



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 676**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02776128 .7**

96 Fecha de presentación : **04.10.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1432462**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.06.2004**

54 Título: **Catéter.**

30 Prioridad: **05.10.2001 US 327515 P**  
**23.01.2002 US 57340**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**24.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**24.10.2011**

73 Titular/es: **MEDICAL COMPONENTS, Inc.**  
**1499 Delp Drive**  
**Harleysville, Pennsylvania 19437, US**

72 Inventor/es: **Work, Jack;**  
**Wentling, Angela y**  
**Ronco, Claudio**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 366 676 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

**Antecedentes de la Invención**

- 5 La diálisis peritoneal de flujo continuo es una técnica que utiliza una cierta cantidad de fluido, generalmente dialisato, que está presente en el abdomen constantemente. La diálisis peritoneal de flujo continuo conocida en la técnica anteriormente ha utilizado dos catéteres de diálisis peritoneal de lumen individual o un catéter de hemodiálisis de diámetro grande modificado. Los catéteres de flujo entrante y absorción permiten que el flujo entrante y el flujo saliente permanezcan constantes. Sin embargo, los altos caudales y la recirculación debidos a la canalización o esca-so mezclado dentro de la cavidad peritoneal son problemas asociados con la diálisis peritoneal de flujo continuo.
- 10 En la técnica de diálisis peritoneal de flujo continuo, la solución de diálisis peritoneal es utilizada bien en un solo paso o en un circuito de recirculación. Se conocen varios sistemas de recirculación, tales como cartuchos o dializa-dores sorbentes. Un problema ha sido el rápido drenaje de la solución nueva antes de ponerse en contacto con la superficie de intercambio peritoneal.
- 15 Los sistemas de regeneración incluyen la utilización de un lote de fluido preparado de volumen moderado y la recir-culación del fluido hasta que se satura. Otro procedimiento dispone un volumen fijo inicial de de solución de diálisis comercial para cebado, seguido por la regeneración continua de la dialisato gastada. La regeneración se puede realizar bien mediante un filtro de hemodiálisis o mediante absorción. Otro procedimiento es preparación de solucio-nes de agua en concentrado ultrafiltrado en línea.
- 20 Los extremos proximales de los dos lúmenes se unen a un medio de regeneración de dialisato, que son muy conoci-dos en la técnica. La dialisato regenerada, o dialisato fresca, se introducen en el abdomen a través de uno de los catéteres, que se conectado a un medio para suministro de dialisato regenerada o fresca, que es muy conocido en la técnica.
- 25 Por todas las razones antes mencionadas, es importante tener un catéter de diálisis peritoneal de flujo continuo y un procedimiento que permita eficazmente que la dialisato se mezcle en el peritoneo y reduzca al mismo el trauma a las paredes peritoneales. Además, es importante tener catéteres, y difusores para catéteres, que dispensen regularmen-te la material que fluye a través del catéter.
- 30 En el documento WO 91/10456 A1 se describe un catéter intravenoso de múltiples lúmenes que tiene una parte extrema distal en la que un par de lúmenes del catéter cada uno comunica con el exterior a través de medios de apertura. Un primer puerto está en esencialmente el terminal de l catéter distal mientras que un Segundo Puerto está espaciado proximalmente a lo largo del catéter desde el primer puerto. Además, la punta del catéter distal del Se-gundo Puerto está conformada helicoidalmente.
- El documento WO 02/30489 A2 divulga otro catéter con lúmenes dobles, teniendo la parte implantable un segmento curvo preformado que tiene una salida para el primer lumen así como una abertura para el segundo lumen en el extremo distal.

**Sumario de la Invención**

- La presente invención se refiere a catéteres de flujo continuo como los definidos en al reivindicación 1.
- El catéter puede incluir también un cubo en los extremos proximales de los al menos dos lúmenes. El cubo puede ser pasable subcutáneamente a través del cuerpo del usuario del catéter, o el cubo puede ser separable.
- El catéter de la presente invención puede ser usado para diálisis peritoneal.
- 40 Además, el catéter puede incluir al menos un pliegue situado proximalmente a la membrana peritoneal para la ad-herencia de tejido subcutáneo, el catéter puede contener lúmenes en forma de "D".
- El difusor puede tener una parte interior y una parte exterior y al menos una abertura para la dispensación de mate-ria hacia dentro del cuerpo del usuario. Además, el difusor puede tener una pluralidad de aberturas a través de las que la material puede ser dispensada hacia dentro del cuerpo del usuario de manera difusa. La pluralidad de abertu-45 ras pueden estar situadas en torno radialmente de los lados del difusor de manera generalmente perpendicular al eje longitudinal del catéter. Las configuraciones del difusor constan generalmente de formas cilíndrica, lágrima, camp-a-na, redonda, oval, semirredonda, semioval y una combinación de las mismas. El difusor, y el catéter que tiene un difusor, pueden ser usados sobre un catéter usado para diálisis peritoneal de flujo continuo.
- 50 La presente memoria incluye también procedimientos para una diálisis peritoneal de flujo continuo que incluyen las etapas de creación de una incisión en el cuerpo del usuario y separación de las capas anatómicas, realización de una sutura circular en la membrana peritoneal, realización de una incisión en la membrana peritoneal, inserción del catéter, y apretado del peritoneo parietal. El procedimiento puede incluir también anestesia de la piel y superficie peritoneal. Además, el procedimiento puede incluir realización de una incisión lateral en la piel del usuario, creación

de un túnel bajo la piel, paso del catéter a través del túnel bajo la piel, uniones de conexión al catéter, y suturado de la incisión de la piel. El procedimiento puede incluir también provisión de un catéter que tenga un difusor.

**Breve Descripción de los Dibujos**

5 Los dibujos adjuntos que se incorporan y forman parte de la especificación, ilustran las realizaciones de la presente invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención. En los dibujos, se emplean los mismos números de referencia para designar los mismos elementos en todas las diferentes figuras.

La figura 1A es una vista en perspectiva de un difusor conformado cilíndricamente;

La figura 1B es una vista en alzado lateral de un difusor Redondo y/o oval;

10 La figura 1C-1 es una vista en perspectiva de un difusor de forma semioval que tiene un lumen largo en forma de "D";

La figura 1C-2 es una vista en perspectiva de un difusor de forma semirredonda que tiene un lumen largo de forma redonda;

La figura 1D es una vista en perspectiva de un difusor en forma de lágrima;

La figura 1E es una vista en alzado lateral de un difusor en forma de campana;

15 La figura 2A es una vista en alzado desde arriba de un catéter con un difusor y sin cubo;

La figura 2B es una vista en alzado desde arriba de un catéter con un difusor y un cubo;

La figura 2C es una vista en alzado desde arriba de un catéter con un difusor y un cubo separable;

La figura 2D es una vista en alzado desde arriba de un catéter con un difusor y un cubo opcional de cualquier tipo;

La figura 3 es una vista en alzado desde arriba de un catéter sin difusor y con un cubo opcional de cualquier tipo;

20 La figura 4 es una vista en sección transversal de un difusor;

La figura 5A muestra el catéter de uso general;

La figura 5B es una vista del difusor de uso general;

La figura 5C es una vista de un extremo proximal tunelado;

La figura 5D es una vista de un extremo proximal tunelado;

25 La figura 6A es una sección transversal de un cubo;

La figura 6B es una sección transversal de los lúmenes de doble "D" en el cubo;

La figura 6C es una sección transversal de los extensores en el cubo;

La figura 7 es un diagrama de flujos de un procedimiento para diálisis peritoneal de flujo continuo;

La figura 8A es una vista lateral del lumen largo extendido;

30 La figura 8B es una sección transversal que muestra dos lúmenes en forma de doble "D"; y

La figura 8C es una sección transversal que muestra dos lúmenes de forma redonda.

