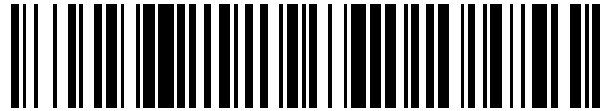


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 450 369**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.07.2000 E 09171251 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014 EP 2135633**

54 Título: **Catéter para suministro uniforme de medicamento**

30 Prioridad:

19.07.1999 US 363228

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

24.03.2014

73 Titular/es:

**KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE, INC. (100.0%)
2300 Winchester Road
Neenah, Wisconsin 54956 , US**

72 Inventor/es:

**DENIEGA, JOSE CASTILLO;
MASSENGALE, ROGER y
RAKE, KENNETH**

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 450 369 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 para suministro uniforme de medicamento

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Sector de la invención

10 La presente invención se refiere de manera general a catéteres y, en particular, a un catéter que suministra medicamentos fluidos de manera uniforme por una sección de infusión del catéter.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Los catéteres de infusión para suministro de un medicamento fluido en sistemas anatómicos, tal como el cuerpo humano, son bien conocidos en esta técnica. Estos catéteres incluyen de manera general un tubo hueco y flexible insertado en alguna región de la anatomía. El tubo contiene de manera típica uno o varios lúmenes o cámaras axiales dentro de las que puede circular el fluido. El extremo próximo del tubo del catéter está conectado a una fuente de fluido desde la que el fluido es introducido dentro del tubo del catéter. El fluido fluye dentro de uno de los lúmenes bajo la presión facilitada en el extremo próximo del tubo. Para cada lumen, se disponen habitualmente uno o varios orificios de salida a lo largo de una sección de infusión cerca del extremo distal del tubo, para que el fluido salga del tubo. Estos orificios de salida son creados por taladrado de la pared lateral del tubo hueco.

25 En ciertos estados médicos es ventajoso facilitar medicamento fluido a una serie de lugares dentro de una zona lesionada. Por ejemplo, algunas heridas que requieren medicación contra el dolor pueden encontrarse en comunicación con muchas terminales nerviosas en vez de un solo ramal nervioso. Un ejemplo de estas heridas son las incisiones quirúrgicas. Tal como se ha indicado anteriormente, es conocido el facilitar una serie de orificios de salida por los que el fluido del medicamento sale del tubo del catéter. Los orificios de salida pueden estar dispuestos en varias posiciones axiales y circunferenciales a lo largo del tubo del catéter a efectos de controlar la posición de los lugares de suministro del medicamento. Un ejemplo de un catéter que tiene esta configuración es el que se da a conocer en la Patente U.S. Nº 5.800.407 de Eldor. Asimismo, en algunos casos es deseable suministrar dicho medicamento bajo una presión reducida, de manera que el fluido es suministrado con un caudal relativamente bajo. Por ejemplo, algunos medicamentos contra el dolor deben ser suministrados lentamente para evitar toxicidad y otros efectos secundarios. Además, en muchos casos, es deseable facilitar medicamento fluido a una velocidad substancialmente uniforme en la totalidad de la sección de infusión del catéter, de manera que el medicamento se distribuye de manera regular por toda el área lesionada.

40 Desafortunadamente, una limitación de los catéteres anteriormente conocidos dotados de múltiples orificios de salida, tal como el catéter de Eldor, consiste en que durante el suministro a baja presión de medicamento fluido, el fluido tiende a salir solamente por el orificio u orificios de salida más próximos al extremo próximo de la sección de infusión del tubo del catéter. La razón de ello es que los fluidos que fluyen a través de un tubo salen más fácilmente a través de orificios de salida que ofrecen la menor resistencia al flujo. Cuanto mayor es la trayectoria seguida por el fluido en el lumen, mayor es la resistencia al flujo y caída de la presión experimentada por el fluido. Los orificios más próximos ofrecen la menor resistencia al flujo y menor caída de la presión. Por lo tanto, el fluido tiende a salir del catéter básicamente a través de estos orificios de salida. Como resultado, el medicamento fluido es suministrado solamente a una pequeña región dentro del área herida. La tendencia del fluido a fluir, de manera poco deseable, sólo por los orificios de salida más próximos depende de la dimensión de los orificios, del número total de orificios de salida y del caudal. Al aumentar las dimensiones del orificio o el número de ellos, el fluido tendrá más probabilidades de salir solamente por los orificios más próximos. Inversamente, al aumentar el caudal, el fluido tendrá menos probabilidades de proceder del modo dicho.

50 La tendencia del fluido a salir, de manera poco deseable, solamente a través de los orificios más próximos del catéter puede ser superada en algunos casos al incrementar el caudal o la presión del fluido, lo que provoca que el fluido pase por un número mayor de los orificios de salida del catéter. Realmente, si el caudal o presión son suficientemente elevados, el fluido atravesará todos los orificios de salida. No obstante, en algunos casos, es deseable desde el punto de vista médico, suministrar medicamento a una velocidad relativamente baja, es decir, a una presión baja. Asimismo, incluso en los casos en los que es aceptable o deseable una elevada presión de fluido en su suministro, los catéteres de la técnica anterior no proporcionan un suministro de fluido uniforme a lo largo de la sección de infusión del catéter. Por el contrario, el caudal por los orificios de salida más próximos al extremo próximo de la sección de infusión, tiende a ser mayor que el que pasa por los orificios de salida más próximos al extremo distal. La razón de ello es que el fluido que pasa por los orificios más próximos experimenta una resistencia al flujo más baja y menor caída de presión. Como contraste, el fluido que pasa por los orificios más alejados o distales experimenta una mayor resistencia al flujo y mayor caída de presión y como consecuencia sale a un caudal más reducido. Cuanto más alejado se encuentra el orificio, menor es el caudal de salida del fluido. Como resultado, existe una distribución irregular de medicamento por el área herida.

65

En otro tipo conocido de catéter de infusión, varios lúmenes están dispuestos dentro del tubo del catéter. Para cada lumen, se dispone un orificio de salida taladrando un orificio en la pared del tubo. Los orificios de salida están dispuestos en diferentes posiciones axiales a lo largo de la sección de infusión del tubo del catéter. De esta manera, el medicamento fluido puede ser suministrado a varias posiciones dentro del área herida. Si bien esta configuración ofrece una mejor distribución del fluido, también presenta algunas desventajas. Una desventaja es que los caudales de fluido a través de los orificios de salida no son iguales dado que los orificios de salida más alejados ofrecen una mayor resistencia al flujo por las razones explicadas anteriormente. Otra desventaja es que en los números de lúmenes y, como consecuencia, el número de orificios de salida de fluido está limitado por el diámetro reducido del tubo del catéter. Como resultado, el fluido puede ser suministrado solamente a un número muy limitado de posiciones dentro de la zona herida. Todavía otra desventaja consiste en que los extremos próximos de los lúmenes deben estar acoplados a un complicado colector, lo que aumenta el coste de fabricación del catéter.

Como ejemplo de catéter que proporciona una salida más uniforme de medicamento fluido por una sección de infusión del catéter se da a conocer en la Patente U.S. 5.425.723 de Wang. Wang da a conocer un catéter de infusión que comprende un tubo externo, un tubo interno concéntricamente encerrado dentro del tubo externo y un lumen central dentro del tubo interno. El tubo interno tiene un diámetro más pequeño que el tubo externo, de manera que se forma un paso anular en posición intermedia. Un tubo externo tiene una serie de orificios de salida separados de modo regular que definen la sección de infusión del catéter. En su utilización, el fluido que pasa por dentro del lumen central pasa por orificios laterales dispuestos estratégicamente dentro de las paredes laterales del tubo interno. En particular, la separación entre orificios laterales adyacentes disminuye a lo largo del tubo interno para inducir que una mayor cantidad de fluido pase por un número mayor de orificios distales. Entonces el fluido discurre longitudinalmente por el paso anular antes de salir por los orificios de salida de la pared exterior del tubo. En el paso anular, el fluido puede discurrir en dirección distal o próxima, dependiendo de la localización del orificio de salida más próximo en el tubo exterior. Esta configuración está prevista para inducir un flujo de salida más uniforme del fluido procedente del catéter.

Desafortunadamente, el catéter Wang es solamente efectivo para suministro de fluido a una presión relativamente elevada. Cuando se utiliza para suministro de fluido a una presión relativamente baja, el catéter que da a conocer Wang no proporciona una salida uniforme de fluido. Por el contrario, el fluido tiende a salir por los orificios laterales de los tubos internos y externos que se encuentran más próximos del extremo próximo de la sección de infusión del catéter, dado que estos orificios ofrecen la menor resistencia al flujo. Incluso para el suministro a elevada presión del fluido existen varias limitaciones en este diseño. Una limitación consiste en que los tubos concéntricos tienen un diseño relativamente complejo y son difíciles de fabricar. Ambos tubos deben ser suficientemente flexibles para permitir maniobrabilidad a través de un sistema anatómico, no obstante el paso anular debe permanecer abierto de manera que el fluido pueda pasar uniformemente por el mismo. Otra limitación es que el paso anular puede ser alterado si existe una curvatura en la sección de infusión del tubo. Una curvatura en el catéter puede deformar el paso anular o incluso puede provocar que los tubos interno y externo establezcan contacto. Esto puede provocar una presión del fluido irregular dentro de la sección longitudinal del paso anular con el resultado de un suministro de fluido que no es uniforme.

Por lo tanto, existe la necesidad de conseguir un catéter de infusión mejorado para suministrar medicamentos fluidos de manera uniforme a lo largo de su sección de infusión, con un diseño relativamente simple y fácil de fabricar, que sea eficaz tanto para suministro con elevado caudal como suministro con caudal reducido. Además, se reconoce que existe una clase específica de catéteres tales como los catéteres Wang que pueden proporcionar un suministro de fluido uniforme solamente a una elevada presión del fluido o elevados caudales. No obstante, existe la necesidad de disponer de un catéter de infusión que corresponde a esta clase que tiene un diseño relativamente simple y que es fácil de fabricar y que puede mantener un suministro de fluido uniforme mientras está doblado o deformado físicamente de otro modo.

RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con ello, es un objetivo y ventaja principal de la presente invención superar algunas o todas las limitaciones mencionadas y dar a conocer un catéter mejorado para el suministro de medicamentos fluidos a una área herida de una región anatómica.

De acuerdo con la presente invención, se da a conocer un catéter para suministro uniforme de fluido tal como se indica en la reivindicación 1.

En una realización, un catéter para el suministro uniforme de un fluido sobre una región anatómica comprende un elemento tubular alargado fabricado mediante una membrana porosa. La membrana está dimensionada de manera que pueda ser insertada a través de una capa subcutánea que rodea la zona anatómica, tal como, por ejemplo, la piel de una persona. La membrana está configurada de manera que un fluido introducido a presión en un extremo abierto del elemento tubular discurrirá por las paredes laterales del elemento tubular a un caudal substancialmente uniforme según la longitud del elemento tubular. También se da a conocer un procedimiento para el suministro de manera uniforme de un fluido por una región anatómica comprendiendo las etapas de insertar el elemento tubular alargado dentro de la región anatómica e introducir un fluido a presión en un extremo abierto del elemento tubular.

