



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 214**

51 Int. Cl.:
A61L 29/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03727402 .4**

96 Fecha de presentación : **30.04.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1501562**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.02.2005**

54 Título: **Tubo de catéter.**

30 Prioridad: **08.05.2002 DE 102 20 409**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.09.2011

73 Titular/es: **RAUMEDIC AG.**
Hermann-Staudinger-Strasse 2
95233 Helmbrechts, DE
B. BRAUN MELSUNGEN AG.

72 Inventor/es: **Dolla, Andreas y**
Göbel, Udo

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 365 214 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

Tubo de catéter

La invención se refiere a un tubo de catéter con características mejoradas.

5 Para usar en el campo de la anestesia regional los tubos de catéter en forma de tubos únicos, con o sin franjas de contraste radiológico, constituyen el estado actual de la técnica.

Para ello se usan materiales tales como PA, PUR, PTFE, PE, PVC y silicona que basándose en sus propiedades - referidas a la anestesia regional - se clasifican de la siguiente manera:

Material	Estabilidad frente a los anestésicos	Resistencia a la flexión	Estabilidad al pandeo	Resistencia a la rotura	Dilatación	Transparencia
PVC	-	o	O	O	o	+
PE	+	o	-	+	+	-
Silicona	+	-	+	O	+	-
PA	+	+	o/+	+	o	+
PTFE	+	-	-	+	o	-
PUR	+	o	+	+	+	+
FEP	+	-	-	+	+	-

10 En las referencias bibliográficas indicadas a continuación se encuentra más información relativa a indicación, aplicación y requisitos médicos:

- | | | |
|----|---|---|
| | Niesel Hans Christoph | Regionalanästhesie Lokalanästhesie Regionale Schmerztherapie, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York, 1994, 291 - 350 |
| 15 | Hahn B.H.
NcQuillan M.
Sheplock G. J. | Regionalanästhesie
Ullstein Medical Verlagsgesellschaft mbH & Co., Wiesbaden
1999, 209 - 215 |
| | Jankovic Danilo
Wells Christopher | Regional Nerve Blocks,
Blackwell Science Berlin Vienna, 2001, 243 - 252 |
| 20 | Moor D. C. | Regional Block
Charles C Thomas, Springfield O Illinois O USA, Fourth Edition
1979, 427 - 438 |
| | Saint - Maurice
Schulte Steinberg | Regional Anaesthesia in Children
Appleton & Lange / Mediglobe, Norwalk / San Meteo / Fribourg, 1990, 106 -109 |
| 25 | Scott D. B. | Handbook of Epidural Anaesthesia and Analgesia, Schulz Medical Information Copenhagen Denmark, 1985; 86 - 99 |

30 Mediante los ejemplos de la resistencia a la flexión, la capacidad de avance, la fuerza de retroceso y la resistencia al pandeo, es decir, características que son importantes para la anestesia regional, se explicará a continuación cómo las propiedades del material pueden influir sobre la colocación del tubo del catéter en el paciente.

Resistencia a la flexión

Si el tubo del catéter es demasiado blando resulta difícil colocarlo en el espacio epidural, especialmente en el caso de condiciones anatómicas difíciles. Existe además el riesgo de una colocación errónea, en especial desde una aberración lateral hasta la formación de lazos o nudos.

Si el tubo del catéter es demasiado duro, esto significa un riesgo elevado de colocaciones intravasculares e intratecales, así como de irritaciones de los nervios que pueden ser reversibles o también irreversibles.

Estabilidad al pandeo

- 5 Una baja estabilidad al pandeo tiene el peligro de una oclusión del tubo del catéter, con la consecuencia de que al paciente no se le puedan administrar analgésicos, o sólo en cantidades insuficientes, o que puedan producirse alarmas de bombeo cuando para la aplicación del anestésico se usen bombas de infusión.

Capacidad de avance

- 10 Si un tubo de catéter posee una capacidad de avance insuficiente resulta difícil, o incluso del todo imposible, situar la cánula epidural en el espacio epidural. Esto da lugar a ampliaciones del tiempo de aplicación y a una sobrecarga excesiva para el paciente o bien a desviarse hacia otra técnica de anestesia.

Fuerza de retroceso

Una fuerza de retroceso insuficiente del tubo del catéter conduce a colocaciones erróneas debido a que la tendencia del tubo del catéter a alcanzar su posición original anterior a la elongación es demasiado baja o nula.

