

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 705 558**

51 Int. Cl.:

A61L 29/04 (2006.01)

A61L 29/14 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.03.2013 PCT/US2013/031873**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2014 WO14077886**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2013 E 13717598 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2018 EP 2919825**

54 Título: **Sonda desechable con núcleo interno selectivamente degradable**

30 Prioridad:

14.11.2012 US 201261726098 P

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

25.03.2019

73 Titular/es:

**HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive
Libertyville, IL 60048, US**

72 Inventor/es:

**SADIK, ADEL M.;
SHUTT, JOEL D.;
KAVANAGH, SEAMUS T.;
CHANG, MOH-CHING OLIVER;
UDAYAKUMAR, BETTAKERI S. y
BECKEMEYER, ERIC J.**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 705 558 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

Sonda desechable con núcleo interno selectivamente degradable

Campo de la invención

5 La presente descripción se refiere generalmente a sondas hechas de materiales degradables y, más particularmente, a sondas médicas selectivamente solubles.

Antecedentes de la invención

10 Se usan sondas para tratar muchos tipos diferentes de dolencias y normalmente incluyen un tubo alargado que se inserta en y a través de un pasaje o luz del cuerpo. Se usan comúnmente sondas, y en particular sondas intermitentes, por aquellos que sufren diversas anomalías del aparato urinario, tales como la incontinencia urinaria. Con la llegada de sondas intermitentes, los individuos con anomalías en el aparato urinario pueden insertarse y retirarse ellos mismos sondas intermitentes varias veces al día. Tales sondas incluyen normalmente un tubo hecho de materiales poliméricos no biodegradables, tales como termoplásticos no biodegradables. Un inconveniente asociado con tales sondas no biodegradables es que normalmente, aunque están destinadas a desecharse, no son respetuosas con el medio ambiente porque los materiales no biodegradables de la sonda tardan varios años en degradarse.

15 Los individuos que usan sondas intermitentes para drenar sus vejigas varias veces al día usan a menudo tales sondas en casa y en baños públicos. El sondaje intermitente implica insertar el tubo alargado de la sonda a través de la uretra y en la vejiga. La orina en la vejiga se drena desde la vejiga a través de la sonda y al interior de una bolsa de recogida. Después de haberse drenado la vejiga, la sonda se desecha en un recipiente de residuos. Con frecuencia, especialmente en un baño público, es difícil encontrar un recipiente de residuos adecuado para desechar la sonda, y si el individuo tiene que portar la sonda cierta distancia hasta un recipiente de residuos, puede existir algún riesgo de fuga o derrame de fluidos corporales. Adicionalmente, el individuo, especialmente en un baño público, puede sentirse incómodo o demasiado avergonzado por portar una sonda usada al recipiente de residuos. En tales situaciones, el individuo puede intentar desechar la sonda tirándola por el inodoro. Por motivos anatómicos, las sondas urinarias usadas por varones son sustancialmente más largas que las usadas por mujeres. Una sonda urinaria intermitente para un varón adulto puede medir hasta 40 cm. Tirar por el inodoro tales sondas puede provocar importantes problemas de fontanería, tales como atascamiento. Puesto que las sondas no son degradables, tirar por el inodoro sondas masculinas o femeninas plantea también problemas medioambientales. En el documento EP 2 301 595 A1 se dio a conocer una sonda urinaria desechable por el inodoro y biodegradable.

30 La presente descripción proporciona sondas que permiten un modo conveniente, discreto y respetuoso con el medio ambiente de desechar sondas y conjuntos de sonda usados.

Sumario de invención

35 Un aspecto de la presente descripción se refiere a una sonda desechable que incluye un tubo alargado flexible que incluye una pared externa que rodea un conducto interno. La sonda incluye también un núcleo interno degradable que se extiende al menos parcialmente dentro del conducto en el que el núcleo interno es degradable tras entrar en contacto con un fluido, tal como orina o agua. La pared externa está formada preferiblemente de un material polimérico que puede ser un material polimérico desechable por el inodoro, degradable y/o biodegradable. El núcleo interno degradable está formado preferiblemente a partir de un material soluble y/o biodegradable.