Otro catéter que se da a conocer comprende un soporte alargado y una membrana porosa dispuesta de forma envolvente alrededor del soporte. El soporte está configurado de manera que se forman uno o varios lúmenes entre el soporte y la membrana. De manera alternativa el soporte puede estar constituido por un elemento tubular que tiene en su interior una serie de orificios. El procedimiento comprende las etapas de insertar el catéter antes descrito dentro de la región anatómica e introducir un fluido a presión por el extremo próximo de, como mínimo, una de dichas cámaras. De manera ventajosa, el fluido pasa por la membrana con un caudal substancialmente uniforme hacia dentro de la zona anatómica. Se da a conocer además un procedimiento para la fabricación de este catéter que comprende las etapas de formación de un soporte alargado y aplicación de forma envolvente de una membrana porosa alrededor del soporte, de manera que se formen uno o varios lúmenes entre el soporte y la membrana.

Otro catéter comprende un tubo alargado que incluye una serie de orificios de salida según su dimensión longitudinal y una membrana porosa tubular dispuesta concéntricamente dentro del tubo. El tubo y la membrana definen un lumen. Otro procedimiento que se da a conocer comprende las etapas de insertar el catéter antes mencionado dentro de la región anatómica e introducir un fluido a presión dentro del extremo próximo del lumen de manera que el fluido pasa ventajosamente por la membrana y los orificios de salida a una velocidad substancialmente uniforme hacia adentro de la región anatómica. Un método para la fabricación de este catéter comprende las etapas de formación de un tubo alargado, disponer una serie de orificios de salida según el sentido longitudinal del tubo, formar una membrana porosa tubular y encerrar de forma concéntrica la membrana tubular porosa dentro del tubo de manera que el tubo y la membrana definen un lumen.

Otro dispositivo y procedimientos adicionales para el suministro uniforme de fluido por una región anatómica, se dan a conocer en la presente descripción. De manera ventajosa, el dispositivo es simple y fácil de fabricar, comprendiendo un catéter alargado que tiene una serie de orificios de salida según su sentido longitudinal. Los orificios de salida pueden servir como orificios de restricción del flujo. De manera alternativa se puede disponer en otro lugar un orificio de restricción del flujo dentro del catéter o en zona próxima al mismo. Los orificios de salida pueden aumentar de manera gradual en su tamaño según el sentido longitudinal del catéter de forma que el orificio de salida más grande está más alejado distalmente que el orificio de salida más pequeño. De manera alternativa, los orificios se pueden taladrar mediante láser y pueden tener aproximadamente las mismas dimensiones. De forma ventajosa, un fluido que circula a presión dentro del catéter pasará por la substancial totalidad de los orificios de salida con un caudal substancialmente igual. El procedimiento comprende las etapas de insertar el catéter dentro de la región anatómica e introducir un fluido a presión dentro del extremo próximo del catéter. El fluido pasa por los orificios de salida y entra en la región anatómica, de manera ventajosa, pasando por substancialmente la totalidad de los orificios de salida a un caudal substancialmente igual. La presente invención da a conocer además un procedimiento para la fabricación de este dispositivo, que comprende las etapas de formar un catéter alargado y disponer una serie de orificios de salida a lo largo de un tramo del catéter, de manera tal que los orificios de salida aumentan gradualmente de tamaño según la longitud del catéter desde el extremo próximo al extremo distal del mismo.

Otro catéter adicional comprende un tubo, un resorte helicoidal tubular de "goteo" fijado a un extremo distal del tubo y un tope que cierra un extremo distal del resorte. Cada uno de dichos tubo y resorte definen una parte de un lumen central. El resorte tiene espiras adyacentes en contacto entre sí, de manera que el fluido situado dentro del resorte y por debajo de una presión de dispensación de umbral no puede salir del lumen fluyendo radialmente entre las espiras. El resorte tiene la propiedad de estirarse cuando la presión del fluido es mayor o igual a la presión de dispensación umbral, permitiendo que el fluido fluya desde el lumen, pasando radialmente entre las espiras, es decir, escapando o "goteando" a través del resorte. De manera alternativa, el fluido puede escapar a través de imperfecciones de las espiras del resorte. De manera ventajosa, el fluido es dispensado substancialmente de manera uniforme, según la longitud y circunferencia de una parte del resorte. En su utilización, el fluido es introducido en un extremo próximo abierto del tubo, dejándolo pasar hacia adentro del resorte y siendo llevado a una presión más elevada o igual a la presión de dispensación umbral, de manera que el fluido escapa a través del resorte.

Otro catéter que se ha dado a conocer comprende un tubo cerrado en posición distal y un resorte helicoidal tubular que "gotea", tal como se ha descrito anteriormente, encerrado concéntricamente dentro del tubo. Una serie de orificios de salida están dispuestos en paredes laterales según la longitud del tubo, definiendo una sección de infusión del tubo. El resorte está cerrado dentro de la sección de infusión de manera que se define un lumen dentro del tubo y el resorte. En su utilización se introduce fluido en el extremo próximo del tubo, se deja fluir hacia adentro del resorte y se lleva a una presión superior o igual a la presión umbral de dispensación del resorte, de manera que el fluido es dispensado desde el lumen por goteo a través del resorte y pasando a continuación por los orificios de salida del tubo.

Otro catéter comprende un tubo alargado y un miembro sólido y flexible dispuesto dentro del tubo. El tubo tiene un extremo distal cerrado y una serie de orificios de salida que están dispuestos según un tramo del tubo definiendo una sección de infusión del catéter. El tubo está dimensionado para su inserción dentro de una zona anatómica. El miembro es dispuesto dentro del tubo y está dimensionado de manera que se forma un espacio anular entre el tubo y dicho miembro. El miembro está formado a base de un material poroso. De manera ventajosa, el catéter está

configurado de manera que un fluido introducido dentro del extremo próximo del tubo fluirá por los orificios de salida a una proporción substancialmente uniforme por la sección de infusión.

5 Otro catéter que se da a conocer comprende un tubo alargado que tiene una serie de ranuras de salida en paredes laterales del tubo. Las ranuras están dispuestas según un tramo del tubo que define una sección de infusión del catéter. Las ranuras de salida están orientadas de manera general paralela al eje longitudinal del tubo. De manera ventajosa, el tubo está configurado de manera que un fluido que pasa por su interior fluirá substancialmente por la totalidad de dichas ranuras de salida con una proporción substancialmente coincidente. En un aspecto opcional, las ranuras aumentan en su longitud desde el extremo próximo al extremo distal de la sección de infusión.

10 A efectos de resumen de la invención y de las ventajas que se consiguen sobre la técnica anterior, se han descrito anteriormente algunos objetivos y ventajas de la invención. Desde luego, se debe comprender que no necesariamente la totalidad de dichos objetivos y ventajas pueden ser conseguidos de acuerdo con cualquier realización específica de la invención. Así, por ejemplo, los técnicos en la materia reconocerán que la invención puede ser realizada o llevada a cabo de un modo que consiga u optimice una ventaja o grupo de ventajas tal como se describe, sin conseguir necesariamente otros objetivos o ventajas que se puedan explicar o sugerir en la descripción.

15 Estas y otras realizaciones de la presente invención quedarán fácilmente evidentes a los técnicos en la materia a partir de la descripción detallada siguiente de realizaciones preferentes que hacen referencia a los dibujos adjuntos, de manera que la invención no está limitada a ninguna realización o realizaciones preferentes de las que se dan a conocer.

25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 La figura 1 es una vista esquemática lateral de un catéter;

la figura 2 es una vista en sección del catéter de la figura 1 según la línea de corte 2-2 de la figura 1;

30 la figura 3 es una vista en sección del catéter de la figura 1 según la línea de corte 3-3 de la figura 1;

la figura 4 es una vista en perspectiva de la parte extrema y larguero de soporte del catéter de la figura 1 mostrando una sección según la línea de corte 4-4 de la figura 1;

35 la figura 5 es una vista lateral de un segundo catéter;

la figura 6 es una vista en sección de la zona de infusión del catéter de la figura 5 tomada a lo largo de la línea de corte 6-6 de la figura 5;

40 la figura 7 es una vista en sección de un tercer catéter;

la figura 8 es una vista lateral de un cuarto catéter;

la figura 9 es una vista lateral de un quinto catéter;

45 la figura 10A es una vista en sección del catéter de la figura 9, mostrando la disposición del resorte sin estirar;

la figura 10B es una vista en sección del catéter de la figura 9, mostrando la disposición del resorte estirado;

50 la figura 11 es una vista en sección de un sexto catéter;

la figura 12 es una vista lateral del sexto catéter;

la figura 13 es una vista longitudinal en sección de un catéter que tiene características y ventajas de acuerdo con la presente invención;

55 las figuras 14-16 son vistas longitudinales en sección de catéteres similares a los de la figura 13, mostrando acoplamientos alternativos entre el elemento interno poroso y el tubo;

60 la figura 17 es una vista en sección transversal de un catéter según las figuras 13-16, en el que un miembro poroso interno está dispuesto de forma concéntrica con el tubo exterior;

la figura 18 es una vista en sección transversal de un catéter según las figuras 13-16, en el que un miembro poroso interno está dispuesto de forma no concéntrica con el tubo exterior;

65

la figura 19 es una ilustración esquemática de un catéter según la presente invención utilizado conjuntamente con un filtro para la eliminación de aire;

la figura 20 es una vista lateral de un octavo catéter;

la figura 21 es una vista lateral de un noveno catéter;

la figura 22 es una representación esquemática de la utilización de un catéter según la presente invención para el tratamiento de un coágulo de sangre.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

Las figuras 1-4 muestran un catéter de impulsión -20-. Este ejemplo no está incluido dentro del alcance de la presente invención. El catéter -20- incluye preferentemente un soporte flexible -22- (figuras 2-4), a una membrana no porosa -24-, y una membrana porosa -26-. Las membranas -24- y -26- están dispuestas como envolvente alrededor del soporte -22- para formar una serie de lúmenes axiales entre las superficies internas de las membranas -24- y -26- y la superficie del soporte -22-, tal como se ha descrito en mayor detalle más adelante. La membrana no porosa -24- define una sección -28- sin infusión del catéter -20-, y preferentemente recubre el soporte -22- desde su extremo próximo a un punto -38-, mostrado en la figura 1. De manera similar, la membrana porosa -26- define una sección de infusión -32- del catéter -20- y preferentemente recubre el soporte -22- desde el punto -30- al extremo distal del soporte -22-. De manera alternativa, el catéter -20- puede estar configurado sin membrana no porosa -24-. En esta configuración, la membrana porosa -26- recubre toda la longitud del soporte -22-, de manera que toda la longitud del soporte -22- corresponde a la sección de infusión del catéter -20-. La sección de infusión puede tener cualquier longitud deseada. El extremo próximo del catéter -20- se puede conectar a un suministro de fluidos -34- que contiene un fluido -36-, tal como un medicamento líquido. El extremo distal del catéter -20- puede incluir una caperuza -48- (figura 4) que define el punto extremo de los lúmenes axiales dentro del catéter -20-.

En su utilización, el catéter -20- es insertado dentro de un sistema anatómico, tal como un cuerpo humano, para suministrar medicamento fluido directamente a un área herida dentro del sistema anatómico. En particular, el catéter -20- está diseñado para suministrar medicamento a través de un segmento de estructura general lineal del área herida, que corresponde la sección de infusión -32- del catéter -20-. De este modo, el catéter es insertado preferentemente de manera que la sección de infusión -32- está dispuesta dentro del área de la herida. Utilizando procedimientos bien conocidos, el médico o enfermera pueden insertar el catéter -20- con la ayuda de un alambre de guía axial -46- dispuesto dentro de un lumen -44- del catéter como guía axial del alambre. Una vez que el catéter ha sido posicionado de la forma deseada, el alambre de guía -46- es simplemente retirado en retroceso mediante el extremo próximo del catéter -20-. De manera alternativa, el catéter -20- puede ser dotado de un alambre de guía o un lumen de guía del alambre.

Las figuras 2 y 3 muestran una configuración preferente del soporte -22-. La superficie del soporte -22- incluye interrupciones, tales como una serie de nervios -40-, tal como se ha mostrado en las figuras. Las interrupciones están configuradas de manera que cuando las membranas -24- y -26- están colocadas como envolvente alrededor del soporte -22-, las membranas forman una parte de las paredes de una serie de lúmenes axiales -38- dentro de los cuales puede fluir el fluido -36-. En una configuración preferente, una serie de nervios -40- se extienden radialmente desde una parte central axial común -42- del soporte -22-. Los nervios -40- se extienden también longitudinalmente, según una cierta longitud del soporte -22- y, preferentemente a lo largo de toda la longitud del mismo. En la sección no de infusión -28-, que se ha mostrado en la figura 2, la membrana no porosa -24- está preferentemente aplicada íntimamente como envolvente alrededor de los bordes externos de los nervios -40-. Como resultado, los lúmenes axiales -38- están formados entre la superficie interna de la membrana no porosa -24- y la superficie externa del soporte -22-. De manera similar, en la sección de infusión -32- que se ha mostrado en la figura 3, la membrana porosa -26- está preferentemente aplicada de manera íntima como envolvente alrededor de los bordes externos de los nervios -40-, de manera que se forman lúmenes axiales -38- entre la superficie interna de la membrana porosa -26- y la superficie externa del soporte -22-.

Según una disposición alternativa del catéter -20-, la membrana porosa -26-, puede ser aplicada como envolvente alrededor de toda la longitud del soporte -20-, sustituyendo de esta manera, la membrana no porosa -24-. En esta disposición, la totalidad de la longitud del soporte -22- corresponde a la sección de infusión -32-. De acuerdo con otra disposición alternativa el soporte -22- puede extenderse solamente dentro de la sección de infusión -32- y se puede disponer de un tubo que se extiende desde el suministro de fluido -34- al extremo próximo del soporte -22-. En esta disposición, el tubo sustituye la membrana no porosa -24- y la parte del soporte -22- que se extiende dentro de la sección no de infusión -28- de la configuración anterior. En otras palabras, el tubo define la sección de no infusión -28-.

En la configuración preferente, el número de nervios -40- es igual al número de lúmenes axiales -38-. Si bien se han mostrado cinco nervios -40- y lúmenes axiales -38- en las figuras 2 y 3, se puede disponer cualquier número deseado de nervios -40- y lúmenes -38-, tomando en consideración debidamente los objetivos de proporcionar una serie de lúmenes dentro del catéter -20-, mantener la flexibilidad y, en caso deseado, mantener la independencia del

fluido de los lúmenes. En esta descripción, los términos “independencia de fluido”, “separación de fluidos”, y similares, cuando se utilizan para describir una serie de lúmenes axiales, significan simplemente que los lúmenes no comunican de manera fluida entre sí. Las membranas -24- y -26- están preferentemente encoladas a lo largo de los bordes externos de los nervios -40-, utilizando cualquier cola adecuada, tal como una cola de calidad médica o una resina epoxi. Esto impide que las membranas -24- y -26- deslicen, lo que puede ocurrir al ser insertado el catéter o ser retirado de la parte anatómica. De manera más preferible, las membranas son encoladas a lo largo de toda la longitud de los bordes externos de cada uno de los nervios -40-. De manera alternativa, la membrana puede ser aplicada como envolvente alrededor del soporte y no está fijada al soporte por un material extraño. La membrana y el soporte, pueden ser fijados también entre sí por otros medios conocidos por los técnicos en la materia. Esto mantiene la independencia del fluido de los lúmenes -38-. En caso deseado, se puede disponer un lumen -44- para un alambre de guía axial dentro de la parte central axial -42- del soporte -22-. El lumen -44- del alambre de guía está adaptado para recibir un alambre de guía -46-, que puede ser utilizado para ayudar a la inserción del catéter -20- dentro de la parte anatómica, tal como se ha descrito anteriormente y tal como se comprenderá fácilmente por los técnicos en la materia.

Tal como se ha mostrado en la figura 4, el catéter -20- incluye preferentemente una parte extrema o caperuza -48- fijada al extremo distal del soporte -22-. La parte extrema -48- puede estar formada de manera integral con el soporte -22- o puede estar unida mediante adhesivo al mismo. De manera preferente, el extremo próximo de la parte extrema -48- tiene forma circular y un diámetro tal que la superficie exterior del extremo próximo de la parte -48- está alineada con los bordes externos de los nervios -40- del soporte -22-, tal como se ha mostrado. La membrana porosa -26- está aplicada como envolvente alrededor del extremo próximo de la parte extrema -48-. La membrana -26- está preferentemente unida por encolado a la parte extrema -48-, de manera que el fluido -36- que se encuentra dentro de los lúmenes -38- no puede salir del catéter -20- sin pasar a través de las paredes de la membrana -26-. La parte extrema -48- bloquea el flujo axial de fluido a través del extremo distal del catéter -20-. No obstante, la parte extrema -48- puede estar formada opcionalmente a partir del material poroso para permitir una cierta dispensación axial del fluido desde el extremo distal del catéter -20- en caso deseado. El extremo distal de la parte externa -48- tiene preferentemente forma de cúpula, tal como se ha mostrado, para permitir que el catéter -20- sea insertado más fácilmente dentro de una región anatómica.

El soporte -22- puede estar formado a base de una serie de materiales, dando la consideración debida a los objetivos de flexibilidad, peso ligero, resistencia, suavidad y ausencia de reactividad a los sistemas anatómicos, es decir, seguridad. Entre los materiales adecuados para el soporte -22-, se incluye nilón, poliamida, teflón, y otros materiales conocidos por los técnicos en la materia. La membrana porosa -26- está constituida preferentemente en forma de esponja o de un material esponjoso o de fibras huecas. La membrana -26- puede estar formada a partir de una serie de materiales adecuados dando la consideración debida a los objetivos de que sea flexible y ausente de reactividad a los sistemas anatómicos. La membrana -26- tiene preferentemente una porosidad que resulta sustancialmente en una dispensación uniforme de fluido a lo largo del área superficial de la sección de infusión -32- del catéter -20- y tienen tamaño de poros promedio suficientemente pequeño para limitar el flujo de bacterias a través de las paredes de la membrana. Algunos materiales adecuados para la membrana -26- son polietileno, polisulfona, poliétersulfona, polipropileno, polivinilideno difluoruro, policarbonato, nilón, o polietileno de alta densidad. Estos materiales son ventajosamente biocompatibles. La membrana porosa -26- puede separar por filtrado las bacterias indeseadas del medicamento fluido al atravesar la membrana -26-. Es sabido que las bacterias más pequeñas, no pueden atravesar un poro de dimensiones menores de 0,23 micras. Por lo tanto, el tamaño promedio de los poros, o diámetro de los poros, de la membrana porosa -26- puede ser menor de 0,23 micras para impedir que las bacterias atraviesen la membrana -26-. El tamaño promedio de los poros, o diámetro de los poros, de la membrana -26- se encuentra preferentemente dentro del rango de 0,1 a 1,2 micras, aproximadamente, más preferentemente dentro del rango de 0,3 a 1 micra aproximadamente, e incluso de modo más preferente de unas 0,8 micras.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el extremo próximo del catéter -20- puede estar conectado a una fuente de suministro de fluido -34-. El catéter -20- puede estar configurado de manera que cada uno de los lúmenes axiales -38- es independiente desde el punto de vista del fluido. En otras palabras, los lúmenes -38- no comunicarían fluido entre sí. El catéter -20- puede ser conectado a una fuente de suministro única de fluido -34-, de manera que el fluido -36- pasa por dentro de cada uno de los lúmenes -38-. De manera alternativa, el catéter -20- puede estar conectado en una serie de suministros de fluido separados, de manera que diferentes fluidos pueden fluir de manera separada por dentro de los lúmenes -38-. De acuerdo con esta configuración, cada uno de los lúmenes -38- puede estar conectado a una fuente de suministro separada, de manera que el número total de fluidos diferentes que pueden ser suministrados a la parte anatómica es igual al número de lúmenes -38-. De manera alternativa, los lúmenes para fluido no es necesario que sean independientes desde el punto de vista del fluido. Por ejemplo, la membrana -26- puede no estar fijada al soporte -22- a lo largo de toda la longitud del soporte -22-, permitiendo por lo tanto, el fluido -36- emigre entre los lúmenes -38-.

En su funcionamiento el catéter -20- suministra fluido directamente al área de la parte anatómica que se encuentra adyacente a la sección de infusión -32-. El fluido -36- procedente de la fuente de fluido -34- es introducido dentro de los lúmenes axiales -38- en el extremo próximo del catéter -20-. El fluido -36- fluye inicialmente por la sección no de infusión -28-. Cuando el fluido -36- alcanza en primer lugar la sección de infusión -32-, se introduce por

impregnación dentro de la membrana porosa -26-. Al entrar una cantidad mayor de fluido -36- en la sección de infusión -32-, se difunde longitudinalmente dentro de las paredes de la membrana -26- hasta que la totalidad de la membrana -26- y la sección de infusión -32- están saturadas de fluido. En este momento, el fluido -36- empieza a atravesar la membrana -26-, saliendo por lo tanto del catéter -20- y entrando en la parte anatómica. Además, de manera ventajosa, el fluido -36- atraviesa toda el área superficial de la membrana porosa -26- con una proporción sustancialmente uniforme, debido a las características de la membrana -26-. Por esta razón, el fluido es suministrado según una proporción sustancialmente igual por un segmento de estructura general lineal del área herida de la parte anatómica. Además, esta ventaja se obtiene tanto para suministro de fluido a baja presión como a alta presión.

Las figuras 5 y 6 muestran un catéter -50-. También, en este caso este ejemplo se encuentra fuera del alcance de la presente invención. En esta disposición, el catéter -50- comprende un tubo externo alargado -52- y una membrana porosa tubular alargada interna -54-. La membrana tubular -54- está contenida, preferentemente, de forma concéntrica dentro del tubo externo -52-. De modo más preferente, el tubo -52- rodea íntimamente de forma ajustada y soporta la membrana tubular -54-, de manera que se consigue un encaje relativamente ajustado entre las dimensiones interiores del tubo -52- y las dimensiones exteriores de la membrana -54-. Una serie de orificios de salida de fluido -56- están dispuestos dentro del tubo -52-, preferentemente en la totalidad de la circunferencia del mismo. La parte de tubo -52- que comprende los orificios de salida -56-, define la sección de infusión del catéter -50-. La membrana tubular -54- debe ser dispuesta solamente a lo largo de la zona de infusión, pero podría ser más larga. Opcionalmente, se pueden disponer orificios de salida axiales, dentro de la punta o extremo distal -58- del tubo -52-. También se puede disponer un alambre de guía y/o lumen para alambre de guía para ayudar en la inserción del catéter -50- dentro de la parte anatómica, tal como se comprenderá por los técnicos en la materia.

El tubo -52- puede estar formado a partir de cualquiera de una serie de materiales adecuados, tales como nilón, poliimida, teflón y otros materiales conocidos por los técnicos en la materia, dando la consideración debida a los objetivos de ausencia de reactividad, con respecto a los sistemas anatómicos, flexibilidad, peso ligero, resistencia, suavidad y seguridad. En una configuración preferente, el tubo -52- es preferentemente un tubo de catéter de galga -20-, que tiene diámetros interior y exterior de 0,019 pulgadas (0,48 mm) y 0,031 pulgadas (0,79 mm), respectivamente. Los orificios de salida -56- del tubo -52-, tienen preferentemente unas 0,015 pulgadas (0,38 mm) de diámetro y están dispuestos axialmente con separaciones constantes a lo largo del tubo -52-. Los orificios -56- están dispuestos preferentemente, de manera que cada orificio está desplazado angularmente unos 120° con respecto al eje longitudinal del tubo -52-, desde la localización angular del orificio anterior. La separación axial entre orificios de salida adyacentes -56- se encuentran preferentemente dentro de un rango aproximado de 0,125 a 0,25 pulgadas (3,12 a 6,35 mm), y más preferentemente de unas 3/16 pulgadas (4,76 mm). Asimismo, la sección o zona de infusión puede tener cualquier longitud deseable. Esta configuración resulta en un suministro de fluido uniforme en todo un segmento de forma general lineal del área herida. Desde luego, los orificios de salida -56- pueden estar dispuestos, según cualquiera de una serie de disposiciones alternativas.

La membrana porosa tubular -54- es preferentemente de un material tipo esponja o esponjoso o de fibras huecas. La membrana tubular -54- puede tener un tamaño promedio de poros, o diámetro de poros, menor de 0,23 micras para filtrar las bacterias. El diámetro de los poros, se encuentran preferentemente dentro de un rango aproximado de 0,1 a 1,2 micras, más preferentemente dentro de un rango de aproximadamente 0,3 micras a 1 micra, y de modo todavía más preferente de unas 0,8 micras. La membrana tubular -54- puede estar formada por cualquiera de una serie de materiales adecuados, dando la consideración debida a los objetivos de ausencia de reactividad a los sistemas anatómicos, manteniendo la flexibilidad, adaptación a las limitaciones de dimensiones del tubo -52- y poseyendo una porosidad que resulta en una dispensación sustancialmente uniforme de fluido, a través de la totalidad de los orificios de salida -56- del tubo -52-. Algunos materiales adecuados para la membrana -54- son polietileno, polisulfona, polietersulfona, polipropileno, difluoruro de polivinilideno, policarbonato, nilón, o polietileno de alta densidad. Los diámetros preferentes interior y exterior de la membrana tubular -54- son 0,010 pulgadas (0,25 mm) y 0,018 pulgadas (0,46 mm), respectivamente. En el caso de que se disponga un alambre de guía -46-, dicho alambre de guía, puede ser un alambre de acero inoxidable de unas 0,005 pulgadas (0,13 mm) de diámetro. El tubo -52- puede estar fijado a la membrana -54- mediante una resina epoxi u otros medios conocidos por los técnicos en la materia. De manera alternativa, la membrana -54- puede establecer contacto con el tubo -52- con un encaje con interferencia no utilizando otros materiales para fijar la membrana -54- en el tubo -52-.

En su funcionamiento, el catéter -50- suministra fluido a la zona de un sistema anatómico adyacente a la sección de infusión del catéter -50-. Dado que el fluido, fluye hacia adentro de la sección de infusión, inicialmente empapa la membrana porosa tubular -54-. Al entrar una cantidad mayor de fluido en la sección de infusión, el fluido se difunde longitudinalmente dentro de las paredes del elemento tubular -54-. Una vez que la membrana -54- y el espacio tubular interior de la misma están saturados, el fluido pasa a través de la membrana -54- y sale del catéter -50- fluyendo a través de los orificios de salida -56- del tubo -52-. Además, el fluido pasa ventajosamente a través de la membrana, de manera sustancialmente uniforme en toda el área superficial de la membrana -54-, teniendo como resultado un flujo sustancialmente uniforme a través de la sustancial totalidad de los orificios de salida -56-. De este modo, el fluido es suministrado, según un caudal sustancialmente igual por toda el área herida de la zona anatómica. Además, esta ventaja se obtiene para suministro de fluido, tanto a presión elevada como a presión reducida.

La figura 7 muestra un catéter -70-, que tampoco se encuentra dentro del alcance de la presente invención. El catéter -70- comprende un tubo -72- dotado de una serie de orificios de salida -76- en paredes laterales del tubo, y una membrana porosa tubular -74- que encierra concéntricamente el tubo -72-. El catéter -70- funciona de manera similar al catéter -50- descrito anteriormente en relación con las figuras 5 y 6. En su utilización, el medicamento fluido pasa por los orificios de salida -76- y entonces empieza a empapar la membrana porosa -74-. El fluido se difunde longitudinalmente dentro de las paredes de la membrana, hasta que la membrana está saturada. Después de ello, el fluido abandona las paredes de la membrana y entra en la zona anatómica. De manera ventajosa, el fluido es dispensado a la zona anatómica con un caudal sustancialmente uniforme por toda el área superficial de la membrana -74-. Igual que en las realizaciones anteriores, esta ventaja se obtiene tanto para presiones de suministro de fluido altas como bajas.

La figura 8 muestra un catéter -60- que, en sí mismo, no está comprendido dentro del alcance de la presente invención. El catéter -60- es apropiado para un caudal de suministro de fluido, relativamente alto a una zona situada dentro de un sistema anatómico. El catéter -60- incluye un tubo -62- que tiene una serie de orificios de salida -64- de dimensiones crecientes. En particular, los orificios de salida más distales son más grandes de diámetro que los orificios de salida más próximos. La posición de los orificios de salida -64- en el tubo -62- define la longitud de la sección de infusión del catéter -60-. La sección de infusión puede tener cualquier longitud deseada. El extremo próximo del catéter -60- está conectado a un suministro de fluido y se puede disponer también un alambre de guía y/o lumen para alambre de guía para ayudar a la inserción del catéter -60- dentro de la zona anatómica.

Tal como se ha explicado anteriormente, para suministro de fluido a alta presión o a baja presión, los orificios de salida más próximos al extremo distal de un tubo de catéter tienen, en general una mayor resistencia al flujo en comparación con los orificios de salida más próximos al extremo próximo del tubo. Asimismo, el fluido que pasa por los orificios más distales, experimenta una mayor caída de la presión. Como consecuencia, existe un flujo general mayor de fluido, a través de los orificios más próximos, con el resultado de un suministro de fluido no uniforme. Como contraste, el catéter -60- proporciona de manera ventajosa un suministro de fluido sustancialmente uniforme a través de sustancialmente la totalidad de los orificios de salida -64-, bajo condiciones de flujo relativamente elevado. La razón de ello es que, el tamaño más grande de los orificios más distales, compensa su mayor resistencia al flujo y caída de presión. En otras palabras, dado que los orificios más distales son más grandes que los orificios más próximos, existe un flujo superior por los orificios más distales, que el que se produciría si tuviera las mismas dimensiones que los orificios más próximos. De manera ventajosa, los orificios -64- están dispuestos con dimensiones gradualmente crecientes, lo que resulta en un suministro de fluido sustancialmente uniforme, además, los orificios de salida -64- pueden estar dimensionados de manera que, se combinan para formar un orificio de restricción de flujo, tal como se describe más adelante en relación con el catéter de la figura 12.

En comparación con catéteres de la técnica anterior, el catéter -60- es ventajosamente simple y fácil de fabricar. Todo lo que se necesita es taladrar una serie de orificios de salida -64- en el tubo -62-. Además, el catéter -60- puede resistir esfuerzos de flexión más elevados que los catéteres de la técnica anterior manteniendo su capacidad de funcionamiento. En contraste con los catéteres de la técnica anterior, tales como el catéter Wang, si el tubo -62- es curvado en cierta medida, todavía estará en condiciones de suministrar fluido de manera relativamente uniforme. La razón de ello, es que el tubo -62- tiene un lumen único con una sección transversal relativamente grande. Cuando el tubo -62- está curvado en cierta medida, el fluido que fluye dentro del lumen, es menos probable que experimente bloqueo y un cambio consiguiente de presión que puede conducir a dispensación no uniforme de fluido.

El tubo -62- del catéter -60- puede estar constituido a partir de cualquiera entre una amplia variedad de materiales, tomando en consideración debidamente los objetivos de la ausencia de reactividad con respecto a sistemas anatómicos, flexibilidad, peso reducido, resistencia, suavidad y seguridad. Entre los materiales adecuados se incluyen nilón, poliimida, teflón y otros materiales conocidos por los técnicos en la materia. La zona de infusión puede tener cualquier longitud deseada, pero es preferible aproximadamente una longitud de 0,5 a 20 pulgadas (12,7 a 508 mm), y más preferentemente una longitud de unas 10 pulgadas. El diámetro de los orificios de salida -64- está comprendido preferentemente entre aproximadamente 0,0002 pulgadas (0,0051 mm) en el extremo próximo de la zona de infusión hasta aproximadamente 0,01 pulgadas (0,25 mm), en su extremo distal. El orificio de salida -64- más grande, es decir, el más alejado, tiene preferentemente de modo aproximado 0,25 pulgadas (6,35 mm) desde el extremo distal del tubo -62-. En la configuración preferente, la separación axial entre orificios adyacentes -64- se encuentra dentro de un rango aproximado de 0,125 a 0,25 pulgadas (3,18 a 6,35 mm) y más preferentemente y de modo aproximado de 3/16 pulgada (4,76 mm). Opcionalmente, los orificios -64- pueden estar dispuestos, de manera que los orificios adyacentes están desplazados angularmente en unos 120°, tal como en la realización de la figura 5. Desde luego, si se dispone un número excesivo de orificios de salida 64, el tubo -62- puede debilitarse de forma no deseada.

Las figuras 9, 10A, y 10B muestran un catéter -80-. No obstante, tampoco este ejemplo queda incluido dentro del alcance de la presente invención. El catéter -80- comprende un tubo -82-, un resorte helicoidal tubular -84- de "goteo", y un tope -86-. El extremo próximo del resorte -84- está fijado al extremo distal del tubo -82-, de manera que, cada uno de dichos tubo y resorte definen una parte de un lumen central. Un tope -86-, preferentemente, en forma de cúpula, está acoplado al extremo distal del resorte -84- y cierra el mismo. La parte del resorte -84- que se

encuentra en posición distal con respecto al tubo -82- comprende la sección de infusión del catéter -80-. En estado no estirado, mostrado en la figura 10A, el resorte -84- tiene espiras adyacentes en contacto entre sí, de manera que, el fluido dentro del resorte y por debajo de la presión umbral de dispensación, no puede salir del lumen al fluir radialmente entre las espiras. El resorte -84- tiene la propiedad de su estirado en sentido longitudinal, tal como se ha
5 mostrado en la figura 10B, cuando la presión del fluido es superior o igual a la presión de dispensación umbral del resorte, permitiendo de esta manera que el fluido sea dispensado desde el lumen por "goteo", es decir, por fugas en sentido radial hacia afuera entre las espiras. De manera alternativa, el resorte puede estirarse radialmente sin alargamiento, para permitir que el fluido gotee a través de las espiras del resorte. Además, el resorte se puede estirar tanto en sentido longitudinal como en sentido radial para permitir el goteo, tal como se comprenderá por los
10 técnicos en la materia. De manera ventajosa, el fluido entre las espiras del resorte es dispensado sustancialmente de forma uniforme, por toda la longitud y circunferencia de la parte del resorte que se encuentra en posición distal con respecto al tubo -82-, es decir, la zona de infusión. El catéter -80- puede ser utilizado tanto para un suministro de fluido con una tasa de flujo alta como una tasa de flujo baja.

15 En su utilización, el catéter -80- es insertado dentro de una zona anatómica, de manera que el resorte -84- se encuentra en una zona, en la que se desea suministrar medicamento fluido. El resorte se encuentra inicialmente en disposición no estirada, tal como se ha mostrado en la figura 10A. El fluido es introducido en un extremo próximo de un tubo -82- del catéter -80- y fluye hacia adentro y a través del resorte -84- hasta que alcanza el tope -86-. Al ser
20 introducido de manera continuada el fluido dentro del extremo próximo del tubo -82-, el fluido se acumula dentro del resorte -84-.

Cuando el resorte -84- está lleno de fluido, la presión del fluido aumenta de manera más rápida. El fluido transmite una fuerza dirigida radialmente hacia afuera sobre los resortes helicoidales. Al aumentar la presión, la fuerza dirigida hacia afuera se hace más grande. Una vez que la presión de fluido aumenta hasta la presión de dispensación de
25 umbral, la fuerza dirigida hacia afuera, provoca que las espiras del resorte se separen ligeramente, de manera que el resorte se estira longitudinalmente, tal como se ha mostrado en la figura 10B. De manera alternativa, las espiras se pueden separar radialmente, tal como se ha explicado anteriormente. Entonces el fluido pasa a través de las espiras separadas para su dispensación desde el catéter -80-. Además, la dispensación es ventajosamente uniforme en la totalidad de la sección de infusión del catéter -80-. Al ser introducido el fluido, de manera continuada dentro del tubo
30 -82-, el resorte -84- permanece estirado dispensando el fluido de manera continuada a la zona deseada dentro de la zona anatómica. Si la introducción de fluido cesa de manera temporal, la presión de fluido dentro del resorte -84- puede descender por debajo de la presión umbral de dispensación. En este caso, el resorte se comprimirá de manera que las espiras se encontrarán nuevamente adyacentes y se dejará de dispensar fluido.

35 Varios tipos de resortes conseguirán los objetivos de esta disposición. Son tipos de resorte adecuados los 316L o 402L, que se pueden adquirir fácilmente. En una configuración preferente, el resorte -84- tiene aproximadamente 200 espiras por pulgada (79 espiras por cm) a lo largo de su longitud. En esta configuración, el resorte puede soportar ventajosamente un elevado grado de curvatura sin permitir la fuga de fluido desde su interior, y solamente una fuerte curvatura provocaría la separación de las espiras adyacentes. De este modo, el resorte -84- puede ser
40 flexionado de manera considerable dentro de una zona anatómica, sin provocar que el fluido escape por fugas y, por lo tanto, sea dispensado solamente a una parte de dentro de la zona anatómica. El resorte -84- puede tener cualquier longitud deseada para definir la longitud de la sección de infusión del catéter -80-. El resorte puede estar constituido a partir de una serie de materiales tomando debidamente en consideración los objetivos de resistencia, flexibilidad, y seguridad. Un material preferente, es acero inoxidable. En la realización preferente, los diámetros interior y exterior del resorte son aproximadamente de 0,02 pulgadas (0,51 mm) y 0,03 pulgadas (0,76 mm), respectivamente, y el alambre del resorte tiene un diámetro aproximado de 0,005 pulgadas (0,13 mm). El extremo
45 próximo del resorte -84- está encerrado de manera preferentemente concéntrica dentro del extremo distal del tubo -82-. El resorte puede estar encolado a la pared interior del tubo -82- utilizando, por ejemplo, un adhesivo U.V., un material de resina u otros materiales de unión. De manera alternativa, el resorte puede estar unido por soldadura dentro del tubo -82- o montado con un tapón en la zona próxima y acoplado íntimamente dentro del tubo -82-.

50 El tubo -82- y el tope -86- pueden estar formados a partir de cualquier material de una serie de ellos, dando la debida consideración a los objetivos de flexibilidad, ligereza, resistencia, suavidad, y seguridad. Se incluye entre los materiales adecuados el nilón, poliimida, teflón, y otros materiales conocidos por los técnicos en la materia.

55 La figura 11 muestra un catéter -90-, que tampoco en este caso corresponde al alcance de la invención. El catéter -90- comprende un tubo cerrado de forma distal -92- y un resorte helicoidal tubular -94- de "goteo", encerrado de manera concéntrica dentro del tubo -92- de manera que se define un lumen dentro del tubo y el resorte. Una serie de orificios de salida -96- están dispuestos según la longitud del tubo -92- en su pared lateral. La longitud del tubo -92- incluyendo dichos orificios de salida -96- define una sección de infusión del catéter -90-. Los orificios de salida -96-
60 están dispuestos, preferentemente en toda la extensión de las paredes de la sección de infusión. La sección de infusión puede tener cualquier longitud deseada. En la configuración preferente, la separación axial entre orificios adyacentes -96- se encuentra dentro de un rango aproximado de 0,125 a 0,25 pulgadas (3,18 a 6,35 mm), y más preferentemente de 3/16 pulgada (4,76 mm). Los orificios adyacentes -96- están separados entre sí angularmente, de modo preferente en unos 120°. El resorte -94- está encerrado preferentemente dentro de la sección de infusión del catéter y configurado de manera similar al resorte -84- del catéter de las figuras 9, 10A y 10B. El resorte -94- es
65

preferentemente más largo que la parte de infusión y está dispuesto de manera que la totalidad de los orificios de salida -96- son adyacentes al resorte -94-. Con esta configuración, el fluido no puede salir del lumen sin pasar entre las espiras del resorte. Se acopla un tope, preferentemente al tubo para cerrar su extremo distal. De manera alternativa, el tubo -92- puede estar formado con un extremo distal cerrado. El catéter -90- puede ser utilizado para suministro de un caudal elevado o un caudal bajo de fluido.

En su utilización, el catéter -90- es insertado en una zona anatómica, de manera que la sección de infusión se encuentra en una zona en la que se desea facilitar el medicamento fluido. El fluido es introducido en un extremo próximo -98- del tubo -92- del catéter -90- y pasa por el resorte -94- hasta que alcanza el extremo distal cerrado del tubo -92-. Al ser introducido el fluido de manera continua en el extremo próximo al tubo -92-, el fluido se acumula dentro del resorte -94-. Eventualmente, el resorte -94- se llena de fluido, la presión de fluido aumenta y el fluido gotea a través de las espiras del resorte, tal como se ha descrito anteriormente en relación con el catéter de las figuras 9, 10A y 10B. Además, el fluido pasa por las espiras del resorte, de manera sustancialmente uniforme, según la longitud y circunferencia del resorte -94-. El fluido sale entonces del tubo -92- al pasar a través de los orificios de salida -96- de la sección de infusión. Los orificios de salida son preferentemente iguales en sus dimensiones, de manera que el fluido fluye con un caudal sustancialmente igual por los orificios de salida, resultando ventajosamente en una distribución, en general, uniforme de fluido por una zona deseada de la anatomía. Al ser introducido el fluido, de manera continuada dentro del catéter -90-, el resorte -94- permanece estirado dispensando el fluido de manera continuada desde el catéter. Si la introducción de fluido cesa temporalmente, la presión de fluido dentro del resorte -94- puede disminuir por debajo de la presión de dispensación umbral. En este caso, el resorte puede comprimirse de manera que las espiras se encuentran nuevamente adyacentes y el fluido deja de dispensarse.

En la configuración preferente, el resorte -94- y el tubo -92- se encuentran en contacto a lo largo de toda la longitud del resorte, de manera que el goteo del fluido a través del resorte es forzado para fluir por los orificios -96- de la sección de infusión. Preferentemente, un extremo del resorte -94- está fijado a las paredes interiores del tubo -92-, permitiendo que el otro extremo del resorte sea desplazado al estirarse el resorte. El resorte puede estar encolado al tubo -92-, por ejemplo con un adhesivo U.V., como material de resina, u otros materiales de unión. De manera alternativa, un extremo del resorte puede estar soldado sobre las paredes internas del tubo -92-. El tubo -92- puede estar constituido a base de cualquier material adecuado. Las paredes interiores del tubo -92- son preferentemente lisas, de manera que el resorte puede estirarse y comprimirse más libremente.

La figura 12 muestra un catéter -100-. Este ejemplo, no está comprendido, en sí mismo, dentro del ámbito de la presente invención. El catéter -100- comprende un tubo cerrado de forma distal -102- que tiene una serie de orificios de salida -104- en las paredes laterales del tubo -102-. La parte del tubo -102- que tiene los orificios de salida -104- define una sección de infusión del catéter -100-. Los orificios de salida -104- están dimensionados para que tengan un área combinada de apertura que es menor que el área de cualquier otra sección u orificio del catéter que reduce el caudal. Por lo tanto, los orificios de salida -104- son el dispositivo de reducción de flujo del catéter -100-. En su utilización, el catéter dispensa de manera ventajosa fluido a través de la sustancial totalidad de los orificios de salida -104-. Un fluido introducido en el extremo próximo del tubo -102- pasa por el tubo hasta alcanzar su extremo distal cerrado. En este punto, el fluido se acumula dentro de la parte de infusión del catéter. El fluido se ve sustancialmente impedido de pasar a través de los orificios -104-, debido a su tamaño reducido. Eventualmente, la parte de infusión del catéter queda llena de fluido. Al ser introducido fluido, de manera continua dentro del extremo próximo del tubo -102-, la presión de fluido empieza a aumentar. En un momento determinado, la presión se hace suficientemente elevada para obligar al fluido a salir por los orificios de salida -104-. Además, el fluido pasa sustancialmente por la totalidad de los orificios de salida -104-.

En esta configuración preferente, los orificios de salida -104- son todos iguales en sus dimensiones, de manera que el fluido es dispensado a un caudal sustancialmente igual de manera sustancial por todos los orificios. Los orificios -104- son perforados preferentemente por láser para conseguir un diámetro muy pequeño del orificio. Un diámetro preferente de los orificios de salida -104- es aproximadamente de 0,0002 pulgadas, es decir aproximadamente 5 micras. Se pueden disponer numerosos orificios de salida -104- dentro de un tubo -102-. Los orificios están dispuestos ventajosamente por toda la circunferencia de la parte de infusión del catéter -100- para suministrar el fluido por toda la región anatómica, de manera más uniforme. Una separación axial preferente entre orificios adyacentes -104- se encuentra dentro de un rango aproximado de 0,125 a 0,25 pulgadas (3,18 a 6,35 mm), y más preferentemente de 3/16 pulgada (4,76 mm). El catéter -100- puede ser utilizado para suministro de fluido con elevado caudal o con un caudal reducido. El tubo -102- puede estar constituido a partir de cualquiera de una serie de materiales conocidos por los técnicos en la materia y que se han explicado anteriormente.

La figura 13 muestra un catéter -200- de acuerdo con una realización de la presente invención. El catéter -200- comprende un tubo cerrado distalmente -202- que tiene una serie de orificios de salida -204- a lo largo de una sección de infusión de catéter, tal como en los catéteres descritos anteriormente. Los orificios -204- están dispuestos de manera deseable en la totalidad de la circunferencia del tubo -202-. Encerrado dentro del tubo -202- se encuentra un elemento alargado -206- formado por un material poroso. Preferentemente, el elemento -206- tiene forma general cilíndrica y es sólido. Preferentemente, el elemento -206- está dispuesto dentro del tubo -204- de manera que se forma un espacio anular -208- entre la superficie externa del elemento -206- y la superficie interna del tubo -202-. Preferentemente, el elemento -206- se extiende desde el extremo distal -210- del tubo -202- hacia atrás, a un punto

próximo de la sección de infusión del catéter. De manera alternativa, el elemento -206- pueden extenderse solamente una parte de la sección de infusión. El elemento -206- es en general, preferentemente concéntrico con el tubo -202-, pero diseños no concéntricos conseguirán las ventajas de la invención. Preferentemente, el elemento -206- está fabricado de un material flexible para ayudar a la colocación del catéter -200- en el cuerpo de un paciente.

En funcionamiento, el medicamento que pasa por el tubo -202- satura el elemento poroso -206- y pasa hacia adentro de la zona anular -208-. Una vez se ha saturado el elemento -206-, el fluido del elemento -206- fluye hacia adentro de la zona -208- y sale del catéter -200- por los orificios de salida -204-. De manera ventajosa, dado que la presión del fluido es uniforme en la totalidad de la zona anular -208-, el fluido pasa sustancialmente de manera uniforme por la totalidad de los orificios -204-. Hay varias ventajas de la zona anular -208-. Una ventaja es que tiende a optimizar la uniformidad del flujo por los orificios de salida -204-. Asimismo, el elemento -206- puede estar formado a partir de un material poroso que tiende a expansionarse una vez saturado con líquido. En este caso, el elemento -206- preferentemente se expande hacia adentro de la zona anular -208- sin presionar contra el tubo -202-. Esto limita la posibilidad de zonas de alta presión en la superficie interior del tubo -202-, lo que puede provocar la salida irregular del medicamento dentro de la parte en que se encuentra la herida. De manera alternativa, el elemento -206- se puede expandir y establecer contacto con el tubo -202-, cumpliendo también con los objetivos de la presente invención.

El elemento -206- está formado por un material poroso que tiene un tamaño de poros promedio, preferentemente dentro de un rango de 1,50 micras, y más preferentemente de unas 0,45 micras. La anchura radial W de la zona anular -208- se encuentra preferentemente dentro del rango de 0 a unas 0,005 micras, y más preferentemente de unas 0,003 micras. El elemento -206- puede estar formado por cualquiera de una serie de materiales, teniendo debidamente en cuenta los objetivos de porosidad, flexibilidad, resistencia y duración. Un material preferente es Mentek®.

El elemento -206- está fijado dentro del tubo -202- por medio de un adhesivo. Tal como se ha mostrado en la figura 13, el adhesivo puede ser aplicado en el extremo distal del elemento -206- para formar una unión con la superficie interior del extremo distal del tubo -202-. De manera adicional, se aplica adhesivo cerca del extremo próximo de la sección de infusión del catéter -200-. Además, de forma adicional, el adhesivo puede ser aplicado a la circunferencia del elemento -206- en cualquier posición longitudinal del mismo, formando una unión en forma de anillo con la superficie interior del tubo -202-. Por ejemplo, en la realización de la figura 13, una unión anular -214- está dispuesta en la zona próxima de la sección de infusión del catéter -200-. Otras configuraciones son también posibles. Por ejemplo, la figura 14 muestra una realización en la que el adhesivo es aplicado al extremo distal del elemento -206- para formar una unión -216-, y asimismo de forma general, en el centro de la sección de infusión, para formar una unión anular -218-. La figura 15 muestra una realización en la que el adhesivo es aplicado solamente en el extremo distal del elemento -206- formando una unión -220-. La figura 16 muestra una realización en la que el adhesivo es aplicado solamente en el centro de la sección de infusión formando una unión anular -222-. Los técnicos ordinarios en la materia comprenderán a partir de la materia que se da a conocer que el adhesivo se puede aplicar en cualquiera de una serie de configuraciones. Así, por ejemplo, no se requiere adhesivo en el extremo distal del catéter (es decir, -212-, -216- y -220- en las figuras 13, 14, y 15, respectivamente).

En la modalidad preferente actual de la invención, se incorporan preferentemente dos uniones, una en el orificio más próximo y otra en el orificio más distal del catéter. Cada una de las uniones está formada con un adhesivo, tal como se describe a continuación.

La unión de forma anular -214- está constituida al verter el adhesivo de forma líquida, por uno de los orificios de salida -204- cuando el elemento -206- se encuentra en el tubo -202-. El adhesivo, que tiene una viscosidad que de modo general es elevada, tiende a fluir alrededor de la circunferencia del elemento -206- en vez de hacerlo dentro del cuerpo del elemento. Por esta razón, el adhesivo forma una unión anular con el tubo -202-, tal como se comprenderá por los técnicos en la materia. Asimismo, el adhesivo taponará el orificio de salida -204- por el que está siendo vertido. Será aceptable cualquiera de una serie de tipos distintos de adhesivos, siendo un adhesivo preferente el Loctite.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el elemento -206- es preferentemente concéntrico con el tubo -202-. La figura 17 muestra una sección transversal de un catéter -200- en la que el elemento -206- está encerrado de forma concéntrica dentro del tubo -202-. De manera alternativa, el elemento -206- puede estar dispuesto adyacente al tubo -202-, tal como se ha mostrado en la figura 18. La configuración de la figura 18 puede ser más fácil de fabricar que la de la figura 17, puesto que el elemento -206- no tiene que estar centrado dentro del tubo -202-.

Los técnicos ordinarios en la materia comprenderán por las presentes explicaciones que el elemento -206- puede tener cualquier longitud deseada y se puede extender, según cualquier longitud de la sección de infusión del catéter -200-. Por ejemplo, el elemento -206- no tiene que extenderse al extremo distal del tubo -202-. Además, el extremo próximo del elemento -206- puede ser distal o próximo con respecto al extremo próximo de la sección de infusión.

Cuando se utiliza cualquiera de los catéteres de las realizaciones anteriormente citadas, el catéter puede tener inicialmente aire dentro del tubo del mismo. Por ejemplo, el catéter -200- que se ha mostrado en la figura 13, puede

tener aire en el interior del material poroso del elemento -206-. La introducción de medicamento líquido dentro del catéter obliga al aire a pasar por los orificios de salida. No obstante, ello puede requerir varias horas. Si el catéter es insertado en el cuerpo de un paciente conteniendo aire en su interior, y se introduce medicamento líquido dentro del catéter, el lugar de la herida del paciente puede recibir poco o ningún medicamento hasta que el aire es expulsado del tubo del catéter. De este modo es preferible, hacer pasar el medicamento líquido por el catéter antes de insertar el catéter en un paciente para asegurar que el aire es expulsado del catéter antes de su utilización. Además, haciendo referencia a la figura 19, un filtro de aire -224-, del tipo conocido en esta técnica, puede ser insertado en los conductos del catéter cerca de la sección de infusión -226- del catéter -200-. El filtro -224- impide la entrada de aire no deseable en la sección de infusión -226- del catéter -200-.

Las figuras 20 y 21 muestran los tubos del catéter dotados de orificios o ranuras de salida de forma alargada. Estos tubos de catéter pueden ser utilizados en lugar de los tubos de catéter mostrados y descritos anteriormente. La figura 20 muestra un tubo -230- que tiene orificios o ranuras de salida -232- que tienen forma alargada en la dirección longitudinal del tubo -230-. Las ranuras -232- están dispuestas preferentemente en toda la circunferencia del tubo -230-, a lo largo de la zona de infusión del catéter. En comparación con orificios de salida más pequeños, las ranuras alargadas -232- tienden a aumentar el caudal del fluido que sale del catéter al reducir la imperancia del flujo experimentada por el fluido. Preferentemente, las ranuras -232- pueden estar orientadas longitudinalmente sobre el cuerpo del catéter a efectos de no comprometer la integridad estructural del catéter -200-, tal como se comprenderá fácilmente por los técnicos en la materia.

La figura 21 muestra el tubo -234- que tiene orificios de salida o ranuras -236- cuyas longitudes aumentan a lo largo de la longitud del tubo en la dirección distal. En la realización que se ha mostrado, las ranuras más próximas al extremo próximo de la sección de infusión del tubo -234-, son más cortas que las ranuras próximas al extremo distal de la sección de infusión. Igual que en la realización de la figura 8, el tubo -234- del catéter proporciona ventajosamente un suministro de fluido sustancialmente uniforme, de manera sustancial por la totalidad de nuevas ranuras de salida -236- en condiciones de caudal relativamente elevadas. La razón de ello, es porque las dimensiones mayores de las ranuras más distales compensan la resistencia al flujo incrementada y pérdida de presión. En otras palabras, dado que las ranuras distales son más grandes que las ranuras próximas, existe un caudal superior a través de las ranuras más distales que el que existiría si tuviera las mismas dimensiones que las ranuras más próximas. De manera ventajosa, las ranuras -236- están dispuestas en longitud gradualmente creciente, lo que resulta en un suministro sustancialmente uniforme de fluido. Además, las ranuras alargadas, tienen como resultado caudales de salida generalmente superiores, tal como en la realización de la figura 20.

Con respecto a la totalidad de los catéteres anteriores, se dispondrá un lumen independiente para el alambre de guía, dentro o adyacente al lumen o lúmenes que se han dado a conocer, tal como se comprenderá por los técnicos en la materia.

Los catéteres de la presente invención, pueden ser utilizados en diferentes aplicaciones médicas. Haciendo referencia a la figura 22, en una aplicación a título de ejemplo, un catéter -20- (el numeral de referencia -20- es utilizado para identificar el catéter, pero se pueden utilizar cualesquiera de los catéteres anteriormente descritos) es insertado dentro de un coágulo de sangre -240- dentro de una vena o arteria -242-. Preferentemente, la sección de infusión del catéter se encuentra dentro del coágulo sanguíneo -240-. Se introduce medicación líquida, preferentemente en el extremo próximo del tubo del catéter. De manera ventajosa, el medicamento sale del catéter -20- a una velocidad uniforme por toda la sección de infusión para disolver el coágulo -240-.

Tal como se comprenderá fácilmente por los técnicos en la materia, cualquiera de las realizaciones de catéteres descritas, se pueden utilizar en una variedad de aplicaciones incluyendo, sin que ello sea limitativo, bloques nerviosos periféricos, infusiones intratecales, infusiones epidurales, infusiones intravasculares, infusiones intraarteriales e infusiones intraarticulares, así como en la gestión del dolor en las heridas.

Además, cualquiera de los catéteres que se han dado a conocer puede formar parte integral con una conducción de fluido procedente de una bomba de infusión como oposición a ser un catéter independiente, diseñado para ser conectado o fijado a una bomba de infusión.

Si bien la invención se ha descrito en el contexto de ciertas realizaciones y ejemplos preferentes, como se comprenderá por los técnicos en la materia, que la presente invención se extiende más allá de las realizaciones específicamente descritas, incluyendo otras realizaciones alternativas y/o utilizaciones de la invención y modificaciones evidentes y equivalentes de la misma. Por lo tanto, se desea que el alcance de la invención que se ha dado a conocer no quede limitado por las realizaciones específicas que se han descrito anteriormente, sino que quede determinado por una lectura razonable de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Catéter (200) para el suministro uniforme de fluido, que comprende:

- 5 un tubo alargado (202) que tiene un extremo distal cerrado, teniendo dicho tubo alargado (202) una serie de orificios de salida (204) en una pared lateral de dicho tubo, estando dispuestos dichos orificios de salida (204) a lo largo de un tramo de dicho tubo (202) definiendo una sección de infusión de dicho catéter (200);
- 10 un elemento poroso alargado (206) dispuesto dentro de dicho tubo (202) y que se extiende a lo largo de dicha sección de infusión, estando dimensionado dicho elemento (206) de manera que se forma un espacio anular entre dicho tubo (202) y dicho elemento (206), estando formado dicho elemento (206) en un material poroso que se satura con fluido introducido dentro de dicho tubo alargado (202); y
- 15 una unión adhesiva, de forma anular (214; 218) cerca del extremo próximo de dicha sección de infusión fijando dicho elemento (206) a dicho tubo (202), estando formada dicha unión adhesiva de forma anular al verter adhesivo líquido a través de uno de los orificios de salida (204), de manera que la unión adhesiva de forma anular cierra el orificio de salida a través del que se ha vertido, y fluye alrededor de la circunferencia de dicho elemento poroso alargado (206) formando una unión anular con el tubo (202) en dicho espacio anular, de manera que un fluido introducido en el extremo próximo de dicho tubo alargado (202) fluirá a través de dicho elemento poroso alargado (206) antes de ser dispensado desde dicho catéter al pasar a través de dichos orificios de salida (204).
- 20 2. Catéter, según la reivindicación 1, en el que dicho, como mínimo, un orificio de dicha serie de orificios de salida (204), es el más próximo de dicha serie de orificios de salida (204).
- 25 3. Catéter, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento (206) es de forma general cilíndrica y macizo.
4. Catéter, según la reivindicación 1, que comprende además, una unión distal de adhesivo (212), que fija un extremo distal de dicho elemento (206) a dicho extremo distal del mencionado tubo (202).
- 30 5. Catéter, según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un filtro de aire (224) dentro de dicho tubo (202) y en la proximidad de dicha sección de infusión.
6. Catéter, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento poroso alargado (206) es concéntrico con dicho tubo (202).
- 35 7. Catéter, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento poroso alargado (206) no es concéntrico con dicho tubo (202).
8. Catéter, según la reivindicación 1, en el que dicho material poroso tiene un tamaño promedio de poros dentro de un intervalo de 0,1-50 micras.
- 40 9. Catéter, según la reivindicación 1, en el que dicho espacio anular tiene una anchura radial menor de unas 0,005 micras.
- 45 10. Catéter, según la reivindicación 1, en el que dicha serie de orificios de salida (204) están separados uniformemente a lo largo de dicho tramo de tubo (202).
- 50 11. Catéter, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento poroso alargado (206) está configurado para expansionarse hacia adentro de dicho espacio anular una vez saturado.

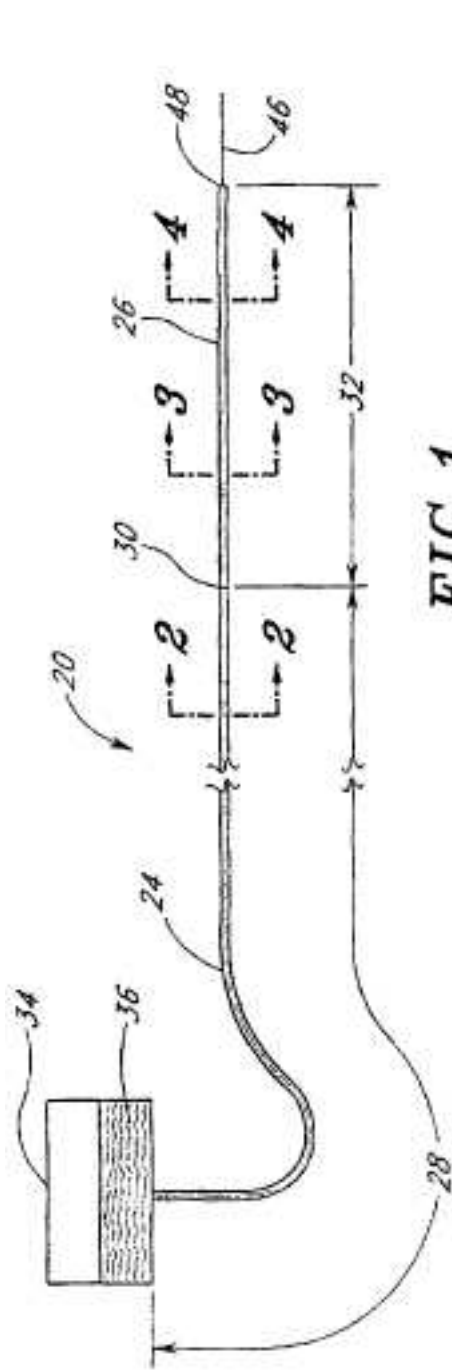


FIG. 1

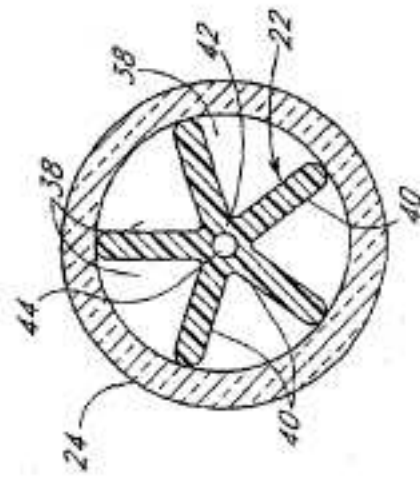


FIG. 2

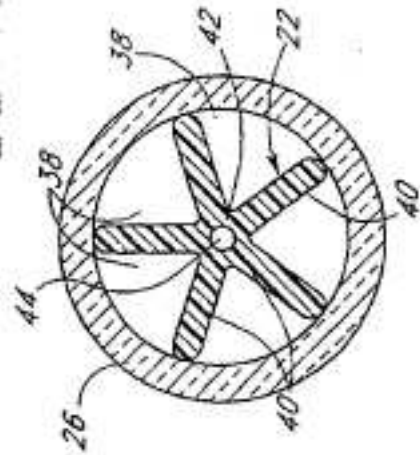


FIG. 3

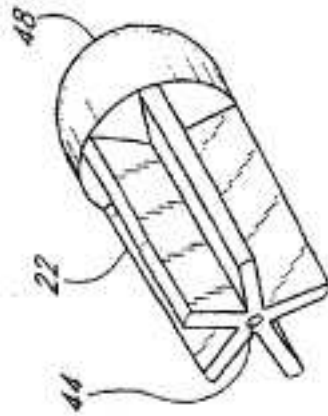
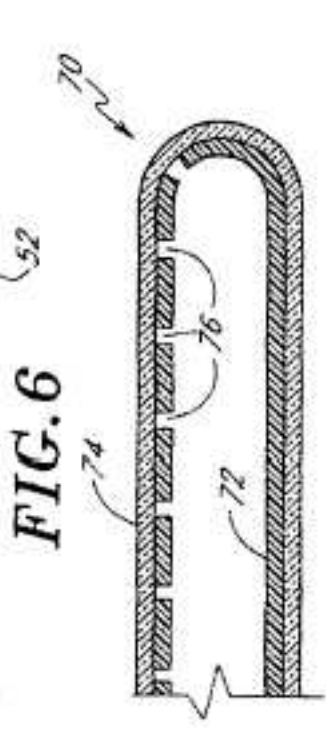
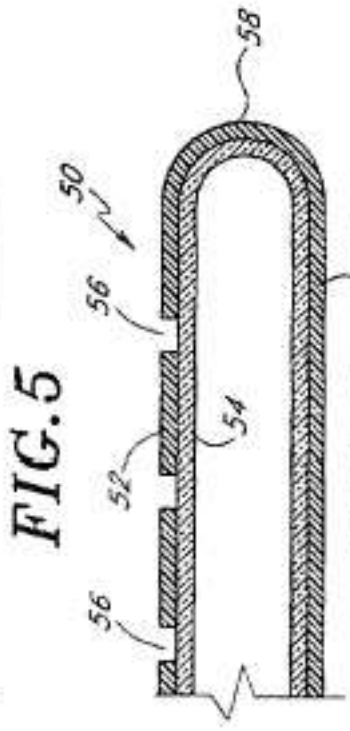
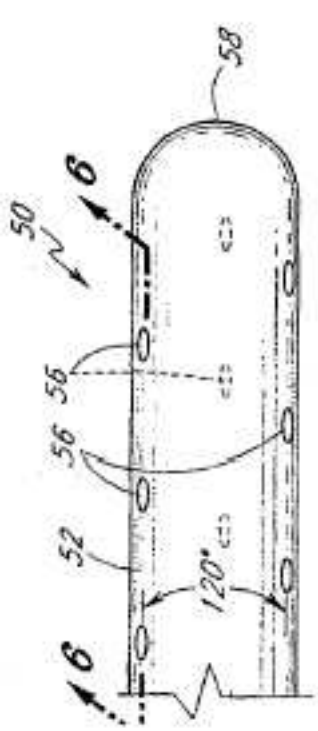
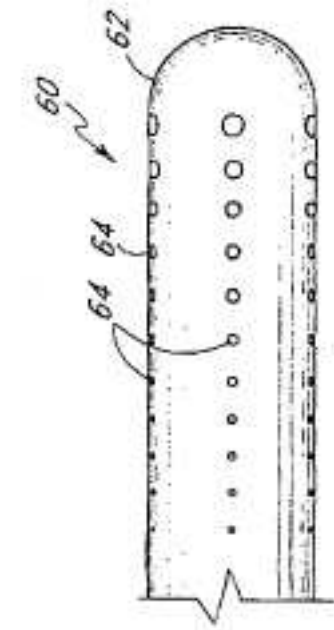


FIG. 4



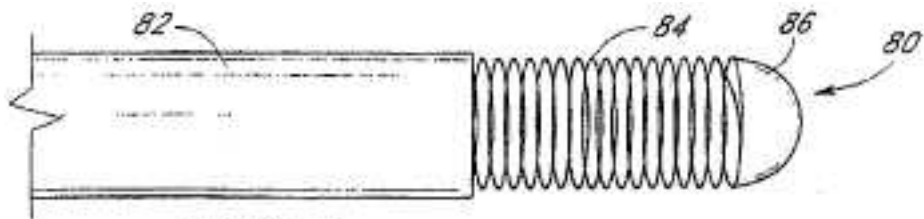


FIG. 9

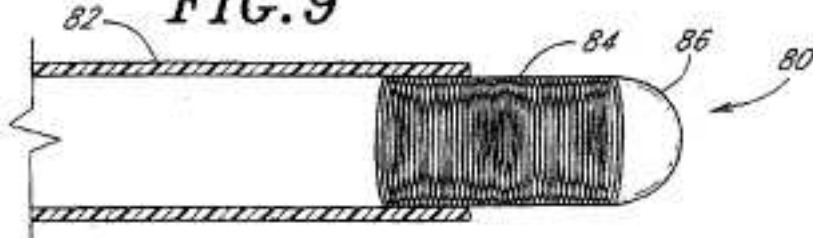


FIG. 10A

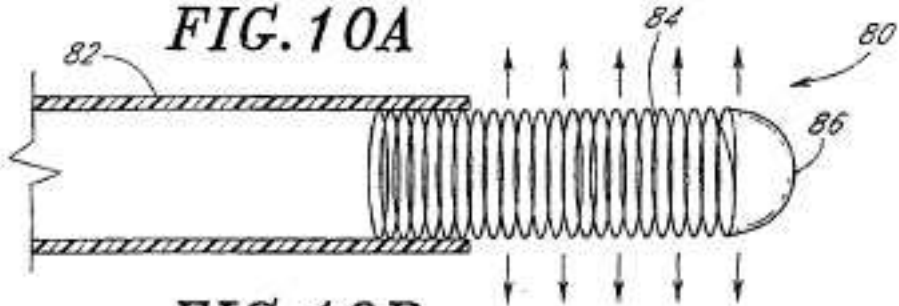


FIG. 10B

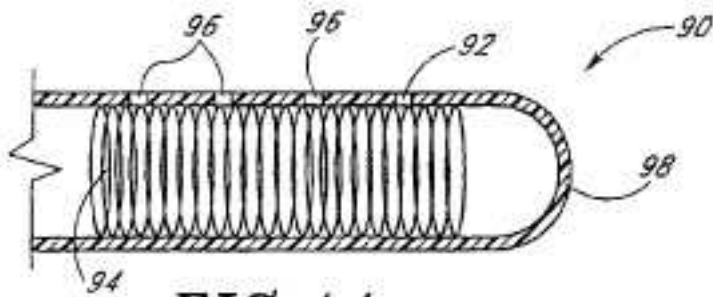


FIG. 11

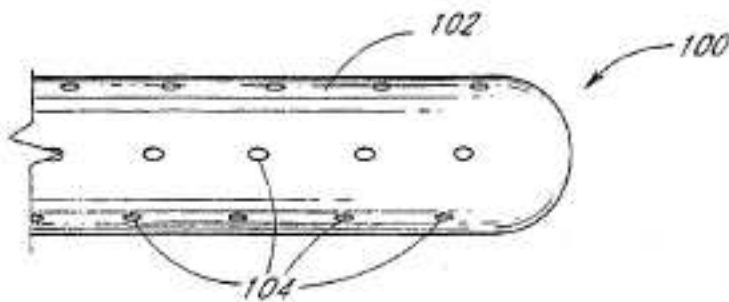


FIG. 12

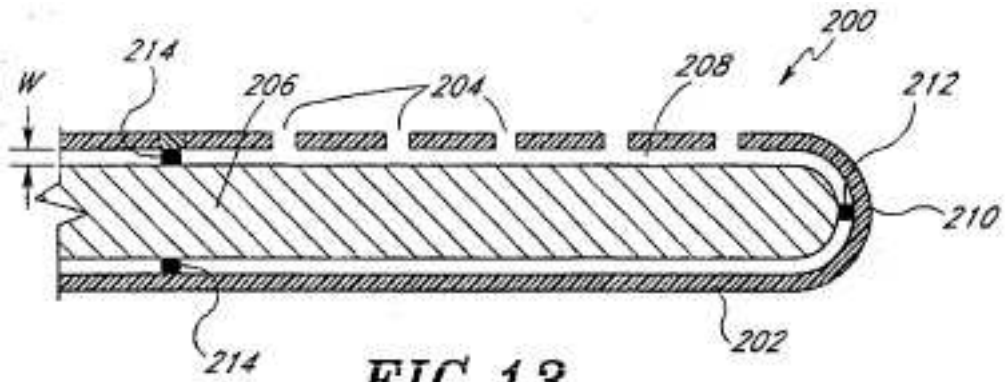


FIG. 13

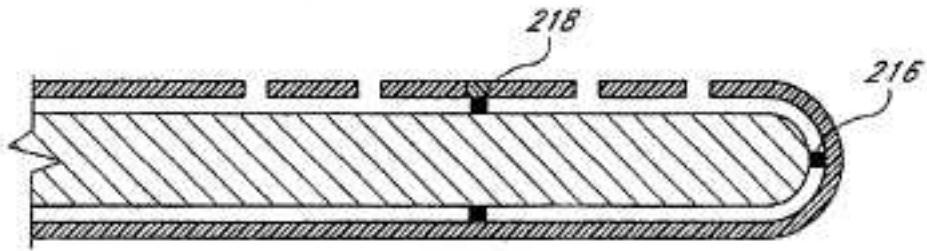


FIG. 14

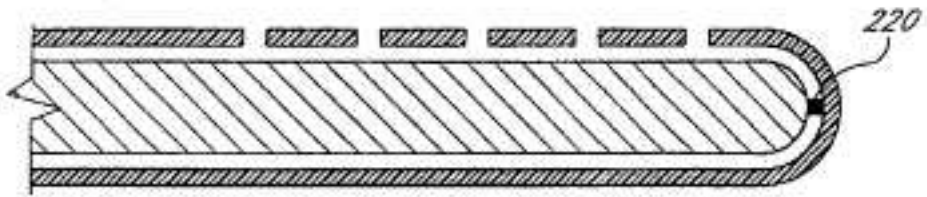


FIG. 15

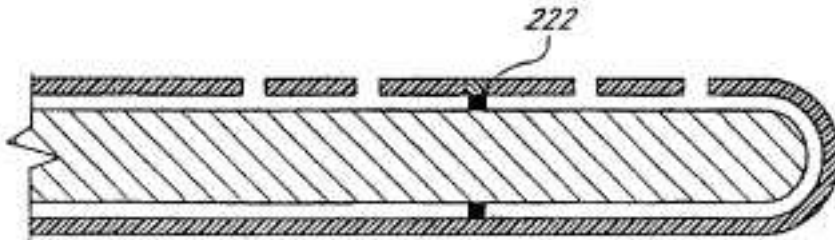


FIG. 16

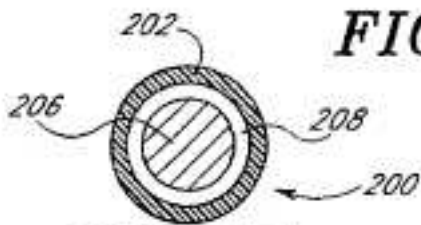


FIG. 17

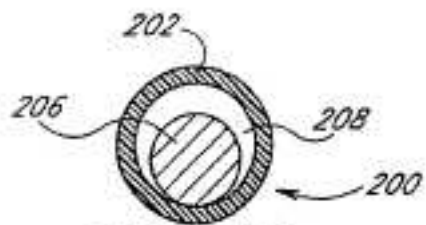


FIG. 18

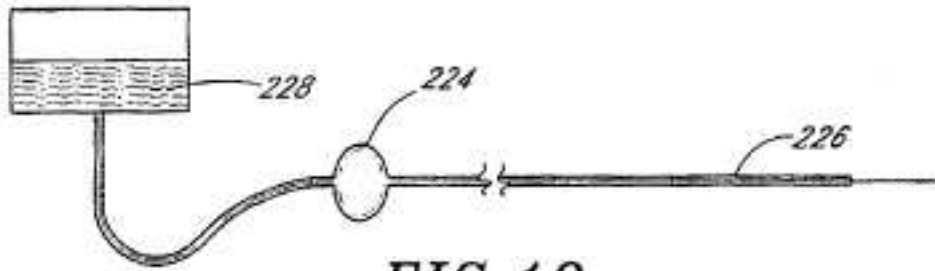


FIG. 19

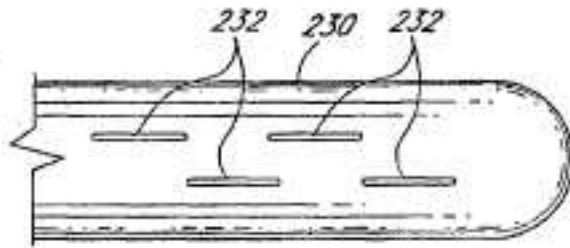


FIG. 20

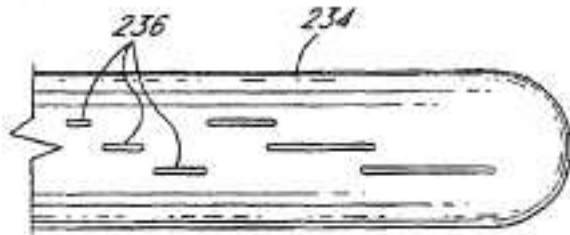


FIG. 21

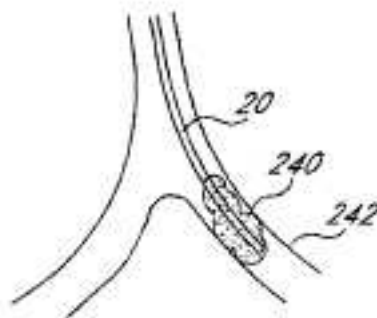


FIG. 22