- 15 Contemplando el estado actual de la técnica, resulta particularmente desventajosa la circunstancia de que, debido a la producción, las propiedades mecánicas de los materiales oscilan en parte de manera considerable. Esto se traduce, sobre todo, en los datos relativos a la dureza Shore. Son frecuentes las tolerancias de ± 4 unidades. Así por ejemplo, en el caso de un PUR en el que se indica una dureza Shore de 60 D, ésta puede encontrarse en la práctica entre 56 D y 64 D, lo cual tiene un efecto significativo sobre las propiedades mecánicas del tubo del catéter, por ejemplo en la resistencia a la flexión, con los aspectos negativos que se han señalado anteriormente.
- 20 Por lo tanto, las propiedades mecánicas del monotubo de un catéter no son reproducibles y tampoco pueden ajustarse de forma selectiva o cuasi continua.

- Además, el estado actual de la técnica tiene la desventaja de que con los monotubos sólo es posible hacer realidad de modo muy limitado la propiedad de un catéter más deseable desde el punto de vista médico, en concreto en la aplicación, es decir, ser lo más rígido posible durante la introducción en el cuerpo pero ser también lo más flexible posible durante el tiempo de permanencia en el mismo para respetar los tejidos y para evitar inflamaciones.
- 25

- El documento WO 90/01345 A describe un catéter para usar en vasos sanguíneos. Un tubo de catéter tiene en este caso un recubrimiento interior dirigido hacia la luz del tubo y para el que se indica como ejemplo de material un copolímero de poliuretano y polivinilpirrolidona. El tubo de catéter presenta además una capa interna y otra externa, que están hechas de PEBA. De modo opcional el catéter tiene también un recubrimiento exterior que puede ser del mismo material que el recubrimiento interior.
- 30

El documento EP 0 010 757 A1 describe un catéter con franjas de contraste dispuestas de forma helicoidal.

- El documento WO 94/01160 A1 describe un tubo de catéter para anestesia con un tubo interior más duro, de poliamida entre otros materiales, y un tubo exterior más blando de poliuretano, entre otros materiales, que sobresale del tubo interior en la zona de la punta del catéter. También del documento DE 40 32 869 A1, por ejemplo, se conoce un tubo de catéter correspondiente con un tubo interior de poliamida y un tubo exterior de poliuretano.
- 35

El objetivo de la invención es proporcionar un tubo de catéter con las siguientes propiedades:

- nivel de propiedades constante o específico, en especial en el caso de las propiedades mecánicas
- 40 - alta rigidez durante el avance del tubo de catéter, lo que da al final como resultado una buena capacidad de avance
- comportamiento flexible para minimizar las colocaciones intravasculares e intratecales así como las irritaciones de los nervios
- elevada estabilidad al pandeo
- 45 - reducción de la rigidez después de la colocación del tubo de catéter para minimizar la formación de hematomas
- la menor absorción posible frente a los anestésicos locales habituales

- mantenimiento de las propiedades mecánicas y biológicas en el caso de una aplicación a largo plazo

Se describirán a continuación las consideraciones que condujeron a la consecución de este objetivo:

5 Para la fabricación de materiales extruidos con forma de tubo, y precisamente también para medicina, se usan homopolímeros, aunque por lo general copolímeros o mezclas de polímeros. Sin embargo, si el espectro de propiedades de estos materiales comerciales de tipo estándar no es suficiente, es necesario en general realizar un considerable trabajo en cuanto a su formulación para conseguir la modificación deseada de sus propiedades.

10 En los casos en que la superficie exterior del tubo deba presentar unas propiedades esencialmente distintas a las de la superficie exterior - por ejemplo cuando la capa exterior tiene que presentar una buena capacidad de adherencia y la capa interior una buena resistencia frente a los anestésicos locales - una formulación ya no conduce al objetivo. Por regla general, las propiedades macroscópicas de los materiales compuestos de capas de este tipo, tales como la rigidez o la resistencia a la flexión, vienen determinadas por la suma de las propiedades de los materiales participantes.

15 El documento US 4 385 632 por ejemplo describe un material compuesto de capas para un catéter de angiografía. Este tubo de catéter dispone de una punta blanda atraumática exclusivamente de poliuretano, una zona de transición y un tubo principal consistente en una capa interior de poliamida y una capa exterior de poliuretano en una relación de espesores de pared aproximada de 50 : 50.

