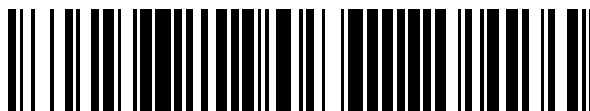


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 697**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)
A61L 29/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04809152 .4**
- 96 Fecha de presentación: **22.12.2004**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1696990**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.09.2006**

54 Título: **Conjunto de catéter con fluido de aumento de osmolalidad**

30 Prioridad:
22.12.2003 SE 0303525

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.05.2012

73 Titular/es:
**ASTRA TECH AKTIEBOLAG
AMINOGATAN 1
431 21 Möndal, SE**

72 Inventor/es:
**UTAS, Jan y
KULL, Kristina**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 380 697 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

Conjunto de catéter con fluido de aumento de osmolalidad

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a un conjunto de catéter del tipo que comprende un receptáculo, un catéter hidrófilo y un fluido de humectación. Además, la invención se refiere a un método para producir dicho conjunto de catéter.

Antecedentes de la invención

Los catéteres encuentran su utilización en muchas aplicaciones médicas diferentes, tales como en sondas vesicales para drenaje de la vejiga. Cada catéter está normalmente envasado antes en un receptáculo por el fabricante, para mantener el catéter en una condición limpia y preferentemente estéril.

10 Una sonda vesical tiene que tener, en general, un lubricante aplicado a su superficie exterior para facilitar la inserción en la uretra. Especialmente, con objetivos de lubricación, una sonda vesical hidrófila puede tener un revestimiento o capa superficial exterior hidrófilo que debería ser humedecido con un fluido, tal como agua, durante un cierto período de tiempo antes de la inserción del catéter en la uretra de un paciente. Para facilitar la utilización y para mejorar la limpieza del catéter, se han desarrollado en los últimos años los conjuntos para que comprendan
15 asimismo una bolsita o recipiente que puede romperse del fluido de humectación. Tales conjuntos se describen, por ejemplo, en los documentos WO 97/26937, WO 01/43807 y WO 98/11932.

Además, se ha producido una tendencia hacia los llamados catéteres "listos para su utilización", en los que el catéter está dispuesto en el receptáculo junto con un fluido de humectación, de tal modo que dicho catéter se mantiene en una condición humedecida, activado, mediante dicho fluido. Tales conjuntos de catéter listos para su utilización se describen, por ejemplo, en los documentos WO 00/47494 y WO 98/19729.

20 Un problema ampliamente reconocido con revestimientos hidrófilos o capas hidrófilas ha sido que la superficie polímera hidrófila puede perder agua y secarse cuando entra en contacto con, por ejemplo, una membrana mucosa, tal como cuando el catéter se inserta en la uretra. Esto ocurre debido a una diferencia entre el potencial osmótico de la superficie hidrófila y el potencial osmótico de la membrana mucosa. La membrana mucosa tiene un potencial osmótico mayor, es decir, una concentración de sal mayor, que la superficie hidrófila. Esta diferencia de potencial osmótico hace que el agua vaya desde la capa superficial hidrófila hasta la membrana mucosa, de manera que se compensará la diferencia de concentración de sal. Naturalmente, esto afecta a las propiedades de bajo rozamiento del revestimiento superficial exterior hidrófilo, y puede conducir a dolor y lesiones en el paciente.

25 Por esta razón, el presente solicitante ha desarrollado previamente un revestimiento hidrófilo mejorado, en el que se aplica un compuesto de aumento de osmolalidad a una superficie polímera hidrófila no reactiva, produciendo por ello una superficie hidrófila más estable, tal como se da a conocer en el documento EP 217 771. Por este documento, se redujo el problema que prevalecía hasta ahora del secado del revestimiento hidrófilo cuando se insertaba en la uretra, haciendo así que el artículo no fuese suficientemente hidrófilo. En el artículo "The importance of osmolality in hydrophilic urethral catheters: a crossover study" ("La importancia de la osmolalidad en sondas uretrales hidrófilas: un estudio cruzado"), por L Waller et al., *Spinal Cord*, volumen 35, número 3, 1997, se ensayó la fuerza de rozamiento durante la retirada de catéteres en un estudio comparativo de dos catéteres hidrófilos comerciales. Se había aplicado sal previamente a los catéteres, en los que se incorporó un compuesto de aumento de osmolalidad en su revestimiento antes de humedecerse. Uno de los catéteres tenía una osmolalidad 10 veces mayor que el otro, y se descubrió que este catéter tenía asimismo una fuerza de rozamiento significativamente inferior durante la retirada.

30 Revestimientos hidrófilos similares que incorporan un compuesto de aumento de osmolalidad se describen en el documento WO 94/16747, que da a conocer un procedimiento en el que el compuesto de aumento de osmolalidad se añade durante el proceso de aplicación del revestimiento hidrófilo al material de base, dando a conocer los documentos EP 586 324 y EP 591 091 un revestimiento hidrófilo que comprende un compuesto de aumento de osmolalidad no disuelto, sólido, por ejemplo en forma de polvo o granos, y dando a conocer el documento EP 991 702 un revestimiento hidrófilo reticulado que comprende un compuesto de aumento de osmolalidad soluble en agua.

35 No obstante, estos métodos y revestimientos conocidos se ven afectados por algunos problemas. Por ejemplo, los procesos de producción, que implican diferentes maneras de incorporar los compuestos de aumento de osmolalidad en los revestimientos, son más bien tediosos, engorrosos y costosos. Además, las propiedades del revestimiento superficial hidrófilo humedecido resultante a insertar en el paciente se ven afectadas, al menos hasta cierto punto, por parámetros del proceso de humectación, tales como la cantidad del fluido de humectación utilizada para humedecerse, los constituyentes del fluido de humectación elegido y el período de tiempo durante el que se lleva a término la humectación. Ya que varios de tales parámetros pueden ser desconocidos de antemano y pueden variar en grado significativo, las propiedades del revestimiento resultante, activado, llegan a ser asimismo impredecibles.

40 El documento WO 00/47494 describe un producto de catéter listo para su utilización en el que un fluido de humectación está dispuesto en un receptáculo, en contacto directo con una superficie hidrófila de un catéter,

manteniendo continuamente por ello la superficie hidrófila en un estado activado. Dicho documento describe la utilización de una solución salina como fluido de humectación. No obstante, no se da ninguna información sobre alguna concentración específica de sal en el fluido de humectación.

Sumario de la invención

5 Un objeto general de la presente invención es solucionar los problemas anteriormente descritos.

Este objeto se consigue con un conjunto de catéter y un método de producción según las reivindicaciones adjuntas.

Según un primer aspecto, se ha previsto un conjunto de catéter como se define en la reivindicación 1. El fluido de humectación comprende al menos un compuesto de aumento de osmolalidad disuelto, en el que la concentración total del compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad disueltos excede los 600 mOsm/dm³.

10 La unidad miliosmol (mOsm), es decir, una milésima parte de un osmol, representa la cantidad de sustancia que se disuelve en un disolvente para formar un mol de unidades osmóticamente activas (átomos, iones, etc.), por ejemplo, 1 mol de glucosa, que no es ionizable, forma 1 osmol de soluto, pero 1 mol de cloruro de sodio forma 2 osmoles de soluto.

15 El conjunto es tal que el fluido de humectación se mantiene inicialmente separado de la capa superficial hidrófila del catéter durante el almacenamiento de dicho conjunto, y se pone en contacto con la capa superficial hidrófila tras la activación, antes de una utilización prevista del catéter.

20 Esta concentración muy alta de compuesto de aumento de osmolalidad, que excede los 600 mOsm/dm³, en el fluido de humectación ha demostrado ser notablemente eficiente. Específicamente, la concentración alta según la invención está en línea con la concentración salina normal en la orina (que es aproximadamente de 900 mOsm/dm³) y es mucho más alta que la concentración en una solución salina fisiológica (aproximadamente de 290 mOsm/dm³). Los presentes inventores han descubierto de modo sorprendente que cuando se utiliza dicha concentración alta para el fluido de humectación, las propiedades de la capa hidrófila humedecida resultante mejoran espectacularmente respecto a, por ejemplo, la estabilidad durante la humectación y, por ello, la estabilidad durante su utilización, el rozamiento, en particular una fuerza de extracción reducida, y la retención de agua.