**Descripción Detallada de la Invención**

En la descripción de realizaciones de la invención ilustradas en los dibujos, se va usar una terminología específica para mayor claridad. Sin embargo, no se pretende que la invención se limite a los términos específicos seleccionados y se debe entender que cada término específico incluye todos los equivalentes técnicos que operan de manera similar para lograr un fin similar. Las palabras "proximal," "distal," "corto" y "largo" se usan en la presente a fines ejemplares y no se deben tomar como limitación de la presente invención. Las palabras "proximal" y "distal" se refieren a direcciones de alejamiento de y acercamiento a, respectivamente, las puntas de inserción del primero y del segundo lúmenes de acuerdo con la presente invención. Las palabras "corto" y "largo" indican la longitud de un lumen con respecto al otro.

40

Se hace referencia ahora a las figuras **2A, 2B, 2C y 2D** que muestran el catéter **10,10'** de la presente invención. Como se ve en estas figuras, el catéter contiene al menos dos lúmenes, un primer lumen **12** y un segundo lumen **14**. El segundo lumen **14** es más largo que el primer lumen **12**. A fines explicativos, el segundo lumen **14** también se

denomina lumen **14** largo y el primer lumen **12** se denomina también lumen **12** corto. Cada lumen tiene un extremo **16, 18** proximal y una región **20, 22** extrema distal. Cada una de las regiones extremas distales de cada uno de los al menos dos lúmenes **12, 14** tiene al menos una abertura **24, 26** para el paso de materia **42** hacia dentro o fuere del cuerpo del usuario del catéter **10, 10'**. La materia **42** pasa a través del canal **112** de lumen longitudinal definido por la pared **90** del lumen.

El catéter **10, 10'** de la presente invención puede estar adaptado para su uso en varias aplicaciones en las que fluidos corporales, medicamentos y otras soluciones se introducen en o se extraen del cuerpo tal como por perfusión, infusión, plasmaféresis, hemodialísis, quimioterapia, y similares. El área que se va a caterizar puede ser el peritoneo, y puede ser cualquier área adecuada dentro del cuerpo. Otras áreas en las que se puede usar el catéter **10, 10'** incluyen, por ejemplo, cualquier área de absceso, cavidad de postoperatorio, y otras áreas del cuerpo que incluyen la interabdominal, subdiafragmática y áreas subhepáticas. Debería ser entendido por un experto en la técnica de esta divulgación que esas áreas son ejemplares y que el catéter **10, 10'** se puede usar para extraer de o introducir materia en varias áreas a caterizar. Además, debe ser entendido por un experto en la técnica sobre la base de esta divulgación, que el catéter **10, 10'** puede ser configurado y adaptado incrementando o decreciendo el tamaño del catéter y/o el número de catéteres y/o lúmenes de manera tal que el catéter **10, 10'** pueda ser usado convenientemente para otras aplicaciones médicas en las que se introduce en y/o se extrae materia del cuerpo.

La materia **42** puede pasar hacia dentro del cuerpo del usuario a través del lumen **12** corto, que también se puede denominar lumen de recepción. La materia puede ser extraída del cuerpo del usuario mediante el catéter **10** a través del lumen **14** largo, que se puede denominar también lumen de absorción o retorno.

El lumen **14** largo está enrollado y tiene al menos una abertura **26** para el paso de materia a través del lumen. La al menos una abertura **26** puede estar en el extremo **96** distal del lumen **14**. Además, es una realización preferente de esta invención ubicar la al menos una abertura **26** distal a lo largo del lado **98** de la región **22** extrema distal del lumen **14** largo.

El lumen **14** largo puede tener una pluralidad de aberturas **26** a lo largo del lado **98** de la región **22** extrema distal del lumen.

La pluralidad de aberturas **26** también pueden estar situadas a lo largo del lado **98** de la región **22** extrema distal del lumen de una manera con la que todas las aberturas **26** de la pluralidad estén situadas en el interior de la región **22** extrema distal enrollada del lumen. La figura **8A**, que amplía el rollo a fines ejemplares solamente, ilustra esta realización. Además, una abertura **26** distal, opcionalmente puede estar incluida en el extremo **96** de la región **22** extrema distal del lumen **14**.

Como se ve en la figura **8B**, los lúmenes **12, 14** cada uno puede tener forma de "D". Sin embargo, esté dentro del ámbito de la invención tener lúmenes que sean de forma redonda, como se ve en la figura **8C**. Las formas de los lúmenes **12, 14**, como se muestra en las figuras **8B** y **8C** se pretende que sean ejemplares solamente de la variedad de formas de lumen que se pueden usar con al presente invención. Se debe entender, sobre la base de esta divulgación, que la presente invención no está limitada a las configuraciones mostradas en las figuras **8B** y **8C**. Un experto en la técnica apreciará que todas las formas de los lúmenes en la técnica pueden ser descubiertas dentro del ámbito de la invención. Además, cada uno de los lúmenes puede tener formas y tamaños que varían de las del otro lumen u otros lúmenes.

Opcionalmente, como es sabido en la técnica, una tira opaca a la radiación puede estar incluida en la pared **90** del lumen, bien del lumen **12** corto o del lumen **14** largo para distinguir unos lúmenes de otros, especialmente en sus extremos **16, 18** proximales. Generalmente, la tira opaca a la radiación estará situada en el lumen **14** largo ya que el lumen largo permite al usuario identificar más fácilmente la tira opaca a la radiación.

Se hace referencia ahora a las figuras **1A a 1E, 2A a 2D, 4, 5A y 5B**, que ilustran un difusor **30**. Se debe advertir que la realización del catéter **10'** que está ilustrado en la figura **3** no contiene un difusor y no está dentro del ámbito de la invención. El difusor **30** está añadido al catéter **10** y está situado sobre la al menos una abertura **24** distal del lumen **12** corto. El lumen **14** largo se extiende hasta más allá del difusor **30** más distalmente hacia dentro del cuerpo del usuario. Como se ve más claramente en las figuras **1C-1, 1C-2, y 4**, el lumen **14** largo puede extenderse a través del difusor **30**. En las figuras **1C-1**, el lumen **14** largo tiene forma de "D". EN las figuras **1C-2**, el lumen **14** largo tiene forma redonda.

El difusor **30** tiene una parte **32** interior y una parte **34** exterior y al menos una abertura **36** entre la parte **32** interior y la parte **34** exterior. La materia **42** que se dispensa en el cuerpo del usuario fluye a través del lumen **12** corto y hacia dentro del difusor **30** en la abertura **24** del extremo distal del lumen **12**. Seguidamente, la materia **42** fluye a través de al menos una abertura **36** del difusor y hacia dentro del cuerpo del usuario.

El difusor **30** puede tener una pluralidad de aberturas **36** a través de las cuales la materia **42** entra en el cuerpo del usuario de manera difusa. Además, la pluralidad de aberturas **36** pueden estar situadas radialmente alrededor de los lados del difusor **30** de manera generalmente perpendicular al eje longitudinal del catéter **10**.

