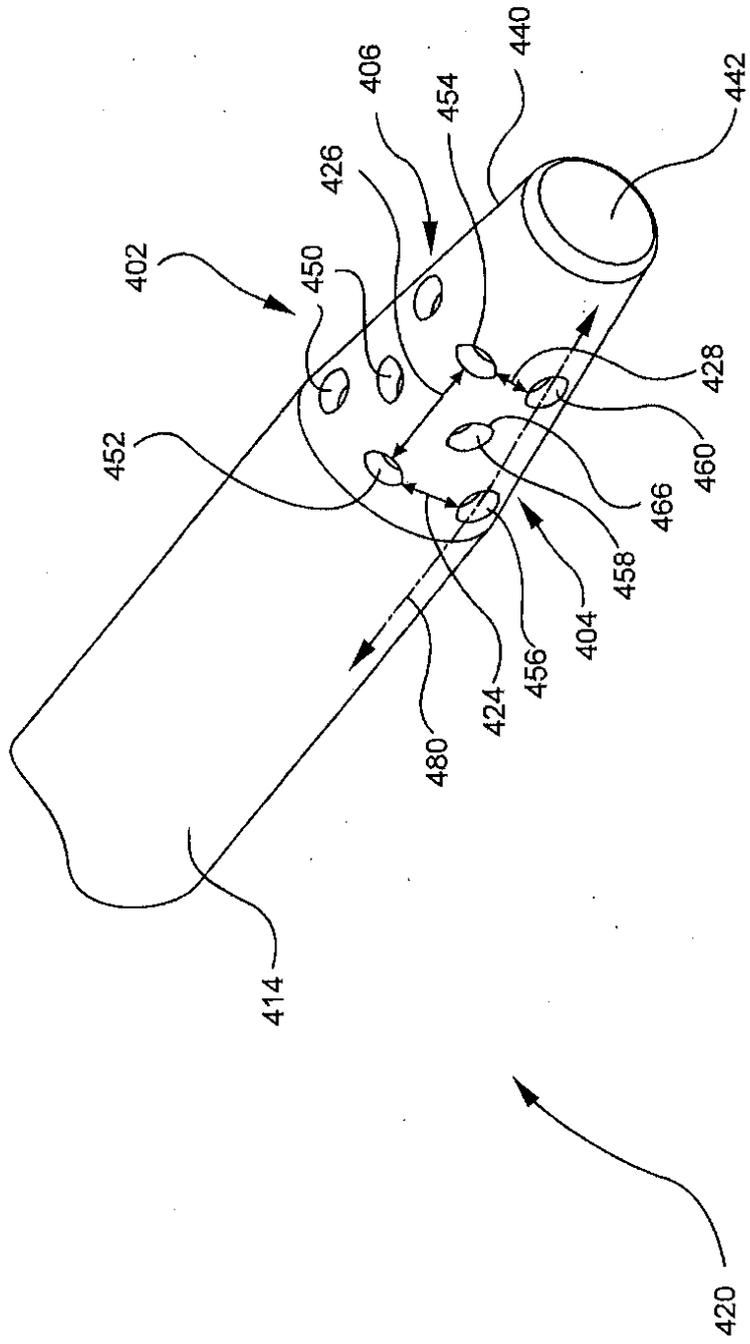


FIG. 4B

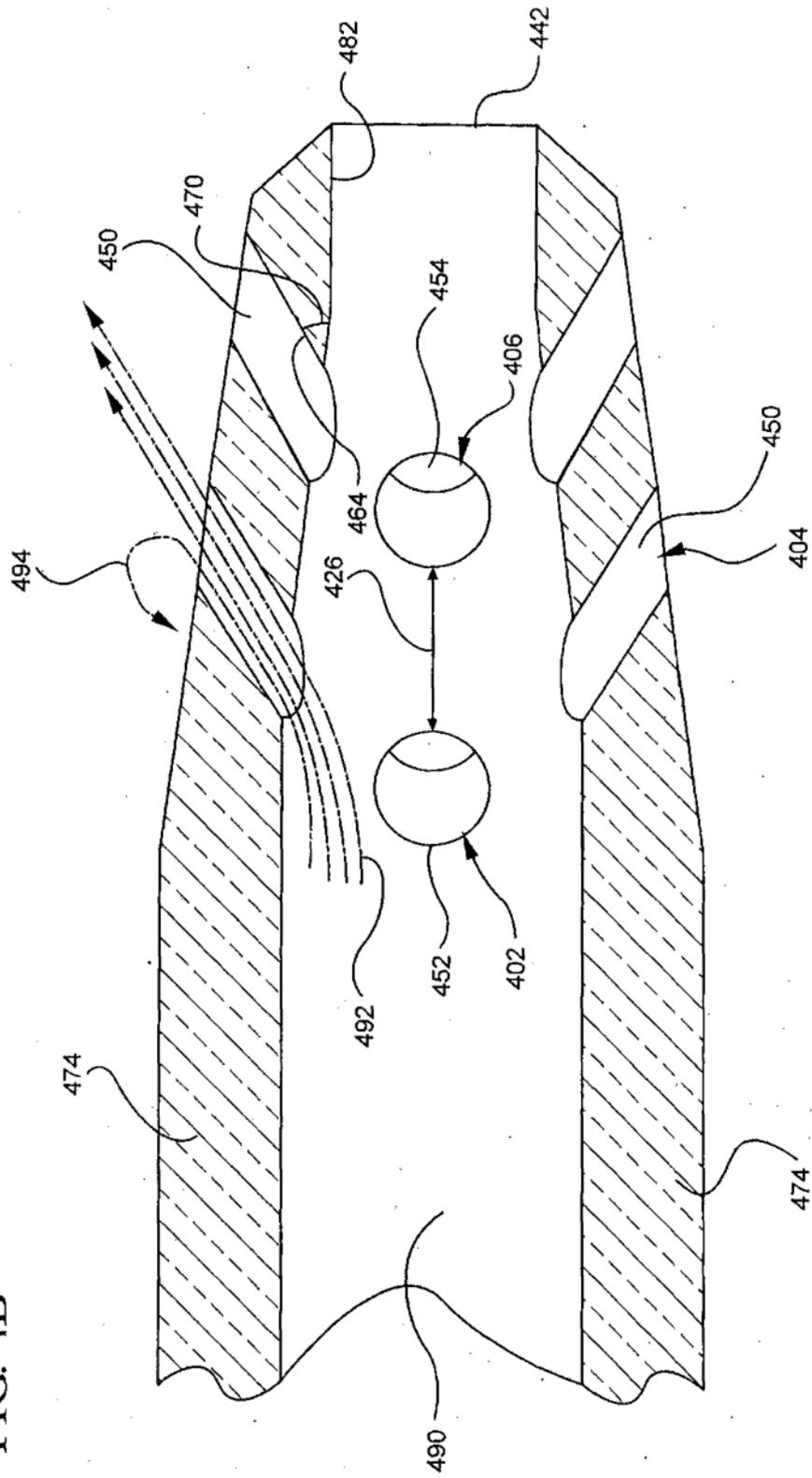