25 Una ventaja adicional sorprendente conseguida por la presente invención es un riesgo significativamente reducido de crecimiento cristalino sobre la superficie del catéter y una sensibilidad significativamente reducida a la humedad ambiental. En catéteres en los que una concentración correspondiente de compuesto de aumento de osmolalidad está dispuesta directamente sobre la superficie del catéter, el catéter llega a ser sensible a la humedad, y si dicha humedad penetra en el envase encerrado, se corre el riesgo de que crezcan cristales sobre la superficie, lo que
30 puede causar dolor para el paciente. Evidentemente, dicho riesgo llega a ser mayor cuando se aumenta la concentración de compuesto de aumento de osmolalidad. En este caso, el compuesto de aumento de osmolalidad se disuelve en el fluido de humectación, en el que no existe riesgo de crecimiento cristalino y, por ello, se reduce significativamente el riesgo total de crecimiento cristalino sobre la superficie del catéter, y la sensibilidad a la humedad no llega a estar esencialmente relacionada con la concentración del compuesto de aumento de
35 osmolalidad.

Los presentes inventores han descubierto que dicha concentración alta conduce a una superficie hidrófila humedecida extremadamente estable y fiable, y no se ha observado ningún efecto colateral negativo.

En una realización preferente, la concentración total del compuesto o compuestos, de aumento de osmolalidad, en el fluido de humectación excede los 700 mOsm/dm³, excediendo preferentemente los 800 mOsm/dm³.

40 En una realización especialmente preferente, la concentración total del compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad en la solución de fluido de humectación está en el intervalo de 850 mOsm/dm³ a 950 mOsm/dm³, de modo preferente aproximadamente 900 mOsm/dm³.

Se prefiere que la concentración total del compuesto o compuestos, de aumento de osmolalidad, en el fluido de humectación sea menor que 1.500 mOsm/dm³.

45 El compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad se seleccionan preferentemente a partir del grupo que consiste en urea, aminoácidos, mono y disacáridos, alditoles, y sales o ácidos orgánicos e inorgánicos no tóxicos, polipéptidos y mezclas de los mismos.

50 La presente invención comprende asimismo realizaciones en las que uno o más compuestos de aumento de osmolalidad se disponen no solamente en el fluido de humectación con la concentración alta según el concepto inventivo, sino también en una capa hidrófila sobre el catéter.

La presente invención es particularmente útil para sondas vesicales, y especialmente para sondas vesicales de un solo uso destinadas a una utilización intermitente.

El suministro de uno o más compuestos de aumento de osmolalidad disueltos al fluido de humectación proporciona varias ventajas. En primer lugar, las mismas ventajas esencialmente que las conseguidas añadiendo compuestos de aumento de osmolalidad a la capa se aplican asimismo a la capa hidrófila cuando está humedecida con un fluido de humectación que incorpora un compuesto de aumento de osmolalidad. En consecuencia, el revestimiento hidrófilo en su estado de uso llega a ser más estable que si no se utiliza ningún compuesto de aumento de osmolalidad, dejando por ello el revestimiento hidrófilo menos tendente a secarse cuando se inserta en la uretra y más capaz de retener sus características de bajo rozamiento.

Además, la adición de un compuesto de aumento de osmolalidad al fluido de humectación es un procedimiento relativamente sencillo, por lo que la producción llega a ser mucho más apropiada y eficaz desde el punto de vista económico que en los métodos conocidos previamente.

Aún más, las propiedades de la capa hidrófila cuando está humedecida con el fluido de humectación que incorpora uno o más compuestos de aumento de osmolalidad son, en varios aspectos, superiores y más fiables comparadas con las propiedades de un revestimiento al que se han añadido los compuestos de aumento de osmolalidad. Esto es debido, entre otros, al hecho de que las etapas que conducen al producto final, a saber, la superficie humedecida de bajo rozamiento, son más predecibles y determinables en el caso de la presente invención. Por ejemplo, la presente invención proporciona al fabricante un control total de parámetros tales como la cantidad de fluido de humectación utilizada para humedecerse y los constituyentes del fluido de humectación elegido. En muchos métodos conocidos previamente, es difícil a menudo predecir el fluido de humectación en el que el usuario utilizará, por ejemplo, agua esterilizada o agua del grifo local normal y, por ello, los constituyentes de dicho fluido. Es asimismo difícil predecir la cantidad de fluido que utilizará el usuario.

Asimismo, el fluido de humectación incluye preferentemente un polímero. El polímero es preferentemente un polímero hidrófilo, y más preferentemente el mismo tipo de polímero hidrófilo que en el revestimiento hidrófilo del catéter. La cantidad de polímero en el fluido de humectación podría estar en el intervalo del 0 al 20% en peso, y más preferentemente en el intervalo del 5 al 15%, y de manera típica aproximadamente el 10%. La adición de tal polímero en el fluido de humectación proporciona una mejora significativa de la capacidad de deslizamiento de la superficie hidrófila del catéter cuando está humedecida con dicho fluido.

Además, las propiedades del revestimiento hidrófilo, cuando está humedecido con un fluido de humectación que comprende al menos un compuesto de aumento de osmolalidad disuelto, dependen menos de la duración del período de tiempo durante el que se presenta la humectación, comparadas con las propiedades de revestimientos a los que se añaden los compuestos de aumento de osmolalidad. Esto es debido probablemente a condiciones más homogéneas entre el revestimiento y el fluido de humectación, en las que se alcanza un equilibrio relativamente estable respecto a los constituyentes de aumento de osmolalidad tan pronto como el revestimiento hidrófilo llega a estar impregnado con el fluido de humectación. Por este documento, el producto final, a saber, la superficie humedecida de bajo rozamiento, llega a ser más predecible y determinable cuando se utiliza la presente invención, ya que se reduce significativamente la sensibilidad a los errores humanos y de tipo similar.

Según un aspecto adicional, se ha previsto un método para producir un conjunto de catéter como se define en la reivindicación 15.

Estos y otros aspectos del concepto inventivo resultarán evidentes a partir de las realizaciones descritas en lo sucesivo y puestos de manifiesto con referencia a las mismas.

Breve descripción de los dibujos

Se describirán a continuación, a modo de ejemplo, realizaciones de la invención con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

la figura 1 ilustra una primera realización de un conjunto de catéter según la invención, que presenta un fluido de humectación encerrado separadamente, asemejándose dicha realización, en estructura, a un conjunto de catéter descrito en el documento WO 97/26937;

la figura 2 es una vista lateral, parcialmente en sección, de una segunda realización de un conjunto de catéter según la invención, que presenta asimismo un fluido de humectación encerrado separadamente, asemejándose dicha realización, en estructura, a un conjunto de catéter descrito en el documento WO 01/43807;

la figura 3 es una vista lateral, parcialmente en sección, de una tercera realización de un conjunto de catéter según la invención, que presenta asimismo un fluido de humectación encerrado separadamente, asemejándose dicha realización, en estructura, a otro conjunto de catéter descrito en el documento WO 01/43807;

las figuras 4a y 4b ilustran una cuarta realización de un conjunto de catéter según la invención, que presenta asimismo un fluido de humectación encerrado separadamente, asemejándose dicha realización, en estructura, a otro conjunto de catéter descrito en el documento WO 01/43807, siendo la figura 4a una vista lateral del conjunto de catéter en un estado no activado de funcionamiento, y siendo la figura 4b una vista lateral del conjunto de catéter durante un proceso de activación;

la figura 5 es una vista lateral, parcialmente en sección, de una quinta realización de un conjunto de catéter según la invención, que presenta asimismo un fluido de humectación encerrado separadamente, asemejándose dicha realización, en estructura, a otro conjunto de catéter descrito en el documento WO 01/43807;

5 la figura 6 es una vista lateral, parcialmente en sección, de una sexta realización de un conjunto de catéter según la invención, que presenta un fluido de humectación dispuesto en contacto de humectación con la capa superficial hidrófila, asemejándose dicha realización, en estructura, a un conjunto de catéter descrito en el documento WO 01/43807.

Descripción de realizaciones preferentes

10 En la siguiente descripción detallada, se describirán realizaciones preferentes de la invención. No obstante, se debe comprender que las características de dichas realizaciones diferentes son intercambiables entre realizaciones y se pueden combinar de diferentes modos, a menos que se indique específicamente otra cosa. Se puede señalar asimismo que, por clarificar, las dimensiones de ciertos componentes ilustrados en los dibujos pueden diferir de las dimensiones correspondientes en implementaciones de la vida real de la invención, por ejemplo, la longitud del catéter, las dimensiones de los compartimentos del fluido, etc.

15 **El catéter**

Los catéteres hidrófilos se pueden utilizar para muchos objetivos diferentes y para inserción en diversos tipos de cavidades corporales. No obstante, la siguiente descripción se refiere, en particular, al campo técnico preferente de utilización, las sondas vesicales, incluso aunque la invención no está limitada a este tipo particular de catéteres.

20 Un catéter 130, como se ilustra en los dibujos, por ejemplo en la figura 1, comprende una parte trasera 131 acampanada y un eje o tubo alargado 132 que sobresale hacia delante de la parte trasera 131. Un lumen interno de extremo abierto (no mostrado) se extiende desde el extremo posterior de la parte trasera 131 hasta una abertura de drenaje 133 en una punta redondeada 134 del tubo alargado 132. La parte trasera 131 puede funcionar como conector del catéter 130, pudiéndose conectar a otros dispositivos, tales como una bolsa de recogida de orina, un tubo de drenaje o similar.

25 Al menos una parte del tubo alargado 132 forma una longitud que se puede insertar, destinada a ser insertada a través de una abertura corporal del usuario, tal como la uretra en el caso de una sonda vesical. Se entiende normalmente por longitud que se puede insertar, en el contexto de un catéter hidrófilo, la longitud del tubo alargado 132 que está revestida con un material hidrófilo, por ejemplo PVP, y que se puede insertar en la uretra del paciente. Típicamente, dicha longitud será de 80 a 140 mm para una paciente y de 200 a 350 mm para un paciente.

30 Según la invención, y aplicable para las realizaciones descritas en la presente memoria, el fluido de humectación se puede utilizar para humedecer muchos tipos diferentes de superficies hidrófilas bien conocidas. Por ejemplo, el catéter puede estar provisto de un revestimiento hidrófilo, en el que dicho revestimiento polímero hidrófilo comprende materiales seleccionados a partir de compuestos de polivinilo, polisacáridos, poliuretanos, poliacrilatos o copolímeros de compuestos de vinilo y acrilatos o anhídridos, especialmente óxido de polietileno, polivinilpirrolidona, heparina, dextrano, goma xantana, alcohol de polivinilo, celulosa de hidroxipropilo, celulosa de metilo, copolímero de vinilpirrolidona y acrilato de hidroxietilmetilo o copolímero de éter de polimetilvinilo y anhídrido del ácido maleico. El polímero hidrófilo preferente es polivinilpirrolidona.

35 El revestimiento puede comprender asimismo un compuesto de aumento de osmolalidad, como se enseña, por ejemplo, en el documento EP 0 217 771, incluso aunque esto puede ser superfluo, al menos para algunas realizaciones, cuando se utiliza el fluido de humectación como se describe en lo que sigue. No obstante, en algunas realizaciones, puede ser útil incorporar el compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad tanto en el fluido de humectación como en el revestimiento hidrófilo del catéter, en el que las concentraciones en el fluido de humectación y en el revestimiento hidrófilo, respectivamente, son suficientemente altas para proporcionar una concentración disuelta total del compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad en el revestimiento hidrófilo cuando está humedecido como preparación para una utilización prevista. Aún más, es posible asimismo incorporar el compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad exclusivamente en el revestimiento hidrófilo antes de la humectación, y en una concentración suficientemente alta para proporcionar la concentración disuelta prevista del compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad cuando están humedecidos como preparación para una utilización prevista. Para la incorporación del compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad en el revestimiento, se puede utilizar cualquiera de los métodos conocidos en sí mismos descritos en la sección de los antecedentes, tales como, por ejemplo, el método descrito en el documento EP 217 771.

40 Los sustratos pueden estar fabricados a partir de cualquier material polímero, que son bien conocidos en el campo técnico y a los que se adhieren dichos polímeros hidrófilos, tales como, poliuretanos, cauchos de látex, otros cauchos, poli(cloruro de vinilo), otros polímeros de vinilo, poliésteres y poliacrilatos.

55 **El fluido de humectación**

5 Según la invención, y en las realizaciones descritas en la presente memoria, el fluido de humectación sirve para el doble cometido de (i) humedecer el revestimiento superficial hidrófilo, por lo que se produce un carácter de bajo rozamiento de la superficie, y (ii) suministrar un compuesto de aumento de osmolalidad disuelto a la superficie hidrófila humedecida, haciendo por ello que el revestimiento hidrófilo sea más estable y menos tendente a soltar agua y secarse durante su utilización. Con este propósito, el fluido de humectación comprende al menos un compuesto de aumento de osmolalidad disuelto.

10 Varios compuestos de aumento de osmolalidad diferentes son factibles para incorporar en el fluido de humectación. Preferentemente, el compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad se seleccionan a partir del grupo que consiste en urea, aminoácidos, mono y disacáridos, alditoles, y sales o ácidos orgánicos e inorgánicos no tóxicos, polipéptidos y mezclas de los mismos. Más preferentemente, el compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad se seleccionan a partir del grupo que consiste en glucosa, sorbitol, cloruro de sodio, citrato de sodio, benzoato de sodio, cloruro de calcio, cloruro de potasio, yoduro de potasio y nitrato de potasio.

El fluido de humectación es preferentemente un líquido con base de agua, es decir, que utiliza agua como disolvente.

15 La concentración del compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad es relativamente alta en la solución, y excede, por ejemplo, la concentración en solución salina fisiológica, es decir, aproximadamente los 300 mOsm/dm³. La concentración total del compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad en la solución de fluido de humectación y/o en el revestimiento hidrófilo cuando están humedecidos como preparación para una utilización prevista excede los 600 mOsm/dm³. Además, la concentración total del compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad excede preferentemente los 700 mOsm/dm³ y excede más preferentemente los 800 mOsm/dm³. Se prefiere asimismo que la concentración total del compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad esté en el intervalo de 600 a 1.500 mOsm/dm³, y preferentemente en el intervalo de 850 a 950 mOsm/dm³, y como un valor indicativo aproximadamente 900 mOsm/dm³.

25 Aún más, el fluido de humectación comprende asimismo preferentemente un polímero hidrófilo disuelto, y preferentemente el mismo polímero hidrófilo que en el revestimiento hidrófilo del catéter para el que está previsto el fluido de humectación. La cantidad de polímero hidrófilo en el fluido de humectación está preferentemente en el intervalo del 0 al 20% en peso, y más preferentemente en el intervalo del 5 al 15%, y de manera típica aproximadamente el 10%.

El conjunto de catéter

30 Con referencia a la figura 1, se describirá a continuación una primera realización de un conjunto de catéter, cuya estructura se asemeja en general a las realizaciones previamente descritas en el documento WO 97/26937.

35 El conjunto de catéter 110 comprende un receptáculo o bolsa de humectación 120, preferentemente de un material plástico flexible y transparente. El receptáculo 120 tiene una cavidad alargada 121 en su extremo delantero. En su extremo trasero 122, el receptáculo presenta una abertura. El receptáculo de humectación 120 está adaptado para el acomodo al menos de la longitud que se puede insertar del tubo 132 del catéter en la cavidad alargada 121.

El conjunto de catéter 110 comprende además una sonda vesical hidrófila 130, como se ha descrito con más detalle en lo anterior.

40 El conjunto de catéter 110 comprende un fluido de humectación 150 que forma parte de dicho conjunto 110, es decir, el fluido de humectación no está dispuesto completamente separado del conjunto. Más específicamente, en la realización de la figura 1, el conjunto de catéter 110 comprende además un recipiente 140 del fluido de humectación, en el que el fluido de humectación 150 se mantiene separado de la superficie hidrófila del catéter 130 durante el almacenamiento.

45 El recipiente 140 del fluido de humectación se puede abrir para permitir la activación del conjunto de catéter. Así, la activación se realiza abriendo el recipiente y liberando el fluido de humectación dentro del receptáculo de humectación 120, de manera que entra en contacto con el revestimiento hidrófilo del catéter 130. El recipiente 140 del fluido de humectación se puede abrir por medio de presión, rasgado, perforación, torsión, etc., lo que es bien conocido en sí mismo en la técnica. El fluido de humectación 150 se describe con más detalle en lo anterior.

El receptáculo de humectación 120 forma preferentemente un compartimento sellado alrededor del catéter 3 y al menos de parte del recipiente 140 del fluido de humectación.

50 El receptáculo de humectación 120 comprende preferentemente medios de apertura que hacen más fácil abrir el receptáculo a efectos de dejar expuesto el catéter 130 para su utilización. Los medios de apertura pueden comprender una línea de rasgado 123 conectada a un elemento de sujeción 124, tal como una lengüeta de tracción. Por este documento, el usuario puede tirar del elemento de sujeción 124 y, por ello, abrir rasgando la pared lateral del receptáculo de humectación 120. De manera adicional, o alternativa, un elemento de sujeción puede estar dispuesto en el extremo opuesto de la línea de rasgado 123. No obstante, son factibles asimismo medios de

apertura alternativos, tales como líneas de rasgado dispuestas en formas y posiciones diferentes, juntas de desprendimiento, etc.

5 En un método para humedecer el catéter 130 según la realización de la figura 1, el usuario activa en primer lugar dicho catéter 130 abriendo el recipiente 140 del fluido de humectación dentro de los límites del receptáculo de humectación 120, liberando por ello el fluido de humectación del recipiente 140 hacia dentro del receptáculo de humectación 130. Después de un período suficiente de humectación, se abre el receptáculo de humectación 120, a efectos de dejar expuesto el catéter 130 para inserción en un paciente.

En la realización de la figura 1, el receptáculo de humectación 120 sirve asimismo como bolsa de recogida de orina. Así, al abrirse, el receptáculo 120 se mantiene conectado al catéter 130 para recibir la orina drenada desde la vejiga.

10 Con referencia a la figura 2, se describirá a continuación una segunda realización de un conjunto de catéter, cuya estructura se asemeja a los conjuntos de catéter descritos en el documento WO 01/43807.

15 En esta realización, el receptáculo de humectación 220 está adaptado para el acomodo solamente del tubo 232 del catéter en la cavidad alargada 221, mientras que el extremo de apertura 222 del receptáculo de humectación 220 está conectado con efecto sellador al conector o extremo posterior 231 del catéter 230 y cerrado mediante el mismo. Por este documento, el receptáculo 220 encierra la longitud que se puede insertar del catéter 230, pero deja una parte del catéter 230 fuera del receptáculo 220.

20 En la realización de la figura 2, el recipiente 240 del fluido de humectación, que encierra el fluido de humectación 250, está formado como un compartimento independiente del receptáculo de humectación 220. Una pared de separación 241 que puede romperse está dispuesta entre dicho compartimento 240 del receptáculo, que aloja el fluido de humectación 250, y el compartimento del receptáculo, que aloja el catéter 230, es decir, la cavidad alargada 221. La pared de separación 241 puede conseguirse disponiendo una junta capaz de desprenderse entre los compartimentos.

25 En un método para activar el catéter 230, el usuario aplica una fuerza de compresión al recipiente 240 del fluido de humectación de tal modo que se abre la pared de separación 241 que puede romperse y el fluido de humectación 250 se introduce en el compartimento 221 que aloja el catéter del receptáculo de humectación 220. Se puede señalar que la conexión con efecto sellador en el extremo de apertura 222 con el conector 231 mantiene el fluido de humectación 250 en el compartimento 221 que aloja el catéter. Después de liberar el fluido de humectación hacia dentro del compartimento 221 del catéter y cuando el catéter ha sido activado, se puede abrir el receptáculo 220 a efectos de dejar expuesto el catéter 230 para su utilización. El receptáculo de humectación 220 puede ser separado por rasgado del catéter humedecido 230 antes de la utilización del catéter y, a continuación, ser desechado, o mantenerlo conectado al catéter 230 durante su utilización.

30 Con referencia a la figura 3, se describirá a continuación una tercera realización del conjunto de catéter. En esta realización, el conjunto de catéter corresponde generalmente a la segunda realización de la figura 2, asemejándose la estructura a los conjuntos de catéter descritos en el documento WO 01/43807. En este caso, no obstante, el recipiente 340 del fluido de humectación, que aloja el fluido de humectación 350, está formado como un compartimento independiente que está separado del receptáculo y dispuesto en su exterior. No obstante, de acuerdo con el concepto inventivo, el fluido de humectación 350 y el recipiente 340 del fluido siguen formando parte de todo el conjunto de catéter como tal, es decir, están "montados" con los otros componentes. El recipiente 340 del fluido está dispuesto sobre el conector 331 del catéter y se mantiene gracias a dicho conector, y una pared de separación 341 que puede romperse impide una conexión de fluido entre el recipiente del fluido y el compartimento del catéter.

35 Para la activación del catéter, el usuario aplica, por ejemplo, una fuerza de compresión al recipiente de humectación 340 independiente, de tal modo que se abre la pared de separación 341 que puede romperse y el fluido de humectación se introduce en el compartimento del catéter a través del conector y del lumen del catéter. Preferentemente, el recipiente de humectación contiene una cantidad suficiente de fluido de humectación para que la longitud que se puede insertar del catéter sea humedecida suficientemente.

40 Con referencia a las figuras 4a y 4b, se describirá a continuación una cuarta realización del conjunto de catéter. Asimismo en esta realización, el conjunto de catéter se asemeja, en estructura, a los conjuntos de catéter descritos en el documento WO 01/43807. El conjunto de catéter 410 comprende un receptáculo o bolsa de humectación 420. Como en las realizaciones descritas previamente, el conjunto de catéter comprende un catéter hidrófilo, y preferentemente una sonda vesical 430. El receptáculo de humectación encierra al menos la longitud que se puede insertar del catéter 430, pero deja al menos parte de dicho catéter 430 fuera del receptáculo de humectación 420, comprendiendo dicha parte la interfaz de conexión. El conjunto comprende asimismo un recipiente 440 del fluido de humectación, que contiene un fluido de humectación 450. En esta realización, el recipiente 440 del fluido de humectación está formado en un compartimento del receptáculo de humectación, que está separado del compartimento que aloja el catéter 430. El recipiente 440 del fluido de humectación está dispuesto en una parte del receptáculo que se extiende hacia atrás desde el catéter 430, es decir, hacia atrás de su parte conectora. Dicha parte trasera del receptáculo de humectación 420 está preferentemente en comunicación de fluido con la parte

delantera que aloja el catéter 430. El recipiente 440 del fluido de humectación está separado del compartimento que aloja el catéter 430 por medio de una pared de separación 441 que puede romperse.

El fluido de humectación 450 se puede descargar en el otro compartimento del receptáculo comprimiendo el recipiente 440 del fluido de humectación y/o aplicando una fuerza de tracción entre las partes extremas del conjunto.

5 Para conseguir un compartimento del fluido de humectación más resistente y preferentemente impermeable a los gases, se prefiere disponer una cubierta adicional 460 alrededor de dicho compartimento 440. Dicha cubierta adicional 460 puede estar dispuesta sobre el interior del compartimento 440 del fluido de humectación formado en el receptáculo 420, pero está dispuesta preferentemente como una cubierta exterior 460 sobre la parte del receptáculo 420 que forma el compartimento 440 del fluido de humectación, como se ilustra en la figura 4.

10 Para la activación del catéter 430 en la figura 4, el usuario aplica, por ejemplo, una fuerza de compresión al compartimento 440 del fluido de humectación, forzando por ello a que se abra la junta de separación 441 y descargando el fluido de humectación en el compartimento del catéter, como se ilustra en la figura 4b. Preferentemente, el recipiente 440 del fluido de humectación contiene una cantidad suficiente de fluido de humectación 450 para que la longitud que se puede insertar del catéter sea humedecida suficientemente. Después
15 de liberar el fluido de humectación hacia dentro del compartimento del catéter, se puede abrir el receptáculo de humectación 120, por ejemplo en su extremo distal, como se ha descrito anteriormente, para inserción del catéter.

Con referencia a la figura 5, se describirá a continuación una quinta realización del conjunto de catéter. Esta realización se asemeja, en gran medida, a la realización descrita con referencia a la figura 4, y se asemeja asimismo a la estructura de algunas realizaciones descritas en el documento WO 01/43807. Las diferencias más importantes
20 entre las realizaciones de la figura 4 y la figura 5 son que todo el catéter está encerrado en el receptáculo en la realización de la figura 5 y que el compartimento del fluido de humectación está configurado de modo algo distinto.

Más específicamente, en la realización ilustrada en la figura 5, dos láminas de material de recubrimiento exterior están dispuestas sobre la parte del receptáculo de humectación que forma el recipiente del fluido de humectación. Preferentemente, las láminas de material de recubrimiento exterior están dimensionadas esencialmente para cubrir
25 sólo la parte del recipiente del fluido de humectación del receptáculo.

Además, la separación entre el compartimento del fluido de humectación y la cavidad que aloja el catéter proporciona un cierre sellado 451 que puede romperse, en el que está dispuesto al menos un punto de debilitamiento, para que ocurra una ruptura inducida en una posición predeterminada, permitiendo por ello
30 comunicación de fluido entre el compartimento del fluido de humectación y el compartimento que aloja el catéter. En esta realización, esto se consigue por medio de una disposición geométrica no lineal de la junta, adicionalmente a una variación de anchura de la soldadura. La junta está dispuesta en este caso con una escuadra dirigida hacia el compartimento del fluido de humectación. La escuadra tiene una parte de pico en ángulo dirigida hacia el compartimento del fluido de humectación. Además, este efecto se sustenta y mejora por una variación de anchura ventajosamente dispuesta de la soldadura. En consecuencia, los dos parámetros, anchura y disposición geométrica
35 de la soldadura, cooperan para formar una pared de separación muy predecible y de fácil ruptura.

El método de activación del catéter según esta realización se asemeja al proceso de humectación descrito con referencia a la figura 4. Después de liberar el fluido de humectación hacia dentro del compartimento del catéter, se puede abrir el receptáculo de humectación, por ejemplo en su extremo distal, como se ha descrito anteriormente, para inserción del catéter.

40 Con referencia a la figura 6, se describirá a continuación una sexta realización de un conjunto de catéter. En esta realización, el conjunto de catéter corresponde generalmente a las realizaciones descritas previamente, y en particular a las realizaciones segunda y tercera. Además, esta realización se asemeja, en estructura, a los conjuntos de catéter descritos en el documento WO 01/43807. En esta realización, el recipiente 640 del fluido de humectación no está formado en un compartimento independiente del receptáculo, sino que está integrado con el compartimento
45 que aloja el catéter. Por este documento, el catéter se activa ya durante la producción, y se mantiene entonces en una condición activada, listo para su utilización. Así, en esta realización, la capa superficial hidrófila se conserva en un estado humedecido durante el acomodo en el receptáculo y se dispone un conjunto de catéter listo para su utilización. Para conservar esta condición humedecida, el compartimento formado por el receptáculo y el catéter está preferentemente sellado a los gases, y además, el receptáculo es preferentemente impermeable a los gases.

50 Cuando se utiliza, simplemente se abre el receptáculo, y el catéter se podría introducir inmediatamente en el paciente.

Método de medición utilizando una uretra artificial

Los métodos de medición por rozamiento conocidos previamente para catéteres no toman en consideración las
55 circunstancias y condiciones especiales que prevalecen en la uretra. En consecuencia, dichos métodos no logran proporcionar información fiable sobre la fuerza de extracción que se necesita realmente para la retirada de catéteres en la situación de utilización y, por consiguiente, no logran tampoco proporcionar información sobre el posible dolor y sufrimiento que puede soportar el paciente.

En consecuencia, existe la necesidad de un método mejorado para medir la fuerza de extracción de la uretra para sondas vesicales, teniendo en cuenta al menos algunos parámetros específicos para el entorno de la utilización prevista, tales como los constituyentes de los fluidos circundantes (en las células epiteliales), el cerramiento circunferencial del eje del catéter y la presión aplicada por ello al catéter, las propiedades de rozamiento de la pared interior (epitelio) de la uretra, la deshidratación de la superficie hidrófila que se presenta dentro de la uretra, etc.

Con este propósito, los presentes inventores proponen, mediante este documento, un método de medición mejorado que implica una uretra artificial, como se describe con más detalle en lo que sigue.

El método de medición desarrollado recientemente ha sido desarrollado para medir el rozamiento de extracción durante la retirada de un catéter de la uretra, en el que se tienen en cuenta varios parámetros, tales como:

- la presión en la uretra, que está normalmente entre 2,4 y 13,7 kPa;
- las relaciones de concentración;
- el período de tiempo de cateterismo.

Los resultados de la medición reflejan lo firme que se mantiene el catéter en la uretra, es decir, lo adhesiva que es la superficie del catéter para la pared interior (epitelio) de la uretra.

En el método de medición, la membrana mucosa de la uretra está simulada con una uretra artificial, conseguida por medio de una membrana de diálisis formada como un tubo. Para la medición, el catéter se coloca en la membrana, y todo el conjunto se coloca en una solución salina con la misma concentración del compuesto de aumento de osmolalidad que en orina normal, y se mantiene en dicha solución durante un período de tiempo correspondiente al período de tiempo de cateterismo. Posteriormente, se aplica una presión al catéter por medio de la uretra artificial para tener una presión constante, estableciéndose dicha presión mediante presión de aire aplicada. La fuerza requerida para la retirada del catéter se mide por medio de un dinamómetro o similar. La fuerza medida es una medida de la fuerza de extracción requerida para retirar el catéter de una uretra en la situación de utilización real, y es asimismo, por lo tanto, una medida del rozamiento entre la uretra y la superficie del catéter.

Se ha encontrado que los resultados de dicho método de medición proporcionan una conformidad muy buena con otras mediciones realizadas en uretras *in vitro*, así como con mediciones *in vivo*.

El dispositivo de medición que simula la uretra comprende una membrana de diálisis formada como un tubo, en la que se puede introducir el catéter. El tamaño de poro de la membrana de diálisis se elige preferentemente para que sea del orden de 500 Dalton MWCO (Molecular Weight Cut Off). Por ejemplo, se puede utilizar la membrana de diálisis Spectra/Por® CE (Éster de celulosa), membrana 500 MWCO. La membrana proporciona una superficie semejante al gel cuando está humedecida, lo que proporciona una semejanza satisfactoria con la membrana mucosa de la uretra.

Medios de aplicación de presión están dispuestos alrededor del tubo interior fabricado de membrana de diálisis. Dichos medios de aplicación de presión pueden comprender un tubo exterior, de un material relativamente rígido, dispuesto coaxialmente exterior al tubo interior y una bolsa inflable dispuesta entre los tubos interior y exterior. La bolsa inflable podría estar fabricada de una película de plástico, por ejemplo, una lámina EBA (polietileno-acrilato de butilo). Medios de regulación de presión, tales como una bomba, y medios de detección de presión pueden estar conectados a la bolsa inflable para controlar la presión aplicada al catéter a través de la membrana de diálisis.

Para la medición, el catéter es humedecido como en utilización normal y colocado, después de ello, en la membrana.

Todo el conjunto se coloca a continuación en una solución salina con una concentración de sal que se asemeja a la que hay en la orina normal. La solución comprende preferentemente NaCl, y la concentración es de modo preferente aproximadamente del 3,0% en peso. No obstante, incluso se podrían utilizar otros valores, tales como el 4% en peso de NaCl, o el 0% en peso de NaCl, es decir, agua destilada, para simular situaciones extremas.

El conjunto se mantiene en dicha solución durante un período de tiempo correspondiente al período de tiempo de cateterismo a medir, que normalmente está en el intervalo de 0,5 a 10 minutos, y de modo preferente aproximadamente 5 minutos. Para mediciones de períodos de tiempo cortos, la membrana de diálisis incluso puede ser prehumedecida con la solución salina antes de la introducción del catéter.

Posteriormente, se aplica una presión al catéter por medio de la uretra artificial para tener una presión constante, estableciéndose dicha presión, por ejemplo, mediante presión de aire aplicada, como se ha descrito anteriormente.

Con el dispositivo de medición como el que se ha descrito anteriormente, la presión es controlable dentro de un amplio intervalo. No obstante, la presión se fija preferentemente en las mediciones en un valor de aproximadamente 10 kPa, ya que esta es la presión correspondiente a la presión experimentada en una uretra normal de una persona viva. La presión se puede fijar asimismo ligeramente por encima de dicho intervalo, de modo preferente

aproximadamente a 14 kPa, para obtener un valor máximo de medición del rozamiento y de la fuerza que no se exceda durante la utilización normal.

5 La retirada del catéter se realiza con un dinamómetro, por ejemplo, un Mecmesin Force Gauge, para medir la fuerza de extracción requerida. Preferentemente, la retracción se realiza a una velocidad constante, que se podría conseguir utilizando el llamado dispositivo de ensayo a tracción, por ejemplo, un Mecmesin VersaTest.

La relación entre la fuerza de extracción y la presión es generalmente:

$$F = \mu * P * A \quad (1)$$

en la que, F es la fuerza de extracción requerida [N], μ es el coeficiente de rozamiento, P es la presión aplicada [Pa] y A es el área [m²].

10 Experimentos

En un ensayo experimental, se utilizó el método con una uretra artificial. Se utilizaron dos tipos diferentes de catéteres: LoFric®, que está disponible comercialmente por la firma AstraTech AB, y Speedicath®, que está disponible comercialmente por la firma Coloplast AS.

15 Cada uno los catéteres fue humedecido con una solución de humectación que comprende un compuesto de aumento de osmolalidad (predominantemente NaCl) de aproximadamente 500, 700 y 900 mOsm/dm³, respectivamente, y el período de humectación fue aproximadamente 1 minuto antes del ensayo. Los ajustes experimentales para el ensayo fueron los mismos para todos los catéteres, y la solución salina que rodeaba la uretra artificial tenía una concentración de sal que se asemejaba a la que hay en la orina normal, a saber, aproximadamente el 3,0% en peso. La fuerza de extracción requerida que se midió para los diferentes catéteres se ilustra en la tabla 1 siguiente:

Tabla 1: Medición de la fuerza de extracción a partir de una uretra artificial para catéteres humedecidos con diferentes soluciones de fluido de humectación

Tipo de catéter, y concentración del compuesto, de aumento de osmolalidad, en el fluido de humectación	Fuerza de extracción (N)	Desviación estándar
LoFric®, aproximadamente 500 mOsm/dm ³	1,8	0,41
LoFric®, aproximadamente 700 mOsm/dm ³	0,9	0,21
LoFric®, aproximadamente 900 mOsm/dm ³	0,9	0,19
Speedicath®, aproximadamente 500 mOsm/dm ³	3,3	1,20
Speedicath®, aproximadamente 700 mOsm/dm ³	2,1	0,80
Speedicath®, aproximadamente 900 mOsm/dm ³	2,0	0,84

25 Como es claramente evidente por las mediciones ilustradas en la tabla 1, existe una mejora y una disminución espectaculares en la fuerza de extracción requerida cuando se utilizan fluidos de humectación que tienen un nivel de osmolalidad de 700 mOsm/dm³ o superior, comparado a cuando se utiliza un nivel de 500 mOsm/dm³. Este efecto es claramente visible tanto en los tipos de catéter descritos anteriormente, como en los que se efectuó el ensayo experimental.

30 En otra línea de experimentos, se estudió la diferencia de estabilidad durante la humectación entre catéteres en los que el compuesto de aumento de osmolalidad estaba integrado en el revestimiento hidrófilo, comparado con los que el compuesto de aumento de osmolalidad estaba disuelto en el fluido de humectación.

En dichos ensayos experimentales, se utilizó el catéter LoFric®, como se ha descrito anteriormente. Se utilizaron dos preparaciones diferentes de estos catéteres:

35 1. Catéteres con revestimientos hidrófilos que comprenden PVP K90, y en los que un compuesto de aumento de osmolalidad (en este caso NaCl) está incorporado en el revestimiento hidrófilo del modo descrito, por ejemplo, en el documento EP 0 217 771. Dichos catéteres fueron humedecidos en agua destilada, es decir, en un fluido de humectación sin ningún compuesto de aumento de osmolalidad disuelto.

40 2. El mismo tipo de catéteres que en 1), con revestimientos hidrófilos que comprenden PVP K90, pero sin ningún compuesto de aumento de osmolalidad. Dichos catéteres fueron humedecidos con un fluido de humectación que comprende un compuesto de aumento de osmolalidad disuelto. El fluido de humectación comprendía el 3,0% en peso de NaCl.

Los catéteres fueron humedecidos en el fluido de humectación, como se ha especificado anteriormente, durante 5 segundos, 30 segundos o 5 minutos. Se ha de señalar que una duración recomendada de humectación para este tipo de catéteres es de manera normal aproximadamente 30 segundos, pero se pueden presentar variaciones intencionadas e involuntarias en la utilización real. La osmolalidad de la superficie humedecida se determinó por medio de un ensayo de conductividad (la conductividad, por ejemplo medida como $\mu\text{S}/\text{cm}$, es proporcional a la concentración de sal, por ejemplo medida como $\text{mg}(\text{NaCl})/\text{unidad de área}$). Los resultados se presentan en la tabla 2.

Tabla 2: Medición de la osmolalidad sobre la superficie de catéter humedecida dependiendo de diferentes tiempos de humectación

Tiempo de humectación	Catéter 1	Catéter 2
5 s	1.508 mOsm/dm ³	802 mOsm/ dm ³
30s	558 mOsm/dm ³	828 mOsm/ dm ³
5 min	192 mOsm/dm ³	891 mOsm/ dm ³

Como es claramente evidente por las mediciones ilustradas en la tabla 2, hay una mejora espectacular en estabilidad en el catéter 2), en el que el compuesto de aumento de osmolalidad está disuelto en el fluido de humectación, comparado con el catéter 1), en el que el compuesto de aumento de osmolalidad está incorporado en el revestimiento hidrófilo.

Incluso en otra línea de experimentos, se estudió la diferencia de retención de agua en el aire ambiente entre catéteres en los que el compuesto de aumento de osmolalidad estaba integrado en el revestimiento hidrófilo, comparado con los que el compuesto de aumento de osmolalidad estaba disuelto en el fluido de humectación. Se utilizaron los mismos dos tipos de catéteres que en el experimento descrito con relación a la tabla 2.

De nuevo, los catéteres fueron humedecidos en el fluido de humectación, como se ha especificado anteriormente, durante 5 segundos, 30 segundos o 5 minutos. Se dejaron secar en el aire ambiente durante un período de 1 minuto o 6 minutos, y se pesaron a continuación. El peso se comparó con el peso del catéter sin humedecer y se calculó la diferencia, y sirvió como medida de la cantidad de fluido de humectación retenido por el revestimiento hidrófilo.

Se ha de señalar que la retención de agua en el aire ambiente es un parámetro importante, ya que en la práctica, puede transcurrir un período de tiempo entre la humectación del catéter y la posterior inserción en la uretra. No obstante, la retención de agua en el aire ambiente y la retención de agua en la uretra no son necesariamente las mismas, o incluso no están necesariamente correlacionadas. Los resultados de las mediciones se presentan en la tabla 3.

Tabla 3: Medición de la retención de agua en la superficie de catéter humedecida dependiendo de diferentes tiempos de humectación y después de permitir el secado en el aire ambiente durante un período de 1 minuto o 6 minutos, respectivamente.

Tiempo de humectación	Catéter 1		Catéter 2	
	1 minuto	6 minutos	1 minuto	6 minutos
5 s	7,90 mg/cm ²	5,03 mg/cm ²	8,43 mg/cm ²	5,93 mg/cm ²
30 s	9,31 mg/cm ²	5,85 mg/cm ²	11,69 mg/cm ²	8,58 mg/cm ²
5 min	10,24 mg/cm ²	6,46 mg/cm ²	14,22 mg/cm ²	9,68 mg/cm ²

Como es claramente evidente por las mediciones ilustradas en la tabla 3, el contenido de fluido de humectación en los catéteres 2 es significativamente mayor que en los catéteres 1, y la retención de agua en los catéteres humedecidos con un fluido de humectación en el que está disuelto el compuesto de aumento de osmolalidad está mejorada por lo señalado respecto a la retención de agua en los catéteres que tienen una concentración correspondiente de compuesto de aumento de osmolalidad en el revestimiento.

Conclusión y resumen

En lo anterior, se ha descrito un conjunto de catéter que comprende: un catéter hidrófilo; un fluido de humectación para humedecer el catéter; y un receptáculo que encierra al menos la parte que se puede insertar del catéter. Además, el fluido de humectación comprende al menos un compuesto de aumento de osmolalidad disuelto, en el

- 5 que la concentración total de dicho compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad disueltos es muy alta, excediendo los 600 mOsm/dm³. El fluido de humectación está dispuesto para mantenerse separado de la capa superficial hidrófila del catéter durante el almacenamiento, pero para ser puesto en contacto con dicha capa superficial hidrófila tras la activación antes de una utilización prevista del catéter. Se describen asimismo un método, un uso, un catéter y un fluido de humectación similares.
- 10 El suministro, al menos, de un compuesto de aumento de osmolalidad al fluido de humectación proporciona en sí varias ventajas, tales como propiedades mejoradas del revestimiento hidrófilo, un proceso de humectación más predecible y controlable, una producción más apropiada y rentable, etc. Además, la utilización de la concentración muy alta inventiva del compuesto o compuestos, de aumento de osmolalidad, en el fluido de humectación ha demostrado ser notablemente eficiente.
- 15 La invención se ha descrito hasta ahora con relación a realizaciones diferentes. No obstante, los expertos en la técnica deberían apreciar que son posibles varias alternativas adicionales. Por ejemplo, las características de las realizaciones diferentes descritas anteriormente se pueden combinar, como es natural, de muchos modos distintos.
- 20 Es posible además utilizar la invención para otros tipos de catéteres distintos a las sondas vesicales, tales como catéteres vasculares o similares. Es posible asimismo utilizar muchos tipos diferentes de compuestos, de aumento de osmolalidad, en el fluido de humectación, solos o en combinaciones diferentes. Son factibles asimismo muchos niveles diferentes de concentración de los compuestos de aumento de osmolalidad por encima de 600 mOsm/dm³, incluso aunque son normalmente más ventajosos los niveles superiores propuestos en lo anterior.
- 25 Aún más, es posible disponer el recipiente del fluido de humectación de muchos modos diferentes. Por ejemplo, el recipiente puede ser un recipiente independiente, pero que forma parte del conjunto. Tal recipiente del fluido de humectación puede estar dispuesto completamente dentro del receptáculo, parcialmente dentro del receptáculo o completamente fuera del receptáculo. Alternativamente, el recipiente del fluido de humectación puede ser un compartimento integrado del receptáculo. Dicho compartimento puede estar separado del compartimento que aloja la parte que se puede insertar del catéter, o estar integrado con tal compartimento. En este último caso, el catéter se puede mantener en un estado humedecido, activado.
- 30 Además, el recipiente del fluido de humectación puede estar dispuesto próximo a la parte distal del catéter, próximo a la parte proximal del catéter o en cualquier otra posición adecuada en el conjunto. En el caso de que el fluido de humectación esté dispuesto separadamente de la parte que se puede insertar del catéter, la pared o junta de separación podría ser, por ejemplo, una pared de membrana rompible o capaz de desprenderse, pero son factibles, naturalmente, realizaciones alternativas, tales como diversos tipos de tapas o cierres que se pueden desmontar o abrir. El recipiente del fluido de humectación puede estar dispuesto para ser descargado tras aplicar una torsión, una compresión, una tracción, o similar, en el recipiente del fluido. Preferentemente, el fluido de humectación se puede descargar sin romper o rasgar el receptáculo, incluso aunque esto puede que no sea necesario, dependiendo de la utilización prevista, etc.
- 35 Se podrían utilizar asimismo muchos materiales diferentes para las partes diferentes del conjunto de catéter.
- Los expertos en la técnica apreciarán que se podrían utilizar varias de tales alternativas similares a las descritas anteriormente sin salirse de la invención, y todas las modificaciones citadas se deberían considerar como parte de la presente invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conjunto de catéter, que comprende: un fluido de humectación (150; 250; 350; 450); un catéter (130; 230; 330; 430) que tiene sobre su superficie, al menos sobre una parte que se puede insertar del mismo, una capa superficial hidrófila que proporciona carácter superficial de bajo rozamiento al catéter mediante tratamiento con dicho fluido de humectación; y un receptáculo (120; 220; 320; 420) que encierra al menos la parte que se puede insertar del catéter; en el que dicho conjunto presenta un estado de almacenamiento en el que el fluido de humectación (150; 250; 350; 450) se mantiene separado de la capa superficial hidrófila del catéter (130; 230; 330; 430), y un estado de activación en el que el fluido de humectación se pone en contacto con dicha capa superficial hidrófila antes de una utilización prevista del catéter,
- 10 caracterizado porque el fluido de humectación (150; 250; 350; 450) comprende al menos un compuesto de aumento de osmolalidad disuelto, en el que la concentración total del compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad disueltos excede los 600 mOsm/dm³.
- 15 2. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la concentración total del compuesto o compuestos, de aumento de osmolalidad, en el fluido de humectación (150; 250; 350; 450) excede los 700 mOsm/dm³, y excede preferentemente los 800 mOsm/dm³.
3. El conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la concentración total del compuesto o compuestos, de aumento de osmolalidad, en el fluido de humectación (150; 250; 350; 450) está en el intervalo de 850 a 950 mOsm/dm³, y de modo preferente aproximadamente 900 mOsm/dm³.
- 20 4. El conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la concentración total del compuesto o compuestos, de aumento de osmolalidad, en el fluido de humectación (150; 250; 350; 450) es menor que 1.500 mOsm/dm³.
5. El conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad se seleccionan a partir del grupo que consiste en urea, aminoácidos, mono y disacáridos, alditoles, y sales o ácidos orgánicos e inorgánicos no tóxicos, polipéptidos y mezclas de los mismos.
- 25 6. El conjunto de catéter según la reivindicación 5, en el que dicho compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad se seleccionan a partir del grupo que consiste en glucosa, sorbitol, cloruro de sodio, citrato de sodio, benzoato de sodio, cloruro de calcio, cloruro de potasio, yoduro de potasio y nitrato de potasio.
7. El conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho fluido de humectación (150; 250; 350; 450) comprende además un polímero.
- 30 8. El conjunto de catéter según la reivindicación 7, en el que el polímero es un polímero hidrófilo, y preferentemente el mismo tipo de polímero hidrófilo que en el revestimiento hidrófilo del catéter.
9. El conjunto de catéter según la reivindicación 7 u 8, en el que la cantidad de polímero en el fluido de humectación está en el intervalo del 0 al 20% en peso, y más preferentemente en el intervalo del 5 al 15%, y de manera típica aproximadamente el 10%.
- 35 10. El conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el fluido de humectación (150; 250; 350; 450) es un líquido con base de agua.
11. El conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el catéter es una sonda vesical (130; 230; 330; 430) destinada a una utilización intermitente.
- 40 12. El conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho receptáculo de humectación (120; 420) encierra todo el catéter (130; 430).
13. El conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho receptáculo (220; 420) encierra enteramente dicho fluido de humectación.
- 45 14. El conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un recipiente independiente del fluido de humectación, que encierra dicho fluido de humectación (150; 250; 350; 450) y que forma parte de dicho conjunto de catéter.
15. Un método para producir un conjunto de catéter, que comprende:
- proporcionar un receptáculo (120; 220; 320; 420);
- proporcionar un catéter hidrófilo (130; 230; 330; 430);
- proporcionar un fluido de humectación (150; 250; 350; 450);

- 5 disponer al menos una parte que se puede insertar del catéter en el receptáculo (120; 220; 320; 420) y disponer dicho fluido de humectación (150; 250; 350; 450) como una parte de dicho conjunto de catéter, en el que dicho conjunto presenta un estado de almacenamiento en el que el fluido de humectación (150; 250; 350; 450) se mantiene separado de la capa superficial hidrófila del catéter (130; 230; 330; 430), y un estado de activación en el que el fluido de humectación se pone en contacto con dicha capa superficial hidrófila antes de una utilización prevista del catéter;
- comprendiendo dicho fluido de humectación (150; 250; 350; 450) al menos un compuesto de aumento de osmolalidad disuelto, excediendo la concentración total del compuesto o compuestos de aumento de osmolalidad los 600 mOsm/dm³.
- 10 16. El método según la reivindicación 15, en el que la concentración total del compuesto o compuestos, de aumento de osmolalidad, en el fluido de humectación (150; 250; 350; 450) excede los 700 mOsm/dm³, y excede preferentemente los 800 mOsm/dm³.
- 15 17. El método según la reivindicación 15, en el que la concentración total del compuesto o compuestos, de aumento de osmolalidad, en el fluido de humectación (150; 250; 350; 450) está en el intervalo de 850 a 950 mOsm/dm³, y de modo preferente aproximadamente 900 mOsm/dm³.
18. El método según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, en el que la concentración total del compuesto o compuestos, de aumento de osmolalidad, en el fluido de humectación (150; 250; 350; 450) es menor que 1.500 mOsm/dm³.
- 20 19. El método según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18, en el que el compuesto de aumento de osmolalidad se selecciona a partir del grupo que consiste en urea, aminoácidos, mono y disacáridos, alditoles, y sales o ácidos orgánicos e inorgánicos no tóxicos, polipéptidos y mezclas de los mismos.
20. El método según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 19, en el que el fluido de humectación (150; 250; 350; 450) es un líquido con base de agua.

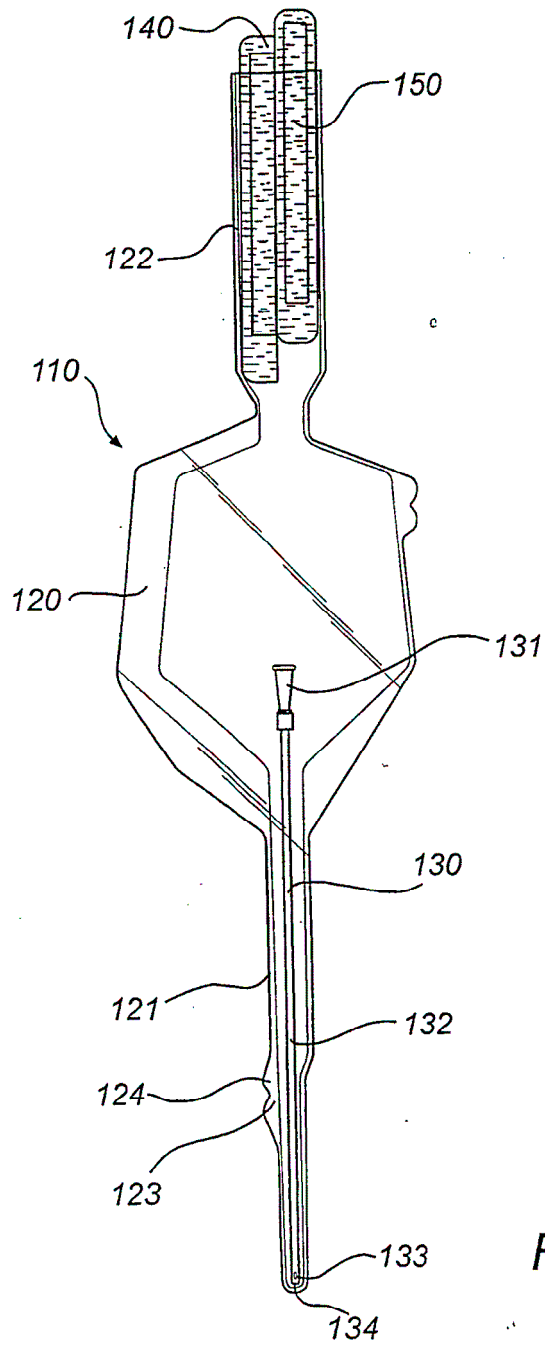


Fig. 1

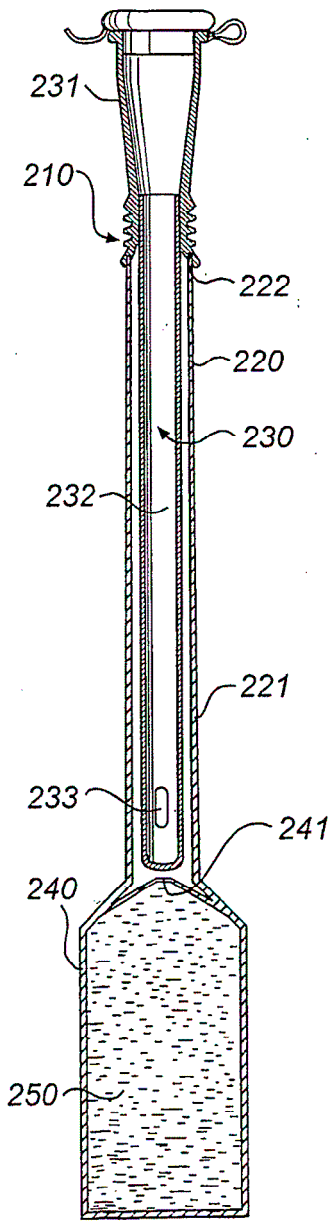


Fig. 2

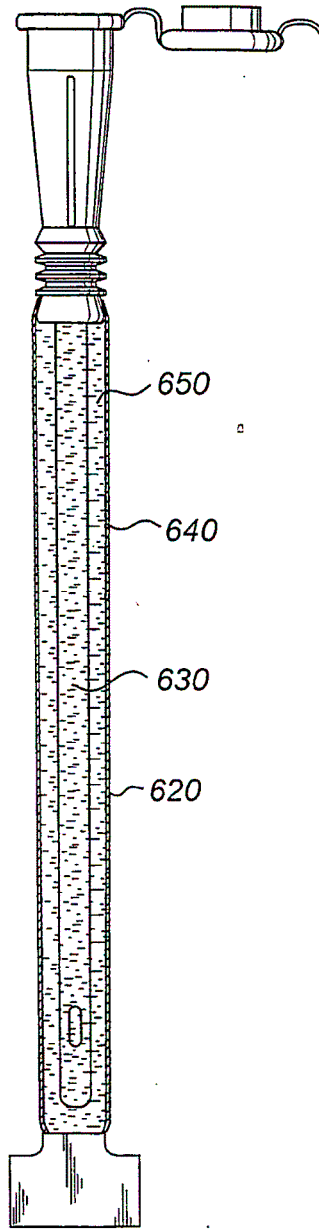


Fig. 6

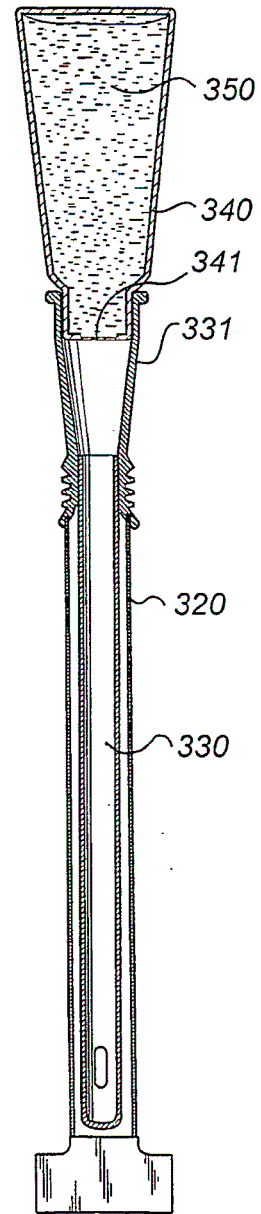


Fig. 3

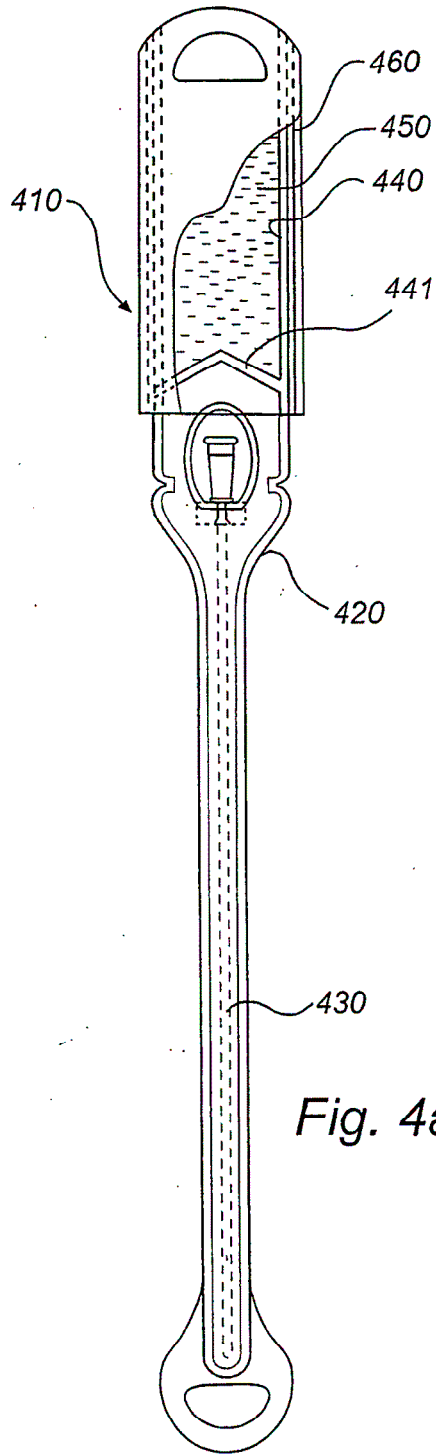


Fig. 4a

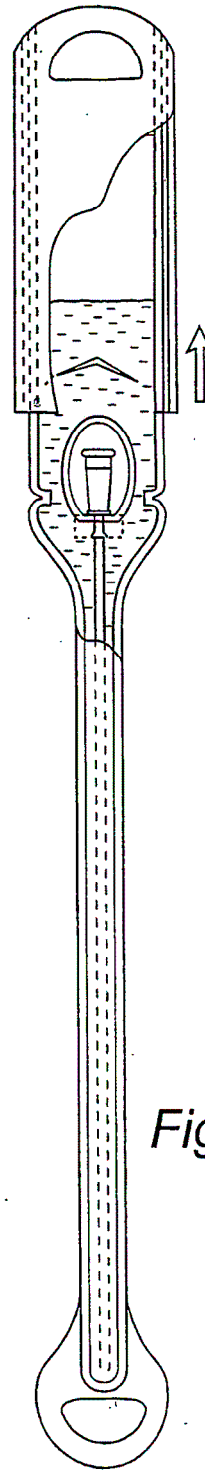


Fig. 4b

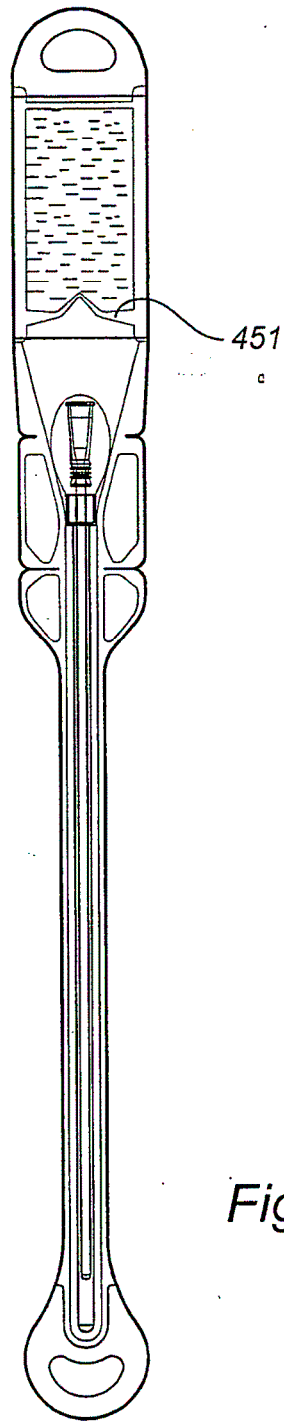


Fig. 5