El catéter de la presente invención puede ser usado para diálisis peritoneal de flujo continuo. En la diálisis peritoneal, la materia **42** que fluye a través del catéter puede ser dialisada. El difusor **30** de la presente invención permite una interacción suave sobre las estructuras peritoneales desde los efectos de altos caudales de dialisada, y permite que la solución de dialisada se mezcle fácilmente en la cavidad **40** peritoneal. Cuando se usan para diálisis peritoneal de flujo continuo, las aberturas **36** ubicadas radialmente permiten que la dialisada salga perpendicularmente generalmente 360 grados del difusor.

Las figuras **1A** a **1E** ilustran varias formas en las que un difusor **30** puede estar formado. La figura **1A** ilustra una forma cilíndrica, la figura **1B** ilustra una forma oval y/o redonda, la figura **1C-1** ilustra una forma semioval, la figura **1C-2** ilustra una forma semioval, la figura **1D** ilustra una forma de lágrima y la figura **1E** ilustra una forma de campana. Además, un difusor **30** puede estar hecho de combinaciones de las formas ilustradas en las figuras **1A** - **1E**. Las configuraciones del difusor **30** como las mostradas en las figuras **1A** a **1E** se hacen para ser ejemplares solamente de la variedad de configuraciones posibles con la presente invención. Se debe entender, sobre la base de esta divulgación, que la presente invención no se limita a las configuraciones mostradas en las figuras **1A** a **1E**.

Cuando se usa para diálisis peritoneal de flujo continuo, el difusor **30** permite incluso la salida de dialisada **42**. La pluralidad de aberturas **36** difunden la presión de distribución de la dialisada **42**, que puede ejercer una interacción suave sobre la membrana **38** peritoneal.

Se debe entender que las dimensiones pueden ser variadas para los catéteres de diferentes tamaños, realizaciones y características diferentes únicas para el usuario del catéter. Los ejemplos de dimensiones que pueden ser usadas incluyen los siguientes: el extremo proximal del difusor **30** puede estar situado a menos de 1 mm de la membrana **38** peritoneal. Asimismo, la distancia entre el extremo distal del difusor **30** y el comienzo del rollo de la región **22** extrema distal del lumen **14** largo puede ser aproximadamente 15 cm, de longitud. Mientras que la longitud de la región **22** extrema distal espiral del lumen **14** largo puede variar, y puede ser aproximadamente 8,875 pulgadas (22,53 cm). La resistencia del lumen puede estar en el rango de 100 a 300 ml/min. Cuando el difusor **30** es de forma cilíndrica, la anchura **28** del cilindro **1A1** puede ser de 0,5 cm. Aunque se puede usar cualquier número de aberturas, los difusores **30** pueden tener aberturas en cantidades que están entre seis y veinticuatro. Se debe entender que estas dimensiones son solamente ejemplares, y no se deben considerar como limitaciones de la invención.

Como se ilustra claramente en la figura **4**, la parte **32** interior del difusor **30** puede tener una región **82** de adherencia proximal y una región **84** de adherencia distal, que son regiones sobre las que la pared **90** de lumen del lumen **14** largo puede ser adherida al difusor **32**. La adherencia puede ser lograda por medio de cola, adhesivo, pegado en caliente, u otros medios conocidos actualmente en la técnica o que se van a descubrir.

Ahora se hace referencia a la figura **5A**, que muestra la ubicación general del catéter **10** en el peritoneo **100**, cuando el catéter **10** se usa para diálisis peritoneal de flujo continuo. El difusor **30** se ubica justo distalmente a la membrana **38** peritoneal. La región **22** extrema distal enrollada del lumen **14** largo se sitúa en la cavidad **92** de Douglas inferior del peritoneo **100**. En uso, el catéter **10** separa el envío y el retorno de la dialisada **42**. Como consecuencia, hay una recirculación mínima de la dialisada **42** gastada. En uso, la dialisada **42** nueva entra en el peritoneo **100** a través del difusor **30**. La dialisada pasa a través del peritoneo **100** donde ocurren los necesarios tratamientos fisiológico y químico, y que convierte la dialisada nueva en dialisada gastada. El volumen intraperitoneal constante se puede mantener con altos caudales de dialisada para mantener un alto gradiente de concentración del soluto entre plasma y la solución **42** de dialisada renovado continuamente. La dialisada **42** gastada es aspirada de nuevo hacia fuera del peritoneo **100** a través de al menos una abertura **26** del lumen **14** largo.

El diseño enrollado de la región **22** extrema distal del lumen **14** largo incrementa volumen de la tubería que separa las capas parietales y viscerales del peritoneo **100** de la obstrucción de la al menos una abertura **26** distal para el flujo de salida de la dialisada **42** gastada. El uso de una pluralidad de aberturas **26** puede incrementar el caudal de salida. El uso de una región **22** extrema distal del lumen **14** largo enrollado es preferente para diálisis peritoneal porque es más suave para la viscera que la punta de un lumen recto.

Preferiblemente, el catéter **10**, **10'** está hecho de una silicona de bajo durómetro. Sin embargo, también pueden usarse el poliuretano u otros materiales biocompatibles conocidos en la técnica o en desarrollo. La silicona de bajo durómetro es preferible debido a su biocompatibilidad y blandura, que la hacen conveniente para su uso en el peritoneo **100**, que es una estructura del cuerpo relativamente blanda. Además, la silicona de bajo durómetro es flexible en un amplio rango de temperaturas y no tiene plastificantes exudables clínicamente perjudiciales.

El primer lumen **12**, el segundo lumen **14**, y los lúmenes complementarios de catéteres que tienen más de dos lúmenes, y un difusor **30** pueden estar hechos de plástico o elastómero biocompatible. Los plásticos biocompatibles adecuados incluyen materiales tales como, por ejemplo, polietileno, homopolímeros y copolímeros de vinil acetato tales como copolímero de etileno vinil acetato, polivinilcloruro, homopolímeros o copolímeros de acrilatos tales como polimetilmetacrilato, polietilmetacrilato, polimetacrilato, etileno glicol dimetacrilato, etileno dimetacrilato y hidroximetil metacrilato, poliuretanos, plovinilpirrolidona, 2-pirrolidona, poliacrilonitrilo butadieno, policarbonatos, poliamidas, fluoropolímeros tales como homopolímeros y copolímeros de politetrafluoroetileno y polivinil fluoruro, polistirenos, homopolímeros y copolímeros de estireno acrilonitrilo, acetato de celulosa, homopolímeros y copolímeros de acrilonitrilo butadieno estireno, polimetilpenteno, polisulfonas, poliésteres, polimidas, polibutileno, polimetilestireno y otros

compuestos similares conocidos por los expertos en la técnica. SE debe entender que estos posibles polímeros biocompatibles están antes incluidos a fines ejemplares y no se deben considerar limitantes. Si se usa un material polimérico biocompatible para formar el catéter **10, 10'** lo más preferente es que los materiales poliméricos incluyan un poliuretano o un material polimérico de poliolefina que tenga preferiblemente un durómetro blando, como se especifica más adelante.