FIG. 5

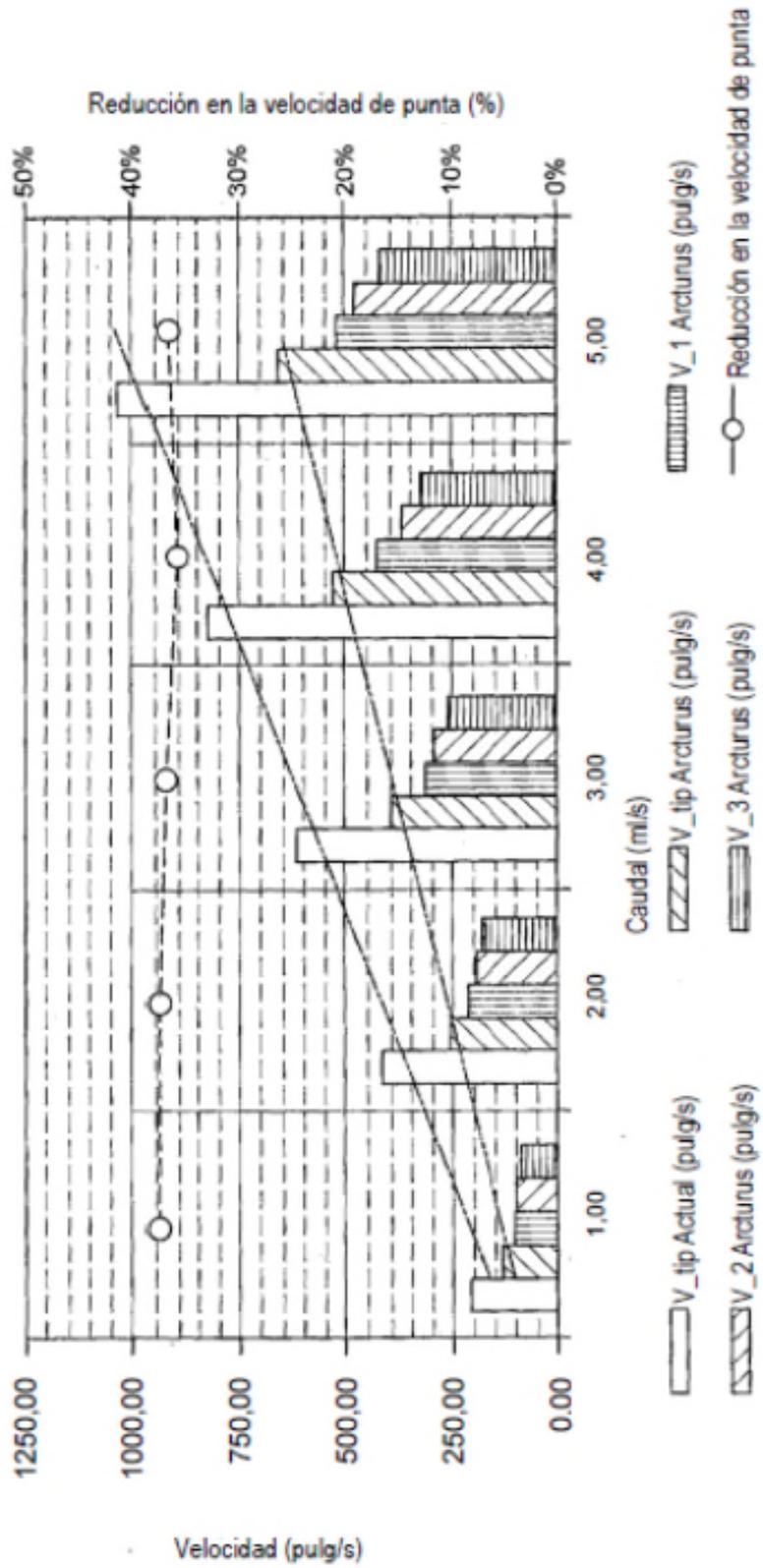


FIG. 6