40 Otro aspecto de la presente descripción se refiere a una sonda selectivamente degradable que comprende un tubo alargado flexible que incluye una pared externa degradable que rodea un conducto interno y un núcleo interno degradable que se extiende al menos parcialmente dentro del conducto en el que el núcleo interno se degrada más rápido que el núcleo externo.

45 En otro aspecto, una sonda urinaria intermitente que comprende un tubo alargado flexible que incluye una parte de extremo de inserción proximal, una parte de extremo distal y una pared externa que rodea un conducto interno, en la que la pared externa está compuesta por un primer material soluble en agua. La sonda comprende también un núcleo interno que se extiende al menos parcialmente dentro del conducto en el que el núcleo interno está compuesto por un segundo material soluble en agua u orina que se disuelve más rápido que el primer material soluble en agua.

50 En todavía otro aspecto, un método de usar una sonda en el que el método comprende insertar una sonda alargada en una luz de un cuerpo humano. Teniendo la sonda alargada una pared externa degradable que rodea un conducto interno y un núcleo interno degradable que se extiende a lo largo de al menos una parte del conducto. El fluido pasa a través del conducto de la sonda alargada en la que el fluido provoca una degradación del núcleo interno. La sonda se retira entonces de la luz del cuerpo.

55 En todavía un aspecto adicional, un método de hacer una sonda que tiene un tubo que incluye una pared externa que rodea un núcleo interno. El método comprende coextruir la pared externa y el núcleo interno. Estando construido

el núcleo interno para disolverse a una velocidad mayor que la de la pared externa.

Estos y otros aspectos de la presente invención se exponen en la siguiente descripción detallada. A este respecto, ha de observarse que la presente invención incluye un número de diferentes aspectos que pueden tener utilidad solos y/o en combinación con otros aspectos. Por consiguiente, el sumario anterior no es una identificación exhaustiva de cada uno de tales aspectos que se reivindican ahora o pueden reivindicarse más adelante, sino que representa una visión general de la presente invención para ayudar a entender la descripción más detallada a continuación. El alcance de la invención es tal como se expone en las reivindicaciones.

Breve descripción de las figuras

A lo largo de esta descripción, se hará referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es una vista lateral de una sonda de la presente descripción;
- la figura 2 es una vista en perspectiva en sección transversal de la sonda mostrada en la figura 1 tomada a lo largo de la línea 2-2;
- la figura 3 es una vista parcial en perspectiva en sección transversal tomada a lo largo del eje longitudinal de la sonda mostrada en la figura 1;
- las figuras 4A - 4G son vistas en sección transversal de configuraciones alternativas de la sonda mostrada en la figura 1;
- la figura 5 es una vista en sección transversal de otra configuración alternativa de la sonda mostrada en la figura 1;
- la figura 6 es una vista en sección transversal en perspectiva parcial de otra realización de una sonda de la presente descripción;
- la figura 7 es otra vista en sección transversal en perspectiva parcial de la sonda mostrada en la figura 6; y
- la figura 8 es una vista en sección transversal parcial de otra realización de una sonda de la presente descripción.

Descripción detallada

Haciendo referencia a la figura 1, la sonda 10 incluye un tubo alargado 12 que tiene una parte de extremo de inserción proximal 14 y una parte de extremo distal 16. La parte de extremo de inserción proximal 14 incluye una punta de inserción de extremo proximal 18 que es adecuada para su inserción en una luz o un pasaje del cuerpo, tal como la uretra. La punta de inserción de extremo proximal 18 incluye orificios u ojales de drenaje 20 para el drenaje de fluidos corporales a través de los mismos y al interior de un conducto o una luz interno/a de tubo 12. La parte de extremo distal 16 puede incluir un elemento de conexión 22, tal como un embudo, para conectar en comunicación de fluido la sonda 10 a un recipiente de recogida, tal como una bolsa de recogida.

La figura 2 es una vista en sección transversal de tubo alargado 12 de sonda 10 tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1. El tubo alargado 12 incluye una pared o capa externa 24 que rodea un núcleo, estructura o capa interna 26. La pared externa 24 puede rodear circunferencialmente un conducto o una luz interno/a que tiene un núcleo interno 26 ubicado en el/la mismo/a. El núcleo interno 26 se extiende al menos parcialmente longitudinalmente a lo largo del tubo 12 dentro de la luz interna definida por la pared externa 24.