El objetivo de esta realización en forma de un material compuesto de capas es cumplir las siguientes exigencias:

- 20
- hacer posible una punta de poliuretano blanda, atraumática y sin reforzar,
 - anclarla de manera firme al tubo de catéter,
 - garantizar una alta resistencia análoga del catéter con un menor espesor de pared. Esta alta resistencia es necesaria ya que el medio de contraste radiológico se aplica a presión elevada (hasta 8,27 MPa (1200 psi)) y por lo tanto hay que evitar de manera segura que el catéter estalle.

25 Frente a esto la presente invención aspira a conseguir para el campo de la anestesia regional unas propiedades del catéter tal como se han descrito anteriormente al plantear el objetivo. Esto sólo es posible si por encima de las propiedades de los materiales de las distintas capas se logran nuevas combinaciones de propiedades que superen claramente la suma de las propiedades individuales. Esto sería alcanzable únicamente si los sistemas mostraran un cierto efecto sinérgico y además los materiales usados pudieran calibrarse exactamente a cada caso de aplicación.

30 El objetivo se pudo alcanzar sorprendentemente al hacer que el tubo de catéter estuviera formado por un material compuesto de capas con una capa exterior de PUR y una capa interior de PA. Para ello, la poliamida se selecciona del grupo de poliamida 11, poliamida 12 o poliamida-poliéter de bloque, y el poliuretano del grupo de polieterpoliuretano o poliesterpoliuretano.

A continuación se explicarán con más detalle las propiedades de la invención.

35 Tal como ya se ha mencionado, desde el punto de vista médico resulta en extremo deseable que al introducirlo en el cuerpo un tubo de catéter sea lo más rígido posible, pero que para permanecer en el mismo sea lo más flexible posible. Estas propiedades, a primera vista excluyentes entre sí, se pueden conseguir sorprendentemente por medio de una combinación de materiales de acuerdo con la invención: en primer lugar el PUR se vuelve flexible y blando por acción de la temperatura. Este proceso se completa en el curso de unos pocos minutos ya a 40 temperatura corporal. Por ejemplo, una dureza Shore inicial de 60 D a 37 °C disminuye a 50 D en el curso de aproximadamente 5 minutos. Por el contrario, sobre la flexibilidad de la PA se influye exclusivamente a consecuencia de un aumento de la humedad, necesitando este proceso de un tiempo esencialmente mayor en comparación con el PUR.

45 Resulta particularmente ventajoso que dependiendo de los espesores de pared relativos entre PUR y PA y las durezas Shore usadas en cada caso, tanto la rigidez necesaria para la colocación del tubo de catéter por una parte como la necesaria flexibilidad para la permanencia en el cuerpo por otra parte se pueden ajustar de manera exacta. Además, mediante los espesores relativos de capa de los dos polímeros y la elección de tipos estándar con diferentes durezas Shore no sólo pueden ajustarse de manera selectiva la flexibilidad/blandura sino que también 50 otras propiedades importantes para el uso de los tubos de catéter, en concreto la resistencia a la flexión, la estabilidad al pandeo, la capacidad de desplazamiento y el comportamiento de retroceso. Esta posibilidad no existe en el caso de los catéteres de anestesia usados en la actualidad y basados en monotubos de acuerdo con el estado de la técnica.

De manera ventajosa, de acuerdo con la invención también se pueden garantizar en gran medida las propiedades deseadas del tubo de catéter en caso de oscilaciones en la calidad de los materiales variando los espesores de capa del tubo coextruido. Además, usando distintos materiales estándar habituales con diferentes propiedades mecánicas es posible modificar de manera considerable, pero sencilla, las propiedades totales del tubo compuesto sin que sea necesario hacer mezclas especiales de formulaciones.

No obstante, de acuerdo con la invención también son posibles de forma adicional estas mezclas de formulaciones y pueden lograr una mayor optimización de las propiedades o una coordinación fina de las propiedades del catéter.

Intervalo de la resistencia a la flexión

I. 80 - 90 mN

10 II. 170 - 180 mN

III. 300 - 335 mN

En principio, en el caso de un espesor de pared total condicionado médicamente los parámetros

- espesor de pared del tubo interior
- espesor de pared del tubo exterior
- 15 - dureza Shore del tubo interior de PA
- dureza Shore del tubo exterior de PUR

se pueden elegir de tal suerte que se alcance cada uno de los intervalos macroscópicos de resistencia a la flexión deseados del tubo de catéter.