Los elastómeros biocompatibles adecuados preferentes para su uso en la formación de catéteres **10, 10'** incluyen elastómeros biocompatibles tales como cauchos de silicona de grado médico, elastómeros de polivinil cloruro, poliolefina homopolimérica y elastómeros copoliméricos, elastómeros basados en uretano, y caucho natural u otros cauchos sintéticos. El catéter **10, 10'** puede estar hecho de materiales elastoméricos de manera tal que sean flexibles, durables, blandos y fácilmente conformables a la forma del área a cateterizar y/o al área subcutánea y minimizar el riesgo de daño a paredes vasculares. Si el catéter **10, 10'** se usa para aplicaciones de hemodiálisis, debe estar formado de un elastómero de silicona blando que tenga una dureza de al menos aproximadamente 80-A en una escala de durómetro Shore. Dicho elastómero está disponible en "Dow Corning", y puede incluir 20% de sulfato de bario en el elastómero para que presente opacidad a la radiación. Aunque es preferente tener una dureza de durómetro Shore más alta si se usa un elastómero biocompatible, especialmente para hemodiálisis, es también posible hacer un dispositivo de un elastómero que tenga una dureza de durómetro Shore inferior. Se debe entender, sobre la base de esta divulgación, que el catéter **10, 10'** puede ser también opaco a la radiación dependiendo de su uso previsto.

Se hace referencia ahora a las figuras **2B, 2C, 2D, 3, 5C, 5D y 6A a 6C**, que muestran el catéter con un cubo **50**, que es opcional. Cuando se dispone de un cubo **50** los extremos **16, 18** proximales de los al menos dos lúmenes **12, 14** están ubicados en el cubo **50**. Los lúmenes **12, 14** pueden estar unidos al cubo **50** de manera no desmontable, como se ve en la figura **2B**. Alternativamente, los lúmenes **12, 14** pueden estar unidos al cubo **50** separablemente, como se ve en la figura **2C**. Los cubos separables son divulgados en una solicitud pendiente, Solicitud Provisional de EE. UU. N.º. de Serie 60/329,593, titulada "Cubo Separable.". Además, como se ilustra en las figuras **2D y 3**, el uso de todos los cubos **110** conocidos actualmente en la técnica o en desarrollo está dentro del ámbito de la invención. Sin embargo, como se ilustra en la figura **2A**, el cubo es opcional, y los cubos incluidos a fines ejemplares no se deben considerar limitantes. Un experto en la técnica apreciará que el catéter **10, 10'** de la presente invención puede ser usado con un cubo **50**, un cubo **501** separable, sin cubo alguno, o con cubos **110**, u otros accesorios **110**, actualmente conocidos en la técnica o en desarrollo.

En una realización preferente de la invención, como se ve en las figuras **2B, 5C, 5D y 6A - 6C**, se puede utilizar un cubo no desmontable. Como se ve en estas figuras, los extremos **16, 18** proximales de los al menos dos lúmenes **12, 14** terminan en el cubo **50**. Además, los extremos distales de los extensores **56, 58** también terminan en el cubo **50**. En esta realización, cuando los lúmenes **12, 14** son en forma de "D", las aberturas **102, 104** de los extremos proximales de los lúmenes **12, 14** son cada una en forma de "D". Además, como se ve en la realización ilustrada en las figuras **6A a 6C**, las aberturas **106, 108** distales de los extensores **56, 58** cada una puede tener forma redonda. Las aberturas **106, 108** de los extremos distales de la extensión y las aberturas **102, 104** de los extremos proximales de los al menos dos lúmenes **12, 14** están puestas en comunicación fluida entre sí por medio de canales **52, 54** del cubo moldeados en el cubo **50**. El cubo **50** está moldeado alrededor de un pasador (no mostrado) interior desmontable que es Redondo en un extremo y en forma de "D" en el otro extremo. Las formas, tamaños y el número de lúmenes y extensores utilizados con el cubo, y no se pretende que sean limitativos. Los extremos proximales de las extensiones (no mostrados) preferiblemente están conectados a los respectivos cierres luer hembra de manera convencional. Si se decide, los cierres luer hembra pueden ser sustituidos por cualquier tipo adecuado de accesorio de conexión rápida, conectores de férula, conectores atornillables, o cualquier medio de conexión conocido en la técnica o en desarrollo para lograr el flujo de materia a través del catéter **10, 10'**. Los extensores, como es sabido en la técnica, pueden estar conectados en comunicación fluida a las respectivas entradas y salidas de la unidad de diálisis, otro equipo de transferencia de fluido, u otro aparato necesario para realizar la finalidad del catéter **10, 10'**.

Como se mencionó anteriormente, el cubo **50, 50'** y los extensores **56, 58** del catéter **10, 10'** son opcionales. El catéter **10, 10'** de la presente invención puede estar formado simplemente como al menos dos lúmenes **12, 14**. Los extremos **16, 18** proximales de los lúmenes podrían hacerse conectables a un equipo de diálisis u otro aportando luers u otros conectores a los extremos **16, 18** proximales de los lúmenes sin cubo o extensores adicionales.

Cuando el catéter **10, 10'** tiene un cubo que no es separable, generalmente el cubo **50** será pasable a través de la capa 48 subcutánea del cuerpo del usuario del catéter. Como se ve en las figuras **5C y 5D**, los extremos **16, 18** proximales, el cubo **50** y los extensores **56, 58**, pueden ser pasados a través de un túnel subcutáneo en la capa 48 subcutánea del cuerpo usando varias técnicas de tunelado. Los extremos **16, 18** proximales, el cubo **50** y los extensores **56, 58** pueden ser insertados en una incisión **86** de entrada a un túnel y tunelados a través de la capa 48 subcutánea hasta una incisión **86** de salida del túnel. Alternativamente, los extremos **16, 18** proximales del lumen, el cubo **50** y los extensores **56, 58** pueden ser insertados en la incisión **110** de entrada del catéter a través de la capa 48 subcutánea hasta la incisión **86** de salida del túnel. De maneras similares, los catéteres **10, 10'** que no tienen cubos o que tienen cubos **50'** separables, los extremos **16, 18** proximales de lumen pueden ser tunelados subcutáneamente.

Se hace referencia ahora a las figuras **2A a 2D, 3, 4, y 5A - 5D**, que ilustran la inclusión de al menos un pliegue **44**, que es opcional. Además, se puede incluir también un segundo pliegue **46** que es opcional. El al menos un pliegue

5 **44**, como es sabido en la técnica, está hecho de un material, generalmente poliéster, sobre el que el tejido del usuario del otro catéter puede desarrollarse con el fin de asegurar el catéter **10, 10'** al cuerpo del usuario. Un pliegue **44** se sitúa justo proximalmente a la membrana **38** peritoneal, cuando el catéter **10, 10'** se usa para diálisis peritoneal de flujo continuo. El pliegue **44** puede estar situado entre 0 y 5 mm proximalmente a la membrana **38** peritoneal. Si la membrana **38** peritoneal se sutura en el sitio de incisión del catéter **10, 10'**, puede ser necesario espacio añadido porque la sutura, cuando se extrae, puede crear dobleces en la membrana **38**. Preferiblemente, el espacio entre el difusor **30** y el pliegue **44** estará en el rango de entre 0,5 y 10 mm. El rango o distancia entre el primer pliegue **44** y el segundo pliegue **46**, será preferiblemente 10 cm. Se debe entender que las dimensiones de los pliegues **44, 46** se pueden variar para diferentes tamaños de catéter, realizaciones, y diferentes características únicas para el usuario del catéter. Las dimensiones mencionadas no se pretende que sean limitativas, más bien, se incluyen a fines ejemplares.