El núcleo interno 26 está hecho de uno o más materiales desechables por el inodoro, materiales degradables, tales como materiales de polímero solubles en agua o solubles en orina, y/o materiales biodegradables, tales como polímeros biodegradables. Tal como se usa en el presente documento, el término "materiales desechables por el inodoro" se refiere a materiales que son adecuados para desecharse por un inodoro o un sistema de alcantarillado sanitario. Ejemplos de tales materiales son los que están incluidos en productos desechables por el inodoro certificados que cumplen con las normas de la National Sanitation Foundation para poder desecharse por el inodoro o materiales y productos que cumplen las directrices para poder desecharse por el inodoro de INDA/EDANA. No necesariamente es necesario desechar tales "materiales desechables por el inodoro" o sondas hechas de materiales desechables por el inodoro por un inodoro, sino también pueden desecharse en sistemas de residuos o sistemas de recogida de basuras municipales normales. Adicionalmente, tal como se usa en el presente documento, el término "materiales degradables" se refiere a materiales cuya estructura física puede debilitarse o descomponerse mediante orina o agua (por ejemplo, materiales cuya estructura se debilita o se descompone, por ejemplo, al disolverse en orina o agua); mientras que "materiales biodegradables" se refiere a materiales que se descomponen químicamente por un organismo vivo u otros medios biológicos. Los materiales a partir de los cuales está hecho el núcleo interno 26 pueden tener cualquier combinación de las características descritas anteriormente. Por ejemplo, el núcleo interno 26 puede estar hecho de un material desechable por el inodoro, biodegradable o un material desechable por el inodoro, soluble.

La pared externa 24 puede estar hecha de un material polimérico. La pared externa 24 está hecha preferiblemente, pero necesariamente, de uno o más materiales desechables por el inodoro, materiales degradables y/o polímeros

biodegradables.

En una realización, el núcleo interno 26 se extiende al menos parcialmente dentro del conducto interno rodeado por la pared externa 24 y está hecho de un material degradable que es degradable tras entrar en contacto con orina. Preferiblemente, el núcleo interno 26 se degrada sustancialmente tras entrar en contacto con la orina y se desecha por el inodoro fuera del conducto interno cuando pasa la orina a través del mismo.

En otra realización, la pared externa 24 y el núcleo interno 26 comprenden materiales degradables en agua, tales como polímeros solubles en agua y, en particular, polímeros solubles que se disuelven en agua relativamente rápido. En una realización, los materiales de la pared externa y el núcleo interno comprenden polímeros solubles en agua fría que se disuelven a temperaturas inferiores aproximadamente a 37°C. En otra realización, el polímero puede ser un polímero soluble en agua que se disuelve a temperaturas por encima aproximadamente de 37°C. Los polímeros solubles en agua pueden incluir alcohol polivinílico, polisacáridos, ácido poliacrílico, ácido polimetacrílico, polietilenglicol, poli(N-vinilpirrolidona), poliacrilamida, etc. Algunos polímeros solubles en agua a modo de ejemplo para la pared externa 24 y la pared interna 26 pueden incluir diferentes grados de "Nichigo G-Polymer" suministrado por Nippon Gohsei de Japón o Exceval AQ-4104 suministrado por Kuraray de Japón.

En el uso, el núcleo interno 26 se degrada a una velocidad mayor que la de la pared externa 24. Por ejemplo, el núcleo interno 26 puede comprender un material degradable que, durante el uso, se degrada a una velocidad mayor que la de la pared externa 24. En una realización, la pared externa 24 está hecha de un polímero soluble en agua que se disuelve más lentamente en agua que el polímero soluble en agua del núcleo interno 26. Dicho de otro modo, el núcleo interno 26 está hecho de un polímero soluble en agua que se disuelve más rápido en agua o fluidos biológicos que el polímero soluble en agua de la pared externa 24. En otras realizaciones, el núcleo interno 26 y la pared externa 24 pueden estar compuestos del mismo material o materiales diferentes que tienen sustancialmente la misma solubilidad, pero el núcleo interno 26 puede disolverse a una velocidad mayor a causa de características físicas o estructurales del núcleo interno y/o la pared externa. Por ejemplo, el núcleo interno 26 puede estar hecho de menos material que la pared externa 24 y por tanto hay menos material a disolver. Alternativamente, el núcleo interno 26 puede incluir un área de superficie mayor para entrar en contacto con el fluido que la pared externa 24, lo que también puede dar como resultado que el núcleo interno 26 se disuelva a una velocidad más rápida que el núcleo externo 24.