20 Si por ejemplo para un tubo de catéter con unas dimensiones de 0,85 x 0,45 mm y el intervalo de resistencia a la flexión II para el tubo interior se usa un tipo de PA con una dureza Shore de 74 D y un tipo de PUR de dureza A 85, se obtiene como resultado un espesor de pared del tubo interior de 0,08 mm y un espesor de pared del tubo exterior de 0,12 mm, es decir, una distribución de los espesores de pared del 40 % de PA y el 60 % de PUR.

25 No obstante, de acuerdo con la invención son preferibles distribuciones de los espesores de pared entre PA y PUR de aproximadamente 50 : 50 a 70 : 30, ya que así no sólo se consigue la resistencia a la flexión deseada sino que también se logra un óptimo con respecto a la estabilidad al pandeo, la capacidad de avance y el comportamiento de retroceso para la mayoría de las aplicaciones.

30 Con los tubos compuestos de acuerdo con la invención formados por una combinación de tubo interior de PA junto con un tubo exterior de PUR, también es posible conseguir no sólo las propiedades actuales de los monotubos de PA sino lograr además una mejora considerable en calidad y propiedades como puede deducirse del siguiente ejemplo de realización.

La invención se explicará de forma más detallada por medio de un catéter para anestesia sin franjas de contraste radiológico.

En el ejemplo tiene unas dimensiones de 0,85 x 0,45 mm, es decir, un espesor de pared exterior de 0,85 mm, un espesor de pared interior de 0,45 mm y con ello un espesor de pared de 0,20 mm.

35 La distribución de los espesores de pared asciende al 30 % de la capa exterior de PUR, equivalente a 0,06 mm, y al 70 % de la capa interior de PA, equivalente a 0,14 mm.

Si se contemplan las dependencias de la resistencia a la flexión del sistema total, es decir, del tubo de catéter dependiente de las durezas Shore de cada uno de los materiales, se obtiene el siguiente resultado:

Ejemplo	Combinación de materiales	Resistencia a la flexión
1	PA 70D / PA 70D	110 - 130 mN
2	PA 70D / PUR 55D	60 - 65 mN
3	PA 70D / PUR 60D	80 - 90 mN
4	PA 70D / PUR 65D	130 - 150 mN

5	PA 70D / PUR 68D	170 - 180 mN
6	PA 70D / PUR 70D	200 - 220 mN

5 De este modo la tabla muestra por ejemplo que manteniendo la dureza Shore del catéter de PA pura, la resistencia a la flexión se puede aumentar en un 50 % si en lugar de PA se elige una capa exterior de PUR (ejemplo 1 a ejemplo 6). Al mismo tiempo aparece el efecto ya mencionado de que poco después de la aplicación y por efecto de la temperatura corporal el tubo de catéter de acuerdo con la inversión se vuelve sustancialmente más blando que el tubo de catéter de PA.

La tabla siguiente muestra para unas segundas dimensiones, aquí 1,05 mm x 0,60 mm, la dependencia entre la resistencia a la flexión y la dureza Shore del PUR, en donde permanecía invariable la relación entre la capa interior de PA y la capa exterior de PUR con el 70 % al 30 %.

Ejemplo	Combinación de materiales	Resistencia a la flexión
7	PA 70D / PA 60D	250 - 290 mN
8	PA 70D / PUR 68D	300 - 335 mN
9	PA 70D / PUR 70D	410 - 430 mN

10

Es interesante comparar los ejemplos 6 y 9 de los que se pone de manifiesto lo mucho que la resistencia a la flexión del tubo de catéter depende de las dimensiones, para una dureza Shore de 70 D en cada caso.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Tubo de catéter de polímeros para anestesia para la anestesia regional, que se compone de un material compuesto de capas de poliamida y poliuretano, estando formada la cara interior dirigida hacia la luz del tubo por una capa de poliamida y la cara exterior por una capa de poliuretano, caracterizado porque el material compuesto de capas es un material coextruido y presenta una distribución de espesores de capas entre la capa interior de PA y la capa exterior de PUR de 50:50 a 70:30.
- 2.- Tubo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la poliamida se selecciona del grupo de poliamida 11, poliamida 12 o poliamida-poliéter de bloque.
- 10 3.- Tubo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el poliuretano se selecciona del grupo de polieterpoliuretano o poliesterpoliuretano.
- 4.- Tubo de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la capa interior y/o la capa exterior dispone de una o varias franjas de contraste radiológico.

15