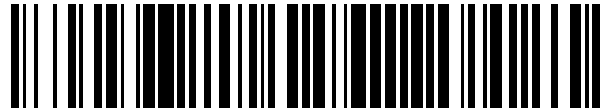


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 217**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/28**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2002 E 10010960 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 2292285**

54 Título: **Catéter para diálisis peritoneal**

30 Prioridad:

**05.10.2001 US 327515 P  
23.01.2002 US 57340**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.11.2017**

73 Titular/es:

**MEDICAL COMPONENTS, INC. (100.0%)  
1499 Delp Drive  
Harleysville, PA 19438, US**

72 Inventor/es:

**WORK, JACK;  
WENTLING, ANGELA y  
RONCO, CLAUDIO**

74 Agente/Representante:

**SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro**

**ES 2 643 217 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 diálisis peritoneal

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a catéteres con al menos dos luces, una de las cuales es una luz corta, y la otra de las cuales es una luz larga.

**10 Antecedentes de la invención**

La diálisis peritoneal de flujo continuo es una técnica que utiliza cierta cantidad de fluido, generalmente dializado, que está presente de forma constante en el abdomen. La diálisis peritoneal de flujo continuo conocida previamente en la técnica ha utilizado dos catéteres de diálisis peritoneal de luz individual o un catéter de hemodiálisis de gran diámetro interno modificado. Los catéteres de flujo entrante y de captación permiten que el flujo entrante y el flujo saliente permanezcan constantes. Sin embargo, caudales de dializado elevados y recirculación debida a canalización o mala mezcla dentro de la cavidad peritoneal son problemas asociados con la diálisis peritoneal de flujo continuo.

En la técnica de diálisis peritoneal de flujo continuo, la solución de diálisis peritoneal se utiliza en un solo pase o en un bucle de recirculación. Se conocen diversos sistemas de recirculación, tales como cartuchos absorbentes o dializadores. El drenaje rápido de solución fresca antes de entrar en contacto con la superficie de intercambio peritoneal ha supuesto un problema.

Los sistemas de regeneración incluyen utilizar un lote de fluido preparado de volumen moderado y recircular el fluido hasta que se satura. Otro método proporciona un volumen fijo inicial de solución de diálisis comercial para cebado, seguido de regeneración continua del dializado usado. La regeneración puede realizarse mediante un filtro de hemodiálisis o bien por absorción. Otro método es la preparación de soluciones a partir de agua en concentrado con ultrafiltración en línea.

Los extremos proximales de las dos luces están fijados a un medio de regeneración de dializado, que se conoce bien en la técnica. Dializado regenerado, o dializado fresco, se introducen en el abdomen a través de uno de los catéteres, que está conectado a un medio para proporcionar dializado regenerado o fresco, que se conoce bien en la técnica.

Por todas las razones mencionadas anteriormente, es importante tener un catéter y un método de diálisis peritoneal de flujo continuo que permitan eficazmente que el dializado se mezcle en el peritoneo mientras se reduce el traumatismo a las paredes peritoneales. Además, es importante tener catéteres, y difusores para catéteres, que dispensen suavemente la materia que fluye a través del catéter.

El documento US 3.981.299 A describe un catéter uretral que tiene tres luces que comunican con aberturas en diferentes longitudes del catéter. Un catéter para diálisis peritoneal ambulatoria continua se desvela en el documento US 5.752.939 A y en el documento US 4 681 564. El documento EP 0 445 502 A1 se refiere a un tubo endotraqueal que incorpora un dispositivo de irrigación de fármaco. El dispositivo de irrigación de fármaco puede tener una aplicación útil y funcional también en tubos y catéteres médico-quirúrgicos que tienen diferentes funciones.

**Sumario de la invención**

La presente invención se refiere a catéteres de acuerdo con la reivindicación independiente 1. La presente invención se refiere, en general, a catéteres de flujo continuo con al menos dos luces, una de las cuales es una luz corta, y la otra de las cuales es una luz larga. En esta divulgación, la luz larga, que es la luz de captación, está bobinada. Puede tener una pluralidad de aberturas, ubicadas generalmente en el interior de la bobina, para la admisión de materia que fluye a través del catéter.

El catéter incluye un difusor, que está ubicado sobre el extremo distal de la luz corta, para dispensar materia al interior del cuerpo del usuario. La luz larga se extiende más allá, y a través de, el difusor.

El catéter también puede incluir un conector en los extremos proximales de las al menos dos luces. El conector puede pasar por vía subcutánea a través del cuerpo del usuario del catéter, o el conector puede ser desmontable.

El catéter de la presente invención está adaptado para ser usado para diálisis peritoneal.

En un aspecto preferido, el catéter incluye al menos un manguito ubicado proximalmente a la membrana peritoneal para la adherencia de tejido subcutáneo. El catéter puede contener luces que tienen forma de "D".

Además, se describen difusores para un catéter así como catéteres que tienen un difusor. El difusor tiene una parte interior y una parte exterior y al menos una abertura para el dispensado de materia al interior del cuerpo del usuario.

Además, el difusor puede tener una pluralidad de aberturas a través de las cuales la materia puede ser dispensada al interior del cuerpo del usuario de manera difusa. La pluralidad de aberturas pueden estar ubicadas radialmente alrededor de los lados del difusor de una manera generalmente perpendicular al eje longitudinal del catéter. Las formas del difusor generalmente consisten en cilíndrica, de lágrima, de campana, redonda, oval, semi-redonda, semi-oval y una combinación de formas. El difusor, y el catéter que tiene un difusor, pueden usarse en un catéter usado para una diálisis peritoneal de flujo continuo.

Además, se describen métodos para una diálisis peritoneal de flujo continuo, que incluyen las etapas de crear una incisión en el cuerpo del usuario y separar las capas anatómicas, realizar una sutura circular en la membrana peritoneal, realizar una incisión en la membrana peritoneal, insertar el catéter, y tensionar el peritoneo parietal. El método también puede incluir anestesiarse la piel y la superficie peritoneal. Además, el método puede incluir realizar una incisión lateral en la piel del usuario, crear un túnel cutáneo, hacer pasar el catéter a través del túnel cutáneo, conectar fijaciones al catéter, y suturar la incisión cutánea. El método también puede incluir proporcionar un catéter que tiene un difusor.