En la realización ilustrada en las figuras 2 y 3, el núcleo interno 26 se extiende radialmente hacia dentro desde la pared externa 24 hasta un subpasaje de fluido 28 definido por el núcleo interno 26. El subpasaje de fluido 28 proporciona un pasaje sustancialmente no restringido para flujo de fluido a través del tubo 12. En esta realización, el núcleo interno 26 es coaxial con la pared externa 24 en la que el núcleo interno 26 define un subpasaje 28 que tiene una forma en sección transversal generalmente circular. En otras realizaciones, y tal como se describe en más detalle a continuación, el núcleo interno puede ser de cualquier número de diversas configuraciones que definen o al menos definen parcialmente uno o más subpasajes de fluido de diversas formas de sección transversal, geometrías y/o tamaños.

La flexibilidad deseada del tubo 12 puede depender, en parte, del uso pretendido. Por ejemplo, si se pretende insertar el tubo 12 en una luz de cuerpo curvada o incluso tortuosa tal como la uretra masculina, el tubo tendrá suficiente flexibilidad para hacerlo avanzar a través de y doblarse según las curvas de la trayectoria tortuosa de la luz sin provocar lesiones a la luz de cuerpo. Al mismo tiempo, el tubo 12 también debe tener suficiente rigidez o firmeza de manera que pueda insertarse en y hacerse avanzar o empujarse a través de la luz tortuosa sin doblarse o sin que ceda. El equilibrio entre la flexibilidad y la rigidez deseadas del tubo 12 puede lograrse variando o ajustando las cantidades de los materiales, incorporando materiales diferentes, sus combinaciones, catalizadores/desencadenantes de degradación, grosor y configuraciones y/o formas de la pared externa 24 y el núcleo interno 26.

El núcleo interno 26 puede actuar como un elemento de refuerzo estructural que mejora la rigidez y/o la incompresibilidad radial de tubo 12. Por ejemplo, la cantidad, forma, tamaño y tipo de material del núcleo interno 26 pueden configurarse, dependiendo de la aplicación deseada, para aumentar la rigidez del tubo 12 a una firmeza deseada. En una realización, el núcleo interno 26 proporciona suficiente rigidez para poder empujar el tubo 12 a través de la trayectoria tortuosa en la luz de una uretra masculina, pero también tiene suficiente flexibilidad para doblarse o curvarse a lo largo de la trayectoria tortuosa de la luz.

El núcleo interno 26 también puede reforzar la pared externa 24 para aumentar la incompresibilidad del tubo 12 de manera que el tubo 12 y la pared externa 24 mantienen sustancialmente su forma o al menos no colapsan completamente durante el uso. La cantidad, forma, tamaño y tipo de material del núcleo interno 26 puede variarse dependiendo de la aplicación deseada y las fuerzas compresivas esperadas a las que se expone el tubo 12. En un ejemplo, el tubo 12 se inserta a través de la uretra masculina, donde pasará a través de algunas zonas de constricciones en la ubicación de la próstata y los esfínteres uretrales. Tales zonas de constricción pueden producir una fuerza que puede provocar que el tubo 12 y la pared externa 24 cedan si no fuera por el refuerzo proporcionado por el núcleo interno 26. Dicho de otro modo, el núcleo interno 26 puede configurarse para reforzar la pared externa 24 del tubo 12 de modo que la pared externa 24 no colapsa completamente cuando se somete a una fuerza compresiva y los conductos y/o subpasajes de fluido permanecen al menos parcialmente abiertos para permitir el

pasaje de fluido a través de los mismos.

La configuración del núcleo interno 26 también puede variarse para variar la flexibilidad del tubo 12 a lo largo de su longitud. Cuando el núcleo interno 26 se extiende sustancialmente desde la parte de inserción de extremo proximal 14 hasta la parte de extremo distal 16 del tubo alargado 12, la flexibilidad del tubo 12 puede ser sustancialmente uniforme a lo largo del tubo. En otras realizaciones, el núcleo interno 26 sólo puede extenderse y ser coaxial con una parte del tubo 12. Por ejemplo, el núcleo interno 26 puede extenderse de manera intermitente a lo largo de diferentes secciones del tubo 12 para crear zonas reforzadas y no reforzadas que den como resultado una flexibilidad variada a lo largo de la longitud del tubo 12. Adicionalmente, también puede efectuarse la configuración del núcleo interno 26 y permitir variaciones en otras propiedades físicas, tales como por ejemplo, masa por unidad de longitud del tubo 12, módulo de flexión y resistencia a compresión.

El núcleo interno 26 y el/los subpasaje(s) definidos de ese modo pueden ser cualquier variedad de formas, geometrías y/o tamaños regulares o irregulares. Diversas configuraciones a modo de ejemplo del núcleo interno 26 y los subpasajes se muestran en las figuras 2, 4A - 4G y 5. Cada configuración puede proporcionar una cantidad diferente de rigidez y refuerzo al tubo 12. Adicionalmente, cada configuración puede proporcionar una cantidad diferente de área de superficie expuesta que se pondrá en contacto por fluido a medida que pasa a través de la luz 32 y los subpasajes respectivos. La cantidad de área de superficie que se pone en contacto por fluido puede tener un efecto en el tiempo que tarda en disolver el núcleo interno. Preferiblemente, la cantidad de material y área de superficie expuesta, solubilidad del material y la forma del núcleo interno se optimiza de manera que sustancialmente todo o la mayor parte del núcleo interno se ha disuelto una vez completado el drenaje. También puede haber aplicaciones en las que se desea optimizar las características identificadas anteriormente de modo que permanece un porcentaje determinado del núcleo interno después de que se complete el drenaje.

En todas las realizaciones ilustradas en las figuras 4A - 4G, el núcleo interno está ubicado dentro de un conducto de luz de fluido 32 definido por una pared externa 24. El núcleo interno puede definir o definir parcialmente una sola trayectoria de flujo o tal como se muestra en las figuras 4A - 4F una pluralidad de trayectorias de flujo. Volviendo a la figura 4A, el núcleo interno 26a incluye una pared 30a que bifurca generalmente el conducto de fluido 32 y define parcialmente dos subpasajes 34a y 36a. Tal como se mostrará adicionalmente en la figura 4A, la pared divisoria 30a también puede incluir un tercer subpasaje 38a definido por un centro generalmente curvado y, de manera preferible, generalmente circular 35a. El pasaje 38a es preferiblemente coaxial con la pared externa 24.

En otra realización, el núcleo interno puede dividir el conducto 32 en cuatro subpasajes. Por ejemplo, el núcleo interno 26b de la figura 4B tiene una sección transversal generalmente en forma de cruz que divide el conducto 32 en cuatro subpasajes 34b, 36b, 38b y 40b. En esta realización, cada subpasaje tiene una sección transversal generalmente en forma triangular o de cuña. En todavía otra realización, el núcleo interno trifurca la luz 32. Por ejemplo, el núcleo interno 26c de la figura 4C tiene una sección transversal generalmente en forma de signo de la paz que divide el conducto 32 en tres subpasajes 34c, 36c y 38c en el que cada subpasaje tiene una sección transversal generalmente en forma triangular o de cuña. El núcleo interno 26d de la figura 4D es similar al núcleo interno 26c porque tiene una sección transversal generalmente en forma de signo de la paz que divide el conducto 32 en tres subpasajes 34d, 36d y 38d en el que cada subpasaje tiene una sección transversal generalmente en forma triangular o de cuña. El núcleo interno 26d incluye también un centro generalmente curvado y, de manera preferible, generalmente circular 35d que define un cuarto subpasaje 40d. Los núcleos internos 26e y 26f de las figuras 4E y 4F, respectivamente, llenan sustancialmente la luz 32 y definen subpasajes generalmente curvados y, de manera preferible, generalmente circulares. El núcleo interno 26e define tres subpasajes 34e, 36e y 38e y el núcleo interno 26f define cuatro subpasajes 34f, 36f, 38f y 40f. En la realización ilustrada en la figura 4G, el núcleo interno 26h se extiende hacia dentro desde la pared externa 24 y define un subpasaje de fluido en forma generalmente de estrella 34h. Tal como se mencionó anteriormente, el subpasaje de fluido puede tomar cualquier número de formas de sección transversal, tales como, formas poligonal y curvada, que incluyen pero no se limitan a, cuadrada, rectangular, triangular, ovalada, de media luna, semicircular, etc. Adicionalmente, el tamaño y la forma de sección transversal del subpasaje y el núcleo interno pueden variar a lo largo de la longitud longitudinal del tubo 12.

La figura 5 ilustra otra realización en la que el núcleo interno 26g está compuesto por una espuma de polímero de célula abierta que puede formarse, por ejemplo, mediante el uso de un agente espumante en el procedimiento de fabricación. Por ejemplo, un agente espumante químico o físico puede añadirse al polímero durante un procedimiento de extrusión o de moldeo por inyección. En esta realización, la espuma de célula abierta del núcleo interno 26g se extiende radialmente hacia dentro desde la superficie interior de la pared externa 24 hasta un subpasaje de fluido 34g definido por el núcleo interno. En una realización a modo de ejemplo, el grosor de pared externa 24 puede ser igual a o menor de aproximadamente 10 mil (0,254 mm) y el grosor del núcleo interno que se extiende radialmente entre la pared externa 24 y el subpasaje 34g puede ser de aproximadamente 40 mil (1,016 mm). Adicionalmente, el subpasaje 34g puede tener un diámetro de aproximadamente 80 mil (2,032 mm).

En otra realización, el núcleo interno 26g puede definir una pluralidad de subpasajes. Por ejemplo, el núcleo interno 26g puede tener una forma o configuración similar a las mostradas en 4E y 4F. En todavía otra realización, el núcleo interno 26g llena sustancialmente la luz definida por la pared externa 24 de manera que no hay subpasajes bien definidos, y el fluido fluye a través de las células de la espuma (y la red formada por las células) a medida que pasa a través del tubo de la sonda.

Tal como se comentó anteriormente, el tubo 12 incluye también una punta de inserción de extremo proximal 18. Haciendo referencia de nuevo a la figura 3, en esta realización la punta de inserción de extremo proximal 18 es una pieza independiente que está conectada al tubo 12 mediante, por ejemplo, adhesivo o moldeo de la punta de inserción de extremo proximal 18 al tubo 12. La punta de inserción de extremo proximal 18 puede estar hecha, pero no necesariamente, de un material degradable. Por ejemplo, la punta de inserción de extremo proximal 18 puede estar hecha del mismo material que la pared externa 24. En otra realización, la punta de inserción proximal 18 es solidaria con el tubo 12 y está formada, por ejemplo, mediante conformación en matriz abierta y fusión de la pared externa 24 del tubo 12.

Los tubos de la sondas dados a conocer en el presente documento pueden estar hechos mediante varios procedimientos diferentes o una combinación de varios procedimientos diferentes. En un procedimiento a modo de ejemplo, la pared externa 24 y el núcleo interno 26 pueden coextruirse. En otro procedimiento, el núcleo interno 26 puede formarse por un procedimiento de extrusión o de moldeo por inyección y la pared externa 24 puede sobreextruirse o sobremoldearse sobre núcleo interno 26. En todavía otro procedimiento, la pared externa 24 y el núcleo interno 26 pueden hacerse cada uno mediante un procedimiento de extrusión o moldeo por inyección independiente y luego el núcleo interno 26 puede deslizarse o insertarse en el conducto interno definido por la pared externa 24. Durante el procedimiento de extrusión y/o moldeo por inyección, un agente antifricción, tal como una cera de amida (por ejemplo, erucamida, oleamida, estearil erucamida, etc.), cera de éster (por ejemplo, éster de ácidos montánicos, etc.), aceite de silicona o similares, puede añadirse al polímero de la pared externa para crear una lubricación de superficie en la superficie externa de la pared externa. Además o como alternativa, puede aplicarse un revestimiento a la pared externa después de formarse para crear una superficie lubricada. Tales revestimientos pueden incluir, por ejemplo, poli(p-xileno), polipirroles o