Como se ve en la figura **5C**, un segundo pliegue **46** puede estar situado bajo la piel distalmente al orificio **86** de salida del catéter **10, 10'**.

15 Se hace referencia ahora a la figura **7**, que es un diagrama de flujos del procedimiento de diálisis peritoneal de flujo continuo. El procedimiento incluye creación de una incisión en el cuerpo del usuario y separación de capas anatómicas hasta que se encuentra **62** el peritoneo; realización de una sutura circular en la membrana **64** peritoneal; inserción del extremo distal del catéter en la cavidad de Douglas del peritoneo, guiado por un cable semirígido dentro del lumen de flujo saliente, y apretado del peritoneo parietal entre el difusor y el pliegue apretando la sutura circular de la membrana **68** peritoneal. Además, el procedimiento puede incluir, anestesia bajo la piel hasta la superficie peritoneal con una jeringa **60**. Asimismo, el procedimiento puede incluir realización de una incisión lateral en la piel del usuario **70**; creación de un túnel subcutáneo, también conocido como túnel **72** de piel; paso del extremo proximal del catéter subcutáneamente a través del túnel **74** de piel, que puede ser realizado por medio de una tuneladora; unión de accesorios de conexión a los lúmenes **76**; y suturación de la incisión de la piel **78**.

El procedimiento puede incluir también provisión de un catéter **10** que tiene un difusor **30**.

25 La incisión de la etapa **62** puede ser de aproximadamente 3 cm de longitud, i la incisión de la etapa **70** puede ser de aproximadamente 10 cm de longitud. Se debe entender que las dimensiones de las incisiones pueden ser variadas para diferentes tamaños de catéteres, realizaciones, y diferentes características únicas para el usuario del catéter. Las dimensiones mencionadas no se pretende que sean limitativas, más bien se incluyen a fines ilustrativos.

30 Una funda (no mostrada) como la conocida normalmente en la técnica, puede ser insertada sobre el difusor antes de la inserción del catéter **10** en el cuerpo. Debido a que el difusor **30** se hace preferiblemente de una silicona de durómetro bajo, puede comprimirse fácilmente en la funda opcional. La funda disminuye el volumen del difusor **30**, lo que puede facilitar la inserción del catéter **10**, que incluye el difusor **30**, utilizando una incisión menor que la que sería posible sin el uso de una funda. Una funda Una funda Quill es normalmente conocida en al técnica, y se puede usar para un catéter que no tiene cubo. Si el catéter **10** tiene un cubo **50**, que no sea desmontable, se puede usar una funda recortable, conocida normalmente en la técnica.

35 Cuando un catéter **10, 10'** que tiene un cubo **50** que no es separable es pasado a través del túnel de piel subcutáneamente **76**, la capa **48** subcutánea tendrá que estirarse para permitir que cubo **50** pase. Normalmente, la elasticidad de la capa **48** subcutánea permitirá que el tejido subcutáneo encapsule los lúmenes **12, 14** después del paso del cubo **50**. Cuando un cubo **501** separable es utilizado en el catéter **10, 10'**, el cubo **501** está entre los accesorios conectados al catéter durante la etapa **76** de conexión de accesorios al catéter.

Como es sabido en la técnica, los extremos abiertos de las cerraduras luer pueden estar conectados en comunicación fluida a las respectivas entradas y salidas de fluido de la unidad de diálisis, u otro equipo de transferencia de fluido con el fin de comenzar la diálisis.

45 Aunque la invención ha sido descrita e ilustrada mediante varias realizaciones, será evidente para un experto en la técnica que se podrían hacer cambios y modificaciones que claramente caigan dentro del ámbito de la invención. Se entiende, por lo tanto, que la invención va a ser protegida dentro del alcance definido por las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un catéter (10,10') de flujo continuo, comprendiendo dicho catéter al menos unos primero y segundo lúmenes (12,14), teniendo cada uno de dichos al menos primero y segundo lúmenes un extremo (16,18) proximal y una región (20, 22) extrema distal, comprendiendo cada una de las regiones extremas distales al menos una abertura (24,26) para el paso de material hacia dentro o fuera del cuerpo del usuario del catéter, siendo dicho segundo lumen (14) más largo que dicho primer lumen (12), estando el primero y el segundo lúmenes separados entre sí para conducir simultáneamente flujo en una primera dirección a través del primer lumen, y en una segunda dirección a través del segundo lumen, en el que dicha región (22) extrema distal de dicho segundo lumen (14) está enrollada alrededor de sí misma, y en el que la materia puede pasar hacia dentro del cuerpo del usuario del catéter a través de dicho primer lumen, y se puede extraer materia del cuerpo del usuario del catéter a través de dicho segundo lumen, **caracterizado porque** dicho catéter comprende además un difusor (30), estando situado dicho difusor sobre la al menos una abertura (24) de dicho primer lumen (12).
- 10
2. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho segundo lumen (14) se extiende más allá de dicho difusor más distalmente hacia dentro del cuerpo del usuario del catéter.
- 15 3. Catéter de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** el segundo lumen (14) se extiende a través de dicho difusor.
4. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha región (22) extrema distal de dicho segundo lumen (14) tiene al menos una abertura (26) en el lado del lumen para el paso de materia.
- 20 5. Catéter de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado porque** dicha región extrema distal de dicho segundo lumen (14) tiene una pluralidad de aberturas en el lado del lumen para el paso de materia.
6. Catéter de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** dicha pluralidad de aberturas (26) están situadas en el interior de dicho enrollamiento.

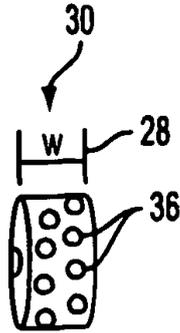


FIG. 1A

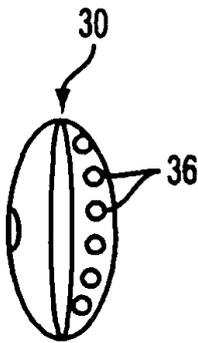


FIG. 1B

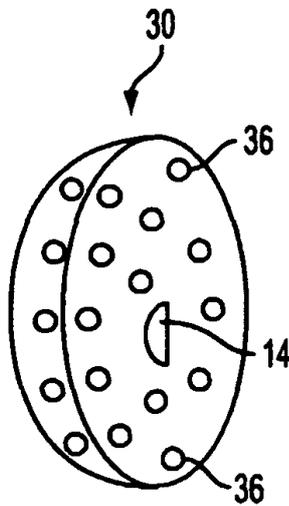


FIG. 1C-1

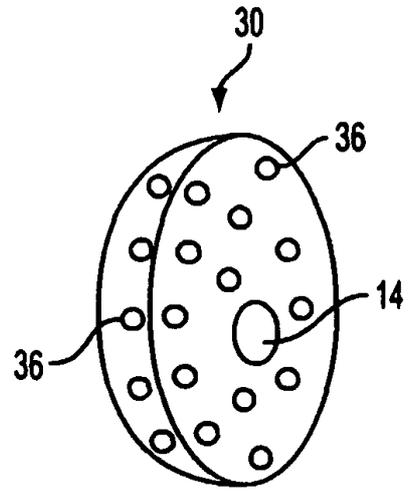


FIG. 1C-2

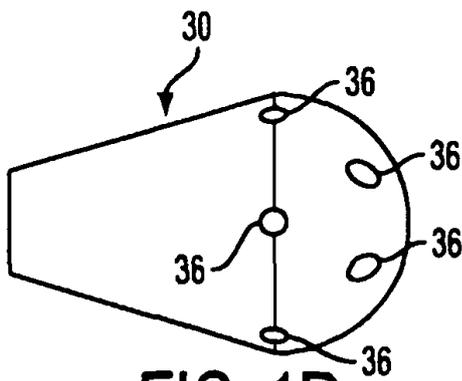


FIG. 1D

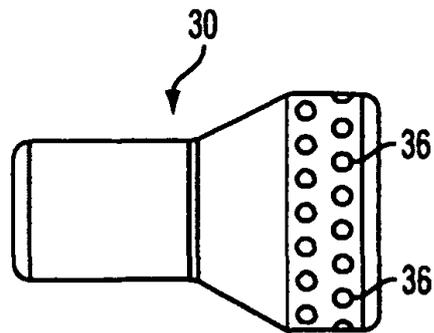
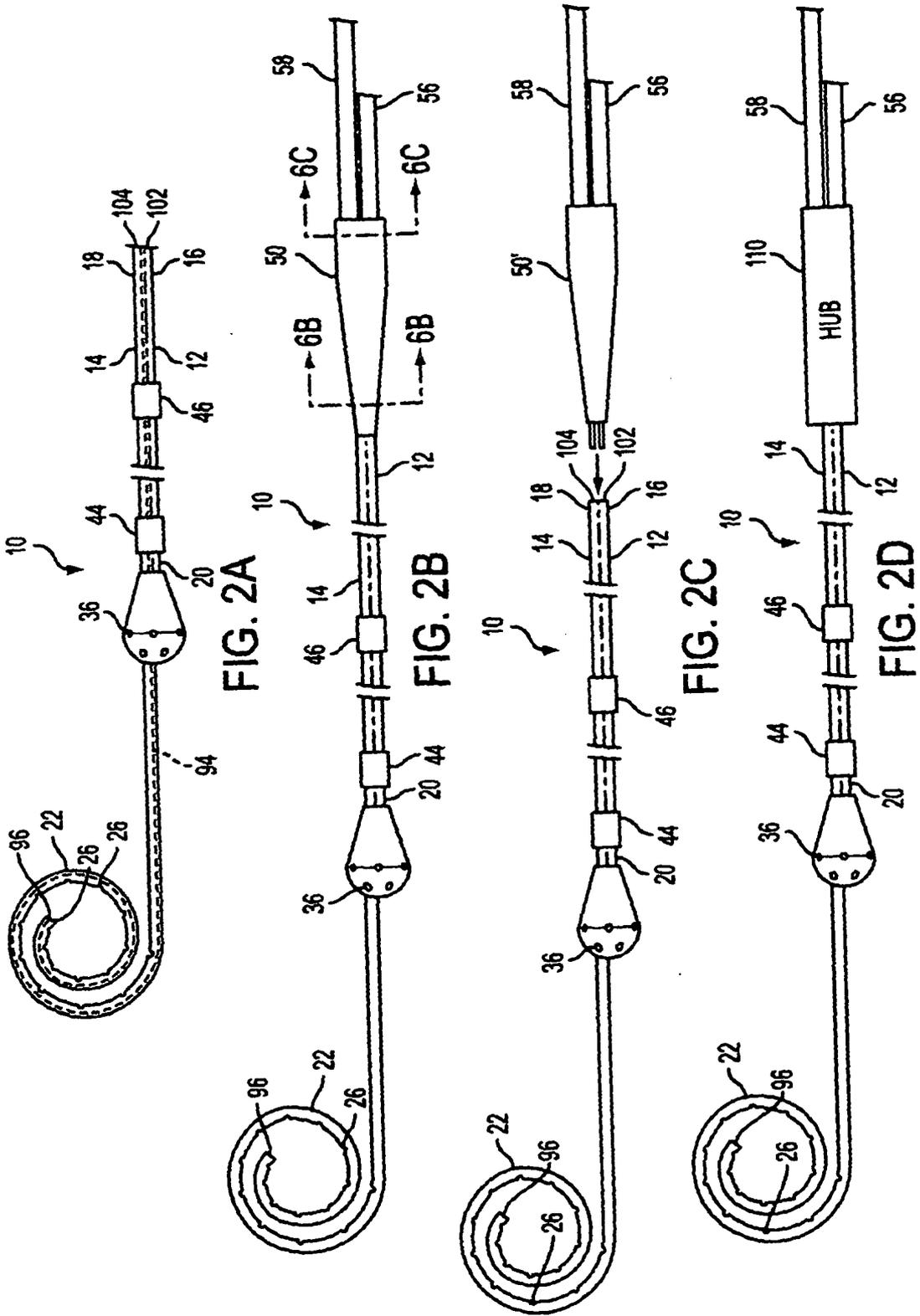
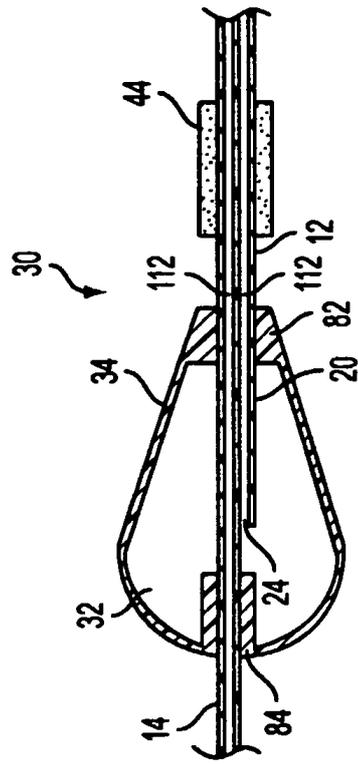
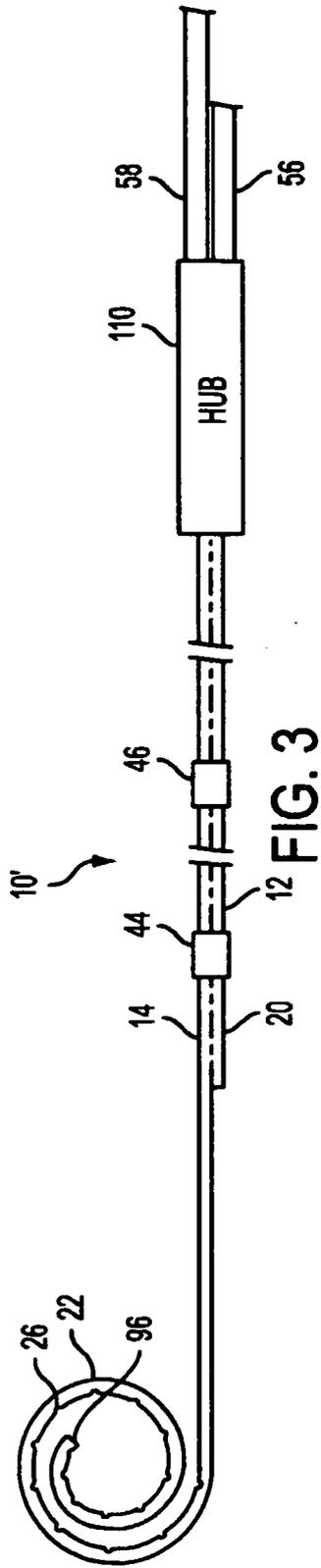
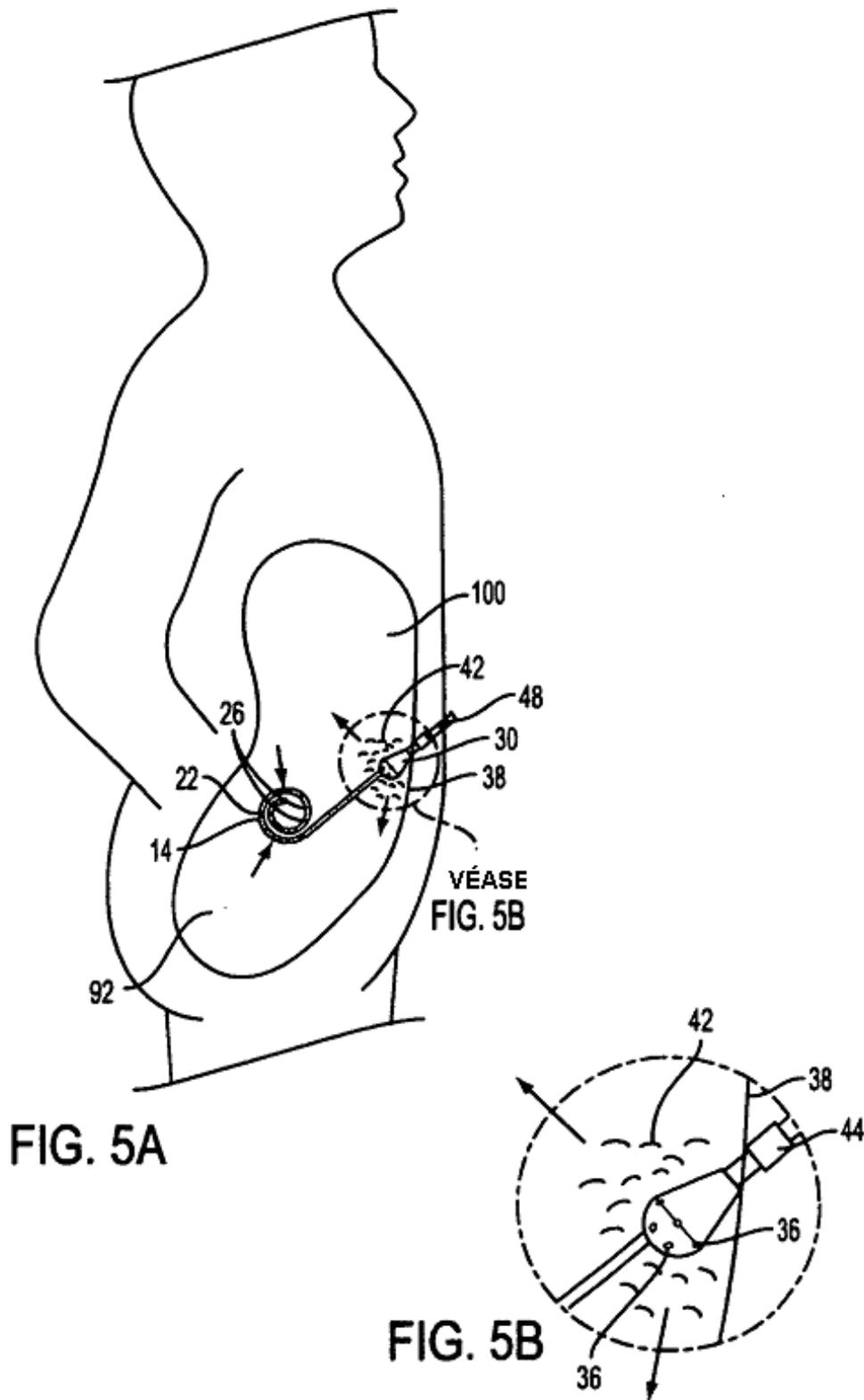


FIG. 1E







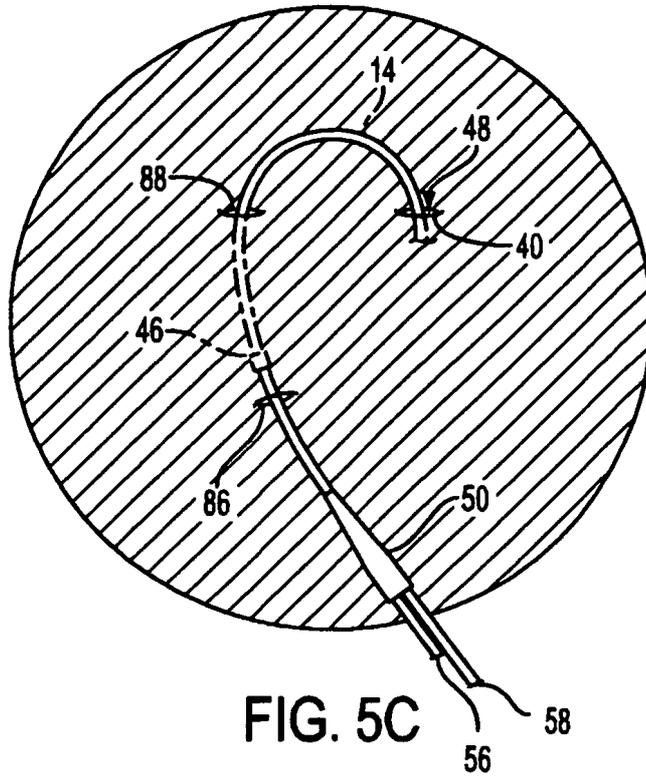


FIG. 5C

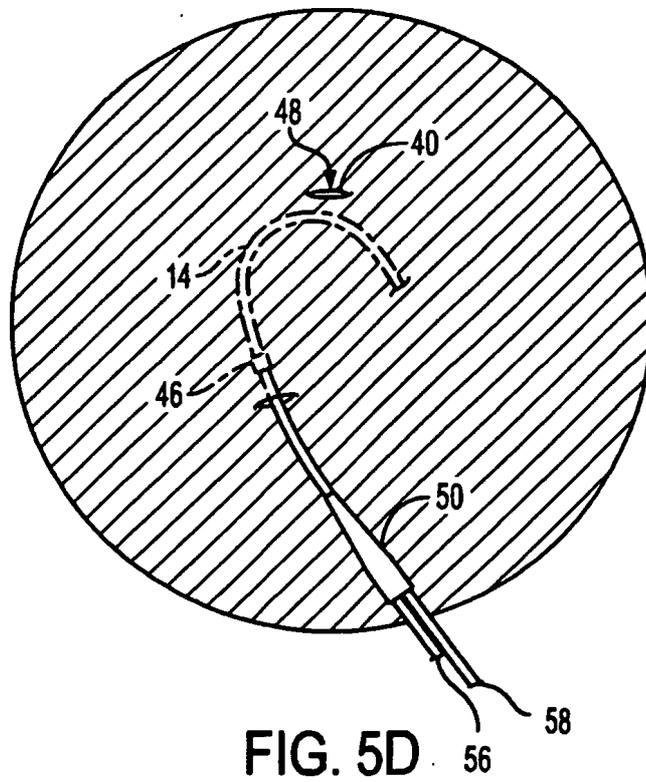


FIG. 5D

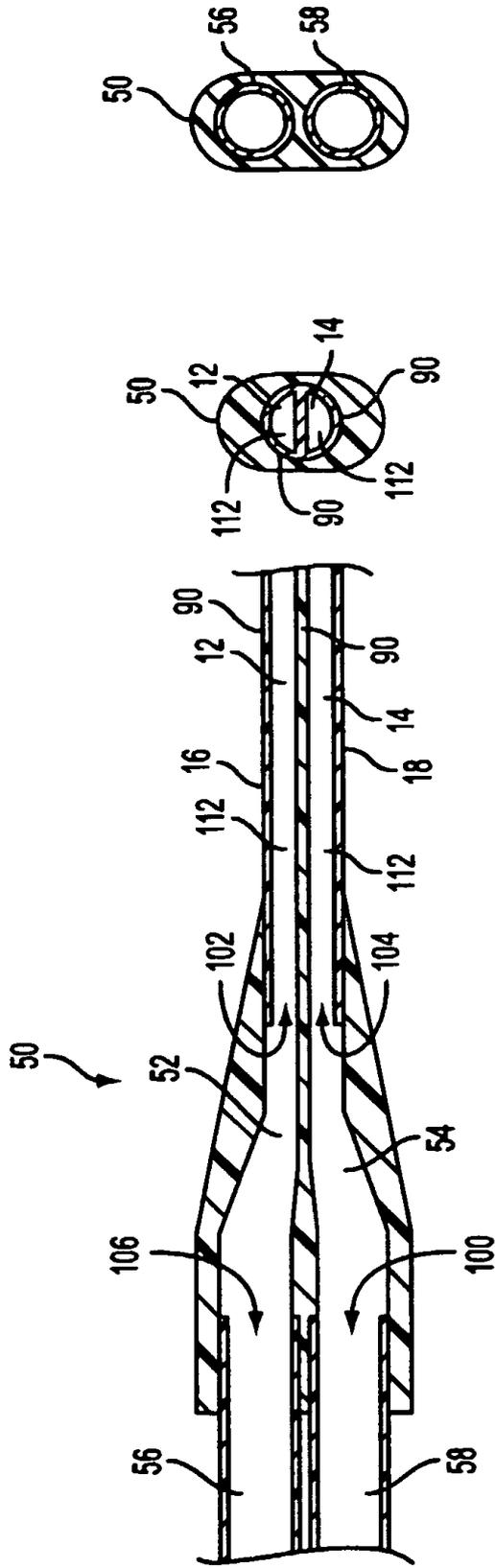


FIG. 6A

FIG. 6B

FIG. 6C

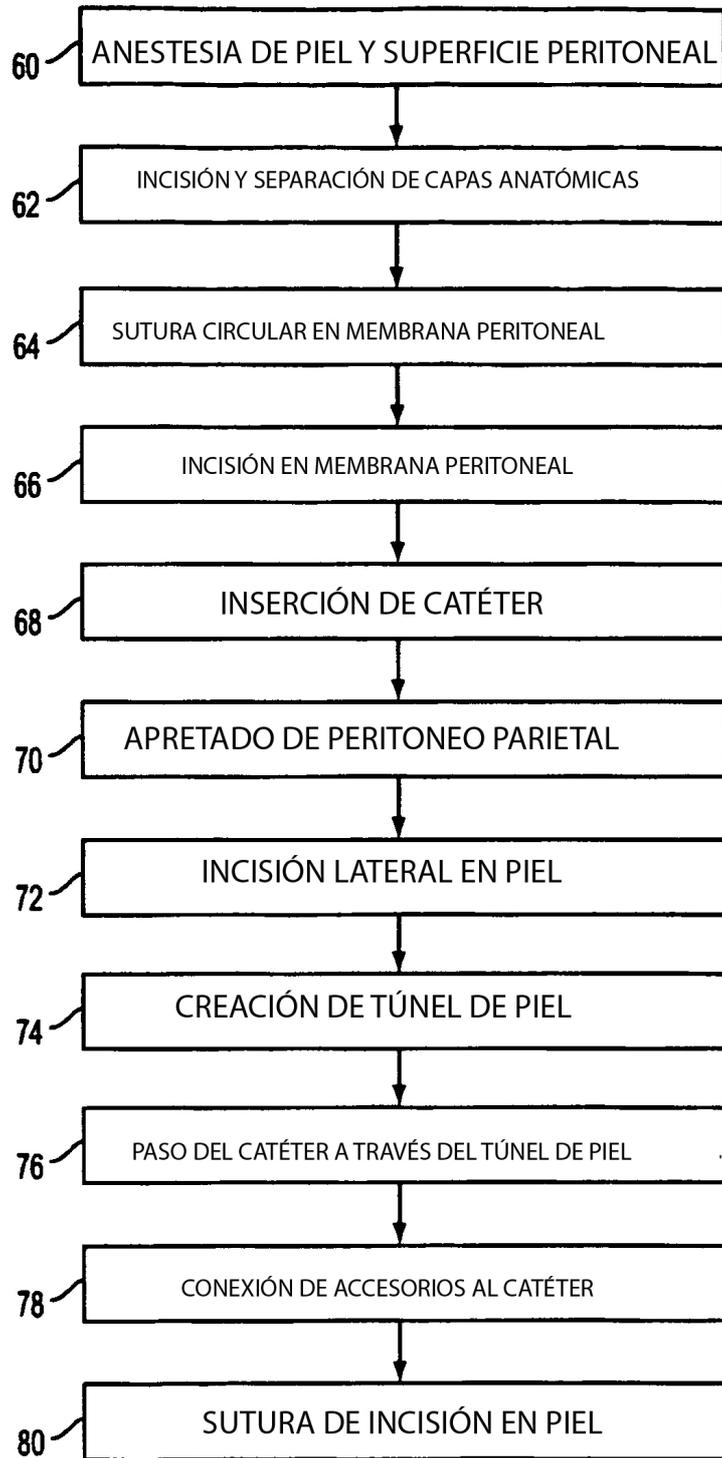


FIG. 7

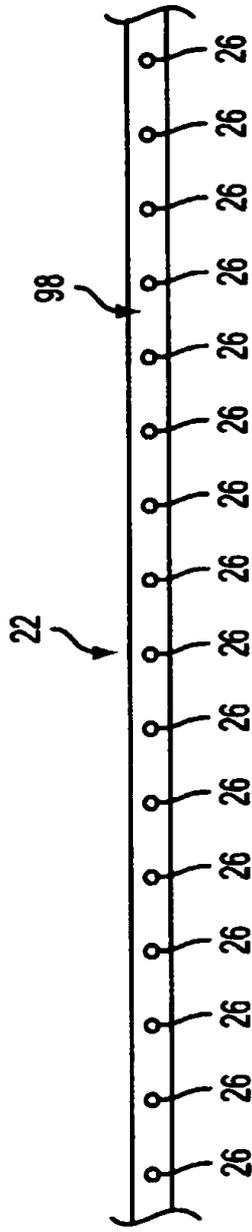


FIG. 8A

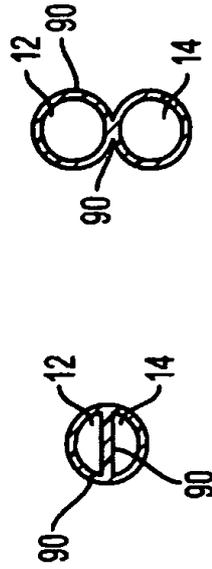


FIG. 8B FIG. 8C