### Breve descripción de los dibujos

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

La figura 1A es una vista en perspectiva de un difusor de forma cilíndrica;

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

La figura 1C-1 es una vista en perspectiva de un difusor de forma semi-oval que tiene una luz larga en forma de "D";

La figura 1C-2 es una vista en perspectiva de un difusor de forma semi-redonda que tiene una luz larga de forma redonda;

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

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

La figura 2A es una vista en alzado superior de un catéter con un difusor y sin conector;

La figura 2B es una vista en alzado superior de un catéter con un difusor y un conector;

La figura 2C es una vista en alzado superior de un catéter con un difusor y un conector desmontable;

La figura 2D es una vista en alzado superior de un catéter con un difusor y con un conector opcional de cualquier tipo;

La figura 3 es una vista en alzado superior de un catéter sin un difusor y con un conector opcional de cualquier tipo;

La figura 4 es una sección transversal de un difusor;

La figura 5A muestra el catéter en uso;

La figura 5B es una vista del difusor en uso;

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

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

La figura 6A es una sección transversal de un conector;

La figura 6B es una sección transversal de las luces en "D" doble en el conector;

La figura 6C es una sección transversal de los prolongadores en el conector;

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

La figura 8A es una vista lateral de la luz larga extendida;

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

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

### Descripción detallada de la invención

Al describir realizaciones de la invención ilustradas en los dibujos, se usará terminología específica en aras de la claridad. Sin embargo, la invención no pretende estar limitada a los términos específicos seleccionados de este modo, y debe entenderse que cada término específico incluye todos los equivalentes técnicos que funcionan de una manera similar para conseguir un propósito similar. Las palabras "proximal," "distal," "corta" y "larga" se usan en el presente documento para fines ejemplares, y no deben interpretarse como una limitación a la presente invención. Las palabras "proximal" y "distal" se refieren a direcciones lejos de y más cerca de, respectivamente, las puntas de inserción de las primera y segunda luces de acuerdo con la presente invención. Las palabras "corta" y "larga" designan la longitud de luces una con respecto a la otra.

A continuación se hace referencia a las figuras 2A, 2B, 2C, 2D, y 3 que muestran el catéter 10, 10' de la presente invención. Tal como se ve en estas figuras, el catéter contiene al menos dos luces, una primera luz 12 y una segunda luz 14. La segunda luz 14 es más larga que la primera luz 12. Para fines explicativos, la segunda luz 14 también se denomina una luz larga 14 y la primera luz 12 también se denomina una luz corta 12. Cada luz tiene un extremo proximal 16, 18 y una región 20, 22 de extremo distal. Cada una de las regiones 20, 22 de extremo distal de cada una de las al menos dos luces 12, 14 tiene al menos una abertura, 24, 26 para el paso de materia 42 al interior

o fuera del cuerpo del usuario del catéter 10, 10'. La materia 42 pasa a través del canal 112 de luz longitudinal definido por la pared 90 de la luz.

5 El catéter 10, 10' de la presente divulgación puede estar adaptado para uso en diversas aplicaciones en las que fluidos corporales, medicamentos u otras soluciones se introducen en y se retiran del cuerpo tales como perfusión, infusión, plasmaféresis, hemodiálisis, quimioterapia, y similares. La zona a caracterizar puede ser el peritoneo, y puede ser cualquier zona adecuada dentro del cuerpo. Otras zonas en las que el catéter 10, 10' puede usarse incluyen, por ejemplo, cualquier cavidad de absceso, cavidad postoperatoria, y otras zonas del cuerpo incluyendo zonas interabdominal, subdiafragmática y subhepática. Debe ser entendido por un experto en la materia a partir de esta divulgación que estas zonas son ejemplares, y que el catéter 10, 10' puede usarse para retirar o introducir materia en diversas zonas a cateterizar. Además, será entendido por un experto en la materia basándose en esta divulgación, que el catéter 10, 10' puede configurarse y adaptarse aumentando o disminuyendo el tamaño del catéter y/o el número de catéteres y/o luces, de modo que el catéter 10, 10' pueda usarse de forma beneficiosa para otras aplicaciones médicas en las que materia se introduce en y/o se retira del cuerpo.

15 La materia 42 puede pasar al interior del cuerpo del usuario del catéter a través de la luz corta 12, que también puede denominarse la luz de suministro. La materia puede retirarse del cuerpo del usuario del catéter 10 a través de la luz larga 14, que también puede denominarse la luz de captación o de retorno. Sin embargo, debe entenderse que, dentro del alcance de la invención, la luz larga 14 también puede ser una luz de suministro y la luz corta 12 puede ser una luz de captación.

20 La luz larga 14 puede estar bobinada y tiene al menos una abertura 26 para el paso de materia a través de la luz. La al menos una abertura 26 puede estar en el extremo distal 96 de la luz 14. Además, está dentro del alcance de esta invención colocar la al menos una abertura distal 26 a lo largo del lado 98 de la región 22 de extremo distal de la luz larga 14.

La luz larga 14 puede tener una pluralidad de aberturas 26 a lo largo del lado 98 de la región 22 de extremo distal de la luz.

30 La pluralidad de aberturas 26 también pueden estar ubicadas a lo largo del lado 98 de la región 22 de extremo distal de la luz de una manera mediante la cual todas las la pluralidad de aberturas 26 están ubicadas en el interior de la región 22 de extremo distal bobinada de la luz. La figura 8A, que extiende la bobina para fines ejemplares solamente, ilustra esta realización. Además, una abertura distal 26, opcionalmente puede estar incluida en el extremo 96 de la región 22 de extremo distal de la luz 14.

35 Tal como se ve en la figura 8B, las luces 12, 14 pueden tener, cada una, una forma de "D". Sin embargo, está dentro del alcance de la invención tener luces 12, 14 que son de forma redonda, tal como se ve en la figura 8C. Las formas de la luz 12, 14, tal como se muestra en las figuras 8B y 8C pretenden ser ejemplares solamente de las diversas formas de la luz que pueden usarse con la presente invención. Se entenderá, basándose en esta divulgación, que la presente invención no está limitada a las configuraciones mostradas en las figuras 8B y 8C. Un experto en la materia apreciará que todas las formas de las luces conocidas en la técnica por descubrir están dentro del alcance de la invención. Además, las luces pueden tener, cada una, formas y tamaños que varían respecto a la otra luz o luces.

45 Opcionalmente, tal como se conoce en la técnica, una banda radiopaca 94 puede estar incluida en la pared 90 de la luz de la luz corta 12 o la luz larga 14 para distinguir las luces entre sí, particularmente en sus extremos proximales 16, 18. Generalmente, la banda radiopaca 94 se colocará en la luz larga 14, dado que la longitud más larga permite al usuario identificar más fácilmente la banda radiopaca 94.

50 A continuación se hace referencia a las figuras 1A a 1E, 2A a 2D, 4, 5A y 5B, que ilustran un difusor 30. Debe indicarse que la realización del catéter 10' que se ilustra en la figura 3 no contiene un difusor. El difusor 30 puede añadirse al catéter 10 y ubicarse sobre la al menos una abertura distal 24 en la luz corta 12. La luz larga 14 se extiende más allá del difusor 30 más distalmente en el interior del cuerpo del usuario del catéter. Tal como se ve de la manera más clara en las figuras 1C-1, 1C-2 y 4, la luz larga 14 puede extenderse a través del difusor 30. En la figura 1C- 1, la luz larga 14 tiene forma de "D". En la figura 1C-2, la luz larga 14 tiene una forma redonda.

55 El difusor 30 tiene una parte interior 32 y una parte exterior 34 y al menos una abertura 36 entre la parte interior 32 y la parte exterior 34. La materia 42 que es dispensada en el cuerpo del usuario fluye a través de la luz corta 12 y al interior del difusor 30 en la abertura 24 del extremo distal de la luz 12. Seguidamente, la materia 42 fluye a través de la al menos una abertura 36 del difusor y al interior del cuerpo del usuario.

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

65 El catéter 10 de la presente invención está adaptado para ser usado para diálisis peritoneal de flujo continuo. En diálisis peritoneal, la materia 42 que fluye a través del catéter puede ser dializado. El difusor 30 permite una

interacción suave en las estructuras peritoneales a partir de los efectos de caudales de dializado elevados, y permite que la solución de dializado se mezcle fácilmente en la cavidad peritoneal 40. Cuando se usan para diálisis peritoneal de flujo continuo, las aberturas ubicadas radialmente 36 permiten que el dializado 42 salga perpendicularmente de forma general a 360 grados desde el difusor.

5 Las figuras 1A a 1E ilustran diversas formas en las que puede formarse un difusor 30. La figura 1A ilustra una forma cilíndrica, La figura 1B ilustra una forma oval y/o redonda, La figura 1C-1 ilustra una forma semi-oval, La figura 1C-2 ilustra una forma semi-redonda, La figura 1D ilustra una forma de lágrima y la figura 1E ilustra una forma de campana. Además, un difusor 30 puede estar hecho de combinaciones de las formas ilustradas en las figuras 1A -  
10 1E. Las configuraciones del difusor 30, tal como se muestra en las figuras 1A a 1E, pretenden ser ejemplares solamente de las diversas configuraciones que pueden conseguirse con la presente invención. Se entenderá, basándose en esta divulgación, que la presente invención no está limitada a las configuraciones mostradas en las figuras 1A a 1E.

15 Cuando se usan para diálisis peritoneal de flujo continuo, el difusor 30 proporciona una descarga uniforme del dializado 42. La pluralidad de aberturas 36 difunden la presión de suministro del dializado 42, lo que puede proporcionar una interacción suave en la membrana peritoneal 38.

20 Debe entenderse que las dimensiones de la invención pueden modificarse para catéteres de diferente tamaño, realizaciones, y características diferentes exclusivas del usuario del catéter. Los ejemplos de dimensiones que pueden usarse incluyen las siguientes: el extremo proximal del difusor 30 puede estar ubicado a menos de 1 mm de la membrana peritoneal 38. Además, la distancia entre el extremo distal del difusor 30 y el comienzo de la espiral en la región de extremo distal 22 de la luz larga 14 puede ser de aproximadamente 15 cm de longitud. Aunque la longitud de la región de extremo distal en espiral 22 de la luz larga 14 puede variar, su longitud puede ser de  
25 aproximadamente 8,875 pulgadas. La resistencia de la luz puede ceder en el intervalo de 100 a 300 ml/min. Cuando el difusor 30 es de forma cilíndrica, la anchura 28 del cilindro 1A1 puede ser de 0,5 cm de largo. Aunque puede usarse cualquier número de aberturas 36, los difusores 30 pueden tener aberturas en números que varían entre seis y veinticuatro. Debe entenderse que estas dimensiones son ejemplares solamente, y no deben interpretarse como limitaciones de la invención.

30 Tal como se ilustra claramente en la figura 4, la parte interior 32 del difusor 30 puede tener una región de unión proximal 82 y una región de unión distal 84, que son regiones en las cuales la pared 90 de la luz de la luz larga 14 puede unirse al difusor 32. La unión puede conseguirse por medio de cola, adhesivo, unión por calor, u otro medio conocido actualmente en la técnica o por descubrir.

35 A continuación se hace referencia a la figura 5A, que muestra la ubicación general del catéter 10 en el peritoneo 100, cuando el catéter 10 se usa para diálisis peritoneal de flujo continuo. El difusor 30 está ubicado justo distalmente a la membrana peritoneal 38. La región de extremo distal bobinada 22 de la luz larga 14 está ubicada en la parte inferior de la cavidad de Douglas 92 del peritoneo 100. En uso, el catéter 10 separa el suministro y el retorno del dializado 42. Como resultado, existe una mínima recirculación del dializado usado 42. En uso, el dializado fresco 42 entra en el peritoneo 100 a través del difusor 30. El dializado 42 pasa a través del peritoneo 100 donde se producen los procesos fisiológicos y químicos necesarios, y que convierten el dializado fresco en dializado usado. El volumen intraperitoneal puede mantenerse con caudales de dializado elevados para mantener un gradiente de concentración de soluto elevado entre el plasma y solución de dializado renovada continuamente 42. El dializado usado 42 es aspirado de vuelta fuera del peritoneo 100 a través de la al menos una abertura 26 de la luz larga 14.  
45

El diseño bobinado de la región 22 de extremo distal de la luz larga 14 aumenta la masa de conductos que separa las capas parietal y visceral del peritoneo 100 para que no obstruyan la al menos una abertura distal 26 para el flujo de salida del dializado usado 42. El uso de una pluralidad de aberturas 26 puede aumentar el caudal de salida. El uso de una región 22 de extremo distal de luz larga bobinada 14 se prefiere para diálisis peritoneal, dado que es más suave para las vísceras que la punta de una luz recta.  
50

Preferentemente, el catéter 10, 10' está hecho de una silicona de durómetro bajo. Sin embargo, también pueden usarse poliuretano u otros materiales biocompatibles conocidos en la técnica o por desarrollar. La silicona de durómetro bajo es preferible debido a su biocompatibilidad y blandura, lo que es beneficioso para uso en el peritoneo 100, que es una estructura corporal relativamente blanda. Además, la silicona de durómetro bajo es flexible en un amplio intervalo de temperaturas y no tiene plastificantes lixiviables clínicamente perjudiciales.  
55

La primera luz 12, la segunda luz 14, y luces adicionales en catéteres que tienen más de dos luces, y el difusor 30 pueden estar hechos de un plástico o elastómero biocompatible, más preferente de un elastómero biocompatible. Los plásticos biocompatibles adecuados incluyen materiales tales como, por ejemplo, polietileno, homopolímeros y copolímeros de acetato de vinilo tales como copolímero de etileno y acetato de vinilo, cloruros de polivinilo, homopolímeros y copolímeros de acrilatos tales como polimetilmetacrilato, polietilmetacrilato, polimetacrilato, dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de etileno y metacrilato de hidroximetilo, poliuretanos, polivinilpirrolidona, 2-pirrolidona, poliacrilonitrilo butadieno, policarbonatos, poliamidas, fluoropolímeros tales como homopolímeros y copolímeros de politetrafluoroetileno y fluoruro de polivinilo, poliestirenos, homopolímeros y copolímeros de estireno  
60  
65

acrilonitrilo, acetato de celulosa, homopolímeros y copolímeros de acrilonitrilo butadieno estireno, polimetilpenteno, polisulfonas, poliésteres, poliimidas, poliisobutileno, polimetil estireno y otros compuestos similares conocidos por los expertos en la materia. Debe entenderse que estos posibles polímeros biocompatibles están incluidos arriba para fines ejemplares y no deben interpretarse como limitantes. Si se usa un material polimérico biocompatible para formar el catéter 10, 10', lo más preferido es que el material polimérico incluya un poliuretano o un material polimérico de poliolefina que tiene un durómetro preferentemente blando, tal como se especifica a continuación.

Los elastómeros biocompatibles preferidos, adecuados para uso en la formación de los catéteres 10, 10' incluyen elastómeros biocompatibles tales como cauchos de silicona de calidad médica, elastómeros de cloruro de polivinilo, elastómeros homopoliméricos y copoliméricos de poliolefina, elastómeros a base de uretano, y caucho natural u otros cauchos sintéticos. El catéter 10, 10' puede estar hecho del material elastomérico de modo que sean flexibles, duraderos, blandos, y fácilmente adaptables a la forma de la zona a cateterizar y/o la zona subcutánea y minimicen el riesgo de dañar las paredes del vaso. Si el catéter 10, 10' se usa para aplicaciones de hemodiálisis, estos pueden estar formados de un elastómero de silicona blanda que tiene una dureza de al menos aproximadamente 80-A en una escala de durómetro Shore. Dicho elastómero está disponible de Dow Corning, y puede incluir sulfato de bario al 20% en el elastómero para proporcionar radiopacidad. Aunque se prefiere tener una dureza de durómetro Shore más alta si se usa un elastómero biocompatible, particularmente para hemodiálisis, también es posible fabricar un dispositivo a partir de un elastómero que tiene una dureza de durómetro Shore más baja sin alejarse del espíritu de la invención. Se entenderá, basándose en esta divulgación, que el catéter 10, 10' también puede ser radiopaco dependiendo de su uso pretendido.

A continuación se hace referencia a las figuras 2B, 2C, 2D, 3, 5C, 5D y 6A a 6C, que muestran la invención con un conector 50, que es opcional. Cuando se proporciona un conector 50, los extremos proximales 16, 18 de las al menos dos luces 12, 14 están ubicados en el conector 50. Las luces 12, 14 pueden fijarse al conector 50 de manera no amovible, tal como se ve en la figura 2B. Como alternativa, las luces 12, 14 pueden estar fijadas a un conector desmontable 50<sup>1</sup>, tal como se ve en la figura 2C. Los conectores desmontables se desvelan en una solicitud pendiente de tramitación, la solicitud provisional de Estados Unidos No. de serie 60/329.593, titulada "Detachable Hub". Además, tal como se ilustra en las figuras 2D y 3, el uso de todos los conectores 110 conocidos actualmente en la técnica o por descubrir están dentro del alcance de la invención. Sin embargo, tal como se ilustra en la figura 2A, el conector es opcional, y los conectores incluidos para fines ejemplares no deben interpretarse como limitantes. Un experto en la materia apreciará que el catéter 10, 10' de la presente invención puede usarse con un conector 50, un conector desmontable 50<sup>1</sup>, sin ningún conector, o con conectores 110, u otras fijaciones 110, conocidas actualmente en la técnica o por descubrir.

En una realización preferida de la invención, tal como se ve en la figura 2B, 5C, 5D y 6A - 6C, puede utilizarse un conector no amovible 50. Tal como se ve en estas figuras, los extremos proximales 16, 18 de las al menos dos luces 12, 14 terminan en el conector 50. Además, los extremos distales de los prolongadores 56, 58 también terminan en el conector 50. En esta realización, cuando las luces 12, 14 tienen forma de "D", las aberturas 102, 104 del extremo proximal de las luces 12, 14 tienen, cada una, forma de "D". Además, tal como se ven en la realización ilustrada en las figuras 6A a 6C, las aberturas distales 106, 108 de los prolongadores 56, 58 pueden tener, cada una, una forma redonda. Las aberturas 106, 108 del extremo distal de extensión y las aberturas 102, 104 del extremo proximal de las al menos dos luces 12, 14 se ponen en comunicación fluida entre sí mediante canales 52, 54 del conector moldeados en el conector 50. El conector 50 se moldea alrededor de una clavija interior amovible (no mostrada) que es redonda en un extremo y tiene forma de "D" en el otro extremo. Las formas, tamaños, y el número de las luces y los prolongadores utilizados con el conector 50 son ejemplares, y no pretenden ser limitantes. Los extremos proximales de extensión (no mostrados) están conectados preferentemente a cierres Luer Lock hembra respectivos (no mostrados) de manera convencional. Si se decide, los cierres Luer Lock hembra pueden sustituirse por cualquier tipo de accesorio de conexión rápida, pieza de fijación de casquillo, piezas de fijación enroscables, o cualquier medio de conexión conocido en la técnica o por descubrir para conseguir el flujo de materia a través del catéter 10, 10'. Los prolongadores, tal como se conoce en la técnica, pueden estar conectados en comunicación fluida a entradas y salidas de fluido respectivas de la unidad de diálisis, otro equipo de transferencia de fluido, u otro aparato necesario para llevar a cabo el propósito para el catéter 10, 10'.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el conector 50, 50' y los prolongadores 56, 58 del catéter 10, 10' son opcionales. El catéter 10, 10' de la presente invención puede estar formado simplemente como al menos dos luces 12, 14. Los extremos proximales 16, 18 de las luces podrían hacerse conectables a equipo de diálisis u otros aparatos proporcionando cierres Luer u otro tipo de piezas de fijación a los extremos proximales 16, 18 de las luces sin un conector o prolongadores adicionales.

Cuando el catéter 10, 10' tiene un conector 50 que no es desmontable, generalmente, el conector 50 podrá pasar a través de la capa subcutánea 48 del cuerpo del usuario del catéter. Tal como se ve en las figuras 5C y 5D, los extremos proximales 16, 18, el conector 50 y los prolongadores 56, 58, se pueden hacer pasar a través de un túnel subcutáneo en la capa subcutánea 48 del cuerpo usando diversas técnicas de tunelización. Los extremos proximales 16, 18, el conector 50 y los prolongadores 56, 58 pueden insertarse en una incisión 86 de entrada al túnel y tunelizarse a través de la capa subcutánea 48 hasta la incisión 86 de salida del túnel. Como alternativa, los extremos proximales 16, 18 de la luz, el conector 50 y los prolongadores 56, 58 pueden insertarse en la incisión 110 de

entrada al catéter y tunelizarse a través de la capa subcutánea 48 hasta una incisión 86 de salida del túnel. De maneras similares, los catéteres 10, 10' que no tienen conectores o que tienen conectores desmontables 50', los extremos proximales 16, 18 de la luz pueden tunelizarse por vía subcutánea.

5 A continuación se hace referencia a las figuras 2A a 2D, 3, 4 y 5A - 5D, que ilustran la inclusión de al menos un manguito 44, que es opcional. Además, también puede estar incluido un segundo manguito 46, que es opcional. El al menos un manguito 44, tal como se conoce en la técnica, esta hecho de un material, generalmente poliéster, sobre el cual el tejido del usuario del catéter puede crecer con el fin de asegurar el catéter 10, 10' al cuerpo del usuario. Un manguito 44 está ubicado justo proximalmente a la membrana peritoneal 38, cuando el catéter 10, 10' se usa para  
10 diálisis peritoneal de flujo continuo. El manguito 44 puede estar ubicado entre 0 y 5 mm proximalmente desde la membrana peritoneal 38. Si la membrana peritoneal 38 está suturada en el sitio de incisión del catéter 10, 10', puede ser necesario espacio añadido dado que la sutura, cuando se tira de ella, puede crear pliegues en la membrana 38. Preferentemente, el espacio entre el difusor 30 y el manguito 44 estará en el intervalo de entre 0,5 y 10 mm. El intervalo de distancia entre el primer manguito 44 y el segundo manguito 46, será preferentemente de 10 cm. Debe  
15 entenderse que las dimensiones de los manguitos 44, 46 pueden modificarse para catéteres de diferente tamaño, realizaciones, y características diferentes exclusivas del usuario del catéter. Las dimensiones enumeradas no pretenden ser limitantes, en su lugar, están incluidas para fines ejemplares.

20 Tal como se ve en la figura 5C, un segundo manguito 46 puede estar ubicado bajo la piel distalmente al orificio de salida 86 para el catéter 10, 10'.

A continuación se hace referencia a la figura 7, que es un diagrama de flujo para el método para diálisis peritoneal de flujo continuo. El método incluye crear una incisión en el cuerpo del usuario y separar capas anatómicas hasta que se encuentra 62 el peritoneo; realizar una sutura circular en la membrana peritoneal 64; insertar el extremo distal  
25 del catéter en la cavidad de Douglas del peritoneo, guiado por un alambre semi-rígido dentro de la luz de flujo de salida, y tensionar el peritoneo parietal entre el difusor y el manguito tensionando la sutura circular en la membrana peritoneal 68. Además, el método puede incluir, anestesiarse bajo la piel hasta la superficie peritoneal con una jeringa 60. Además, el método puede incluir realizar una incisión lateral en la piel del usuario 70; crear un túnel subcutáneo, también conocido como un túnel cutáneo 72; pasar el extremo proximal del catéter por vía subcutánea a través del  
30 túnel cutáneo 74, lo cual puede conseguirse por medio de un tunelizador; fijar fijaciones de conexión a las luces 76; y suturar la incisión en la piel 78.

El método también puede incluir proporcionar un catéter 10 que tiene un difusor 30.

35 La incisión de la etapa 62 puede ser de aproximadamente 3 cm de largo, y la incisión de la etapa 70 puede ser de aproximadamente 10 cm de largo. Debe entenderse que las dimensiones de las incisiones pueden modificarse para catéteres de diferente tamaño, realizaciones, y características diferentes exclusivas del usuario del catéter. Las dimensiones enumeradas no pretenden ser limitantes, en su lugar, están incluidas para fines ejemplares.

40 Una funda (no mostrada), tal como se conoce comúnmente en la técnica, puede insertarse sobre el difusor antes de la inserción del catéter 10 en el cuerpo. Dado que el difusor 30 preferentemente está hecho de una silicona de durómetro bajo, puede ser comprimido fácilmente en la funda opcional. La funda disminuye el volumen del difusor 30, lo que puede permitir la inserción del catéter 10, incluyendo el difusor 30, utilizando una incisión más pequeña de lo que sería posible sin el uso de una funda. Una funda Quill es conocida comúnmente en la técnica, y puede usarse  
45 para un catéter 10 que no tiene un conector. Si el catéter 10 tiene un conector 50, que no es amovible, puede usarse una funda desprendible, que se conoce comúnmente en la técnica.

50 Cuando un catéter 10, 10' que tiene un conector 50 que no es desmontable, se hace pasar a través del túnel cutáneo por vía subcutánea 76, la capa subcutánea 48 tendrá que estirarse para permitir pasar al conector 50. Normalmente, la elasticidad de la capa subcutánea 48 permitirá que el tejido subcutáneo encapsule las luces 12, 14 después del paso del conector 50. Cuando se utiliza un conector desmontable 50<sup>1</sup> en el catéter 10, 10', el conector 50<sup>1</sup> está entre las fijaciones conectadas al catéter durante la etapa 76 de conectar fijaciones al catéter.

55 Tal como se conoce en la técnica, los extremos abiertos de los cierres Luer Lock pueden estar conectados en comunicación fluida a entradas y salidas de fluido respectivas de la unidad de diálisis, u otro equipo de transferencia de fluido con el fin de comenzar la diálisis.

60 Aunque la invención se ha descrito e ilustrado mediante diversas realizaciones, será evidente para los expertos en la materia que podrían hacerse cambios y modificaciones que están claramente dentro del alcance de la invención. Se entiende, por lo tanto, que se pretende que la invención esté protegida ampliamente dentro del alcance tal como se define por las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Catéter (10, 10') adaptado para ser usado para diálisis peritoneal, comprendiendo el catéter (10, 10') al menos dos luces (12, 14), teniendo cada una de dichas al menos dos luces un extremo proximal (16, 18) y una región (20, 22) de extremo distal, comprendiendo cada una de las regiones de extremo distal de cada una de dichas al menos dos luces al menos una abertura (24, 26) para el paso de materia al interior o fuera del cuerpo del usuario del catéter, siendo una de dichas al menos dos luces una primera luz (12) y siendo una de dichas al menos dos luces una segunda luz (14), siendo dicha segunda luz (14) más larga que dicha primera luz (12); pasando dicha materia al interior del cuerpo del usuario del catéter a través de dicha primera luz (12), y siendo retirada dicha materia del cuerpo del usuario del catéter a través de dicha segunda luz (14); un difusor (30), dicho difusor ubicado sobre la al menos una abertura (24) en dicha primera luz (12) y teniendo una parte interior (32) y una parte exterior (34) y más de una abertura (36) entre dicha parte interior y dicha parte exterior; entrando la materia que va a dosificar dicho catéter en dicho difusor y siendo dosificada en el cuerpo a través de dichas más de una abertura de manera difusa, **caracterizado por que** dicha segunda luz (14) se extiende más distalmente en el cuerpo del usuario a través y más allá de dicho difusor (30).
2. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo dicho catéter además al menos un manguito (44, 46), que está hecho de un material, sobre el cual el tejido del usuario del catéter (10, 10') puede crecer con el fin de asegurar el catéter (10, 10') al cuerpo del usuario.
3. Catéter de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho material es poliéster.
4. Catéter de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en el que uno de dichos al menos un manguito (44, 46) está ubicado entre el difusor (30) y el extremo proximal (16, 18).
5. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo dicho catéter además un conector (50, 50', 110), dichos extremos proximales (16, 18) de dichas al menos dos luces (12, 14) ubicados en dicho conector.
6. Catéter de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho conector puede pasar por vía subcutánea a través del cuerpo del usuario del catéter.
7. Catéter de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en el que dicho conector (50') es desmontable.
8. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada una de dichas luces tiene forma de "D".
9. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una de dichas al menos dos luces contiene una banda radiopaca (94).
10. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha región (22) de extremo distal de dicha segunda luz (24) está bobinada, teniendo dicha región de extremo distal de dicha segunda luz una pluralidad de aberturas (26) para el paso de materia.
11. Catéter de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dichas aberturas (26) está ubicadas en el interior de dicha bobina.



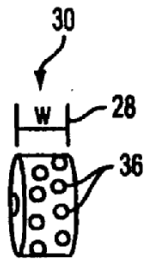


FIG. 1A

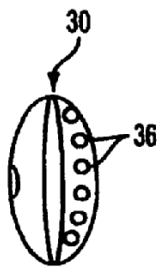


FIG. 1B

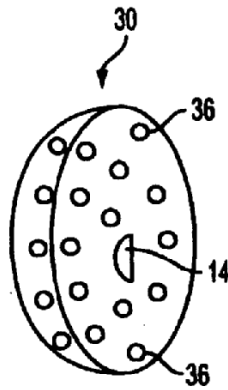


FIG. 1C-1

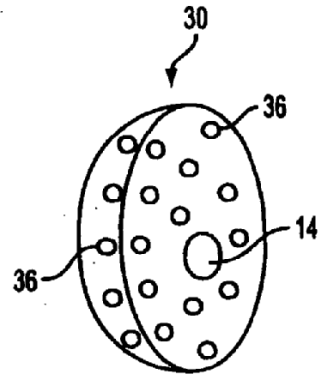


FIG. 1C-2

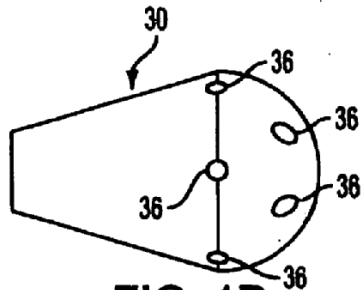


FIG. 1D

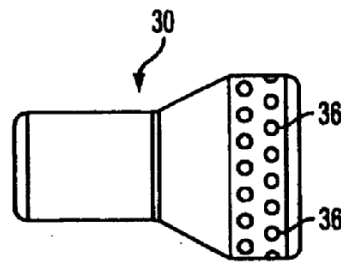
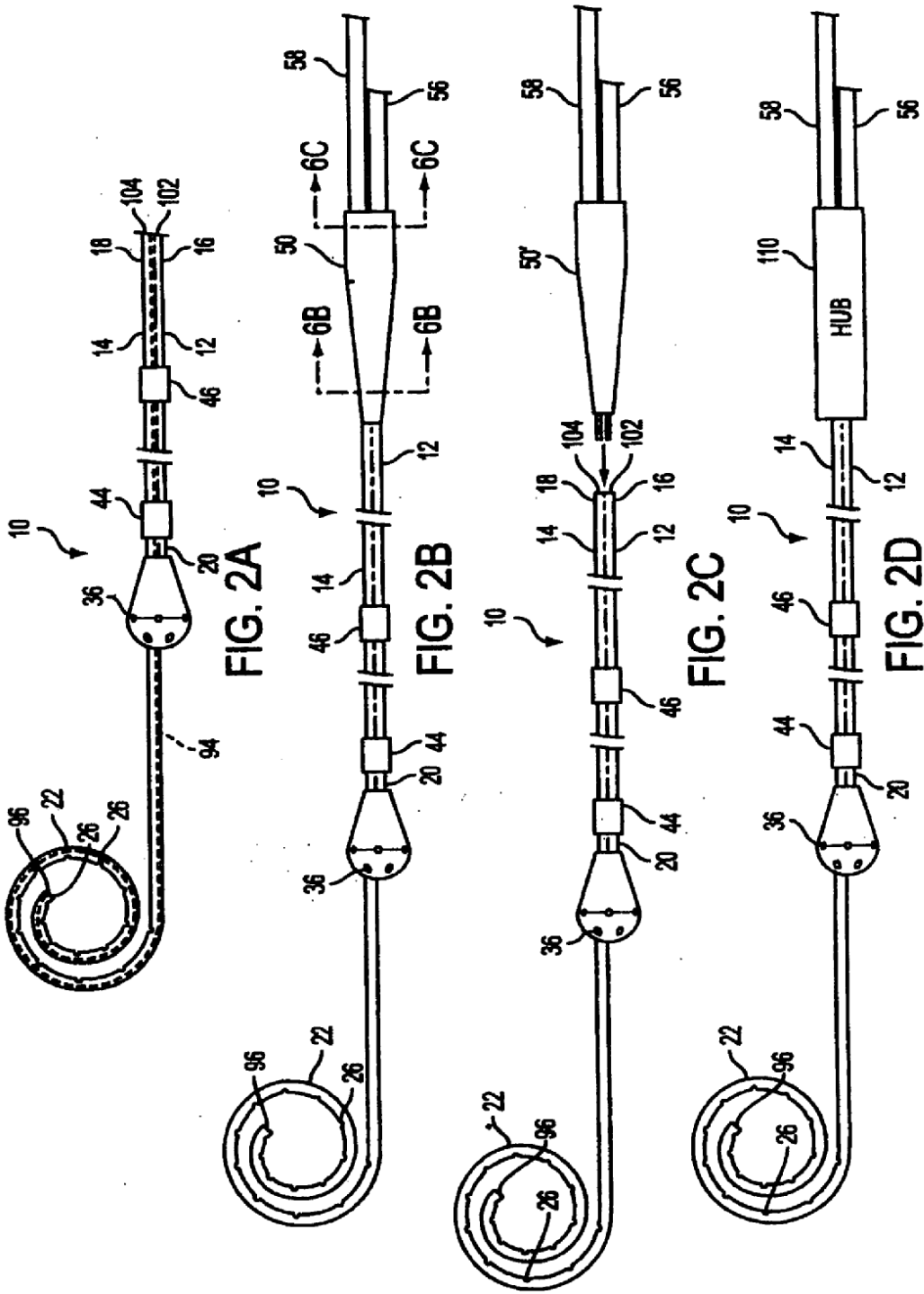
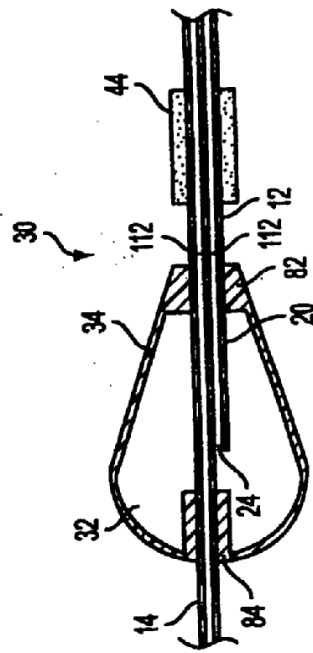
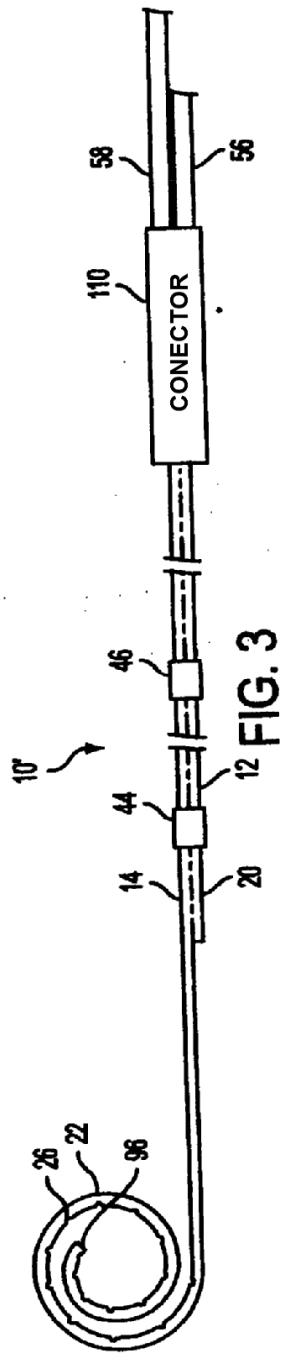


FIG. 1E





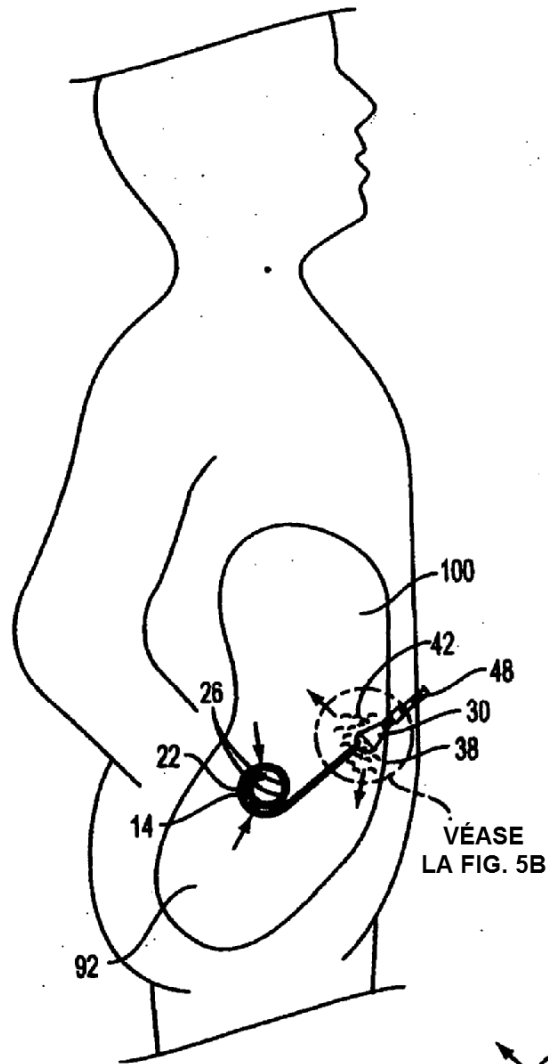


FIG. 5A

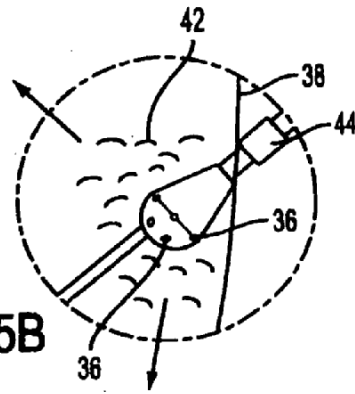
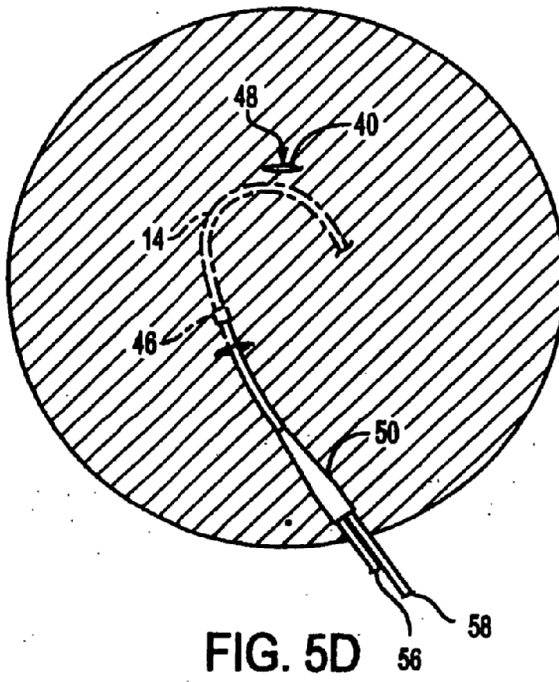
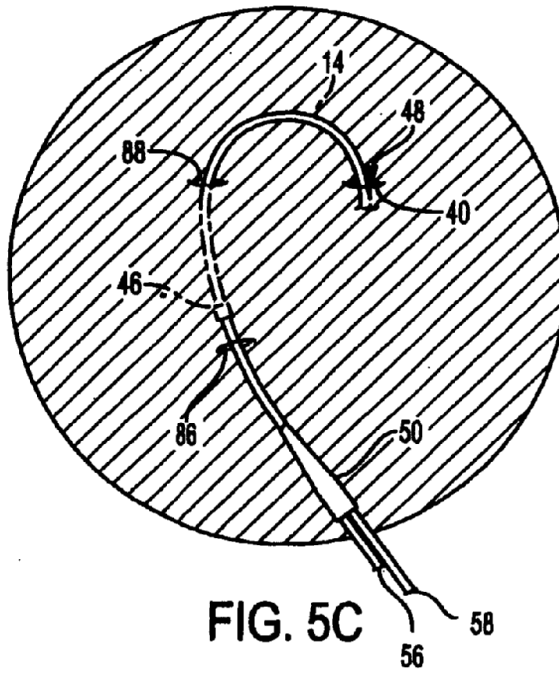


FIG. 5B



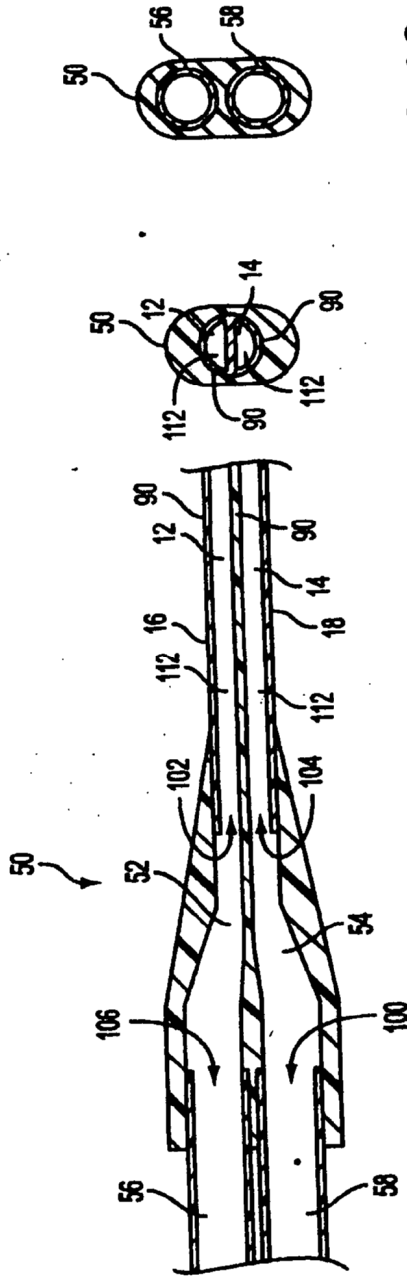


FIG. 6C

FIG. 6B

FIG. 6A

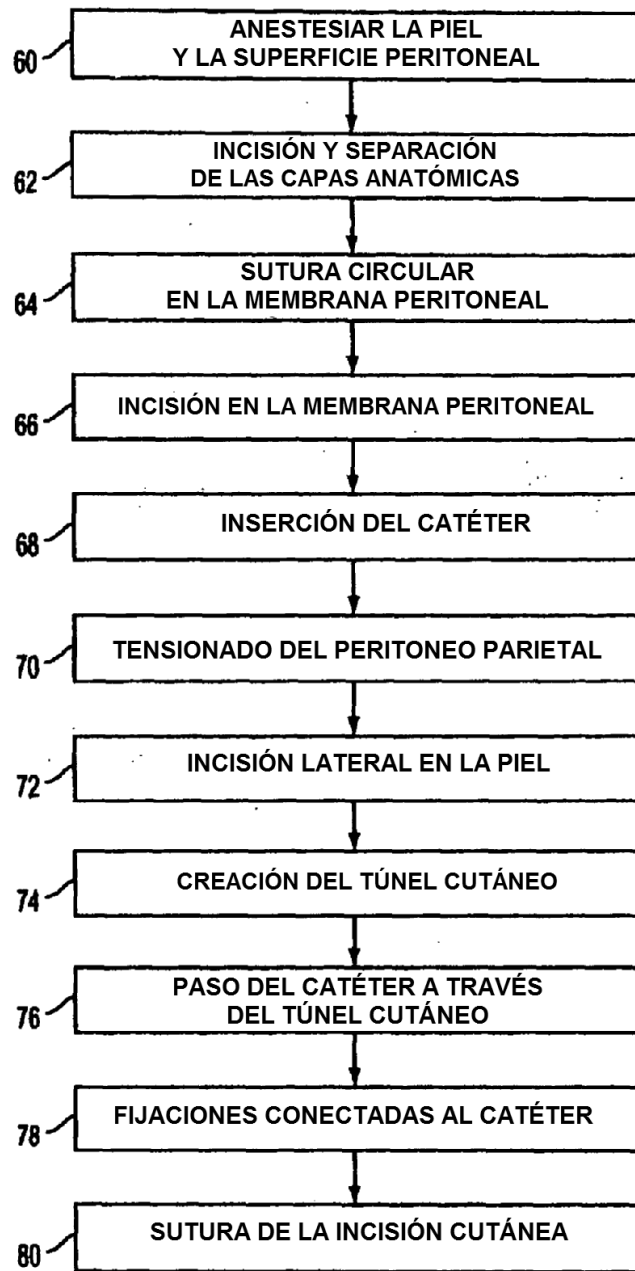


FIG. 7

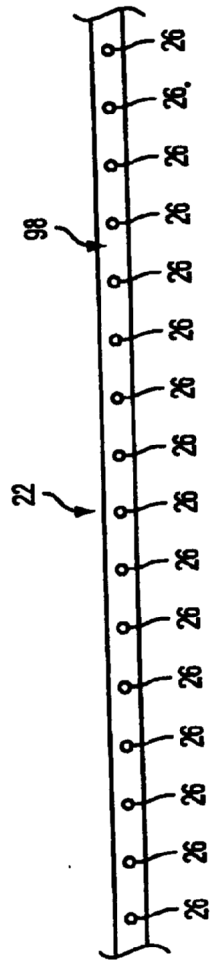


FIG. 8A

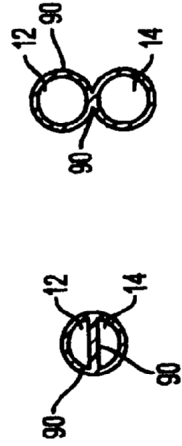


FIG. 8B FIG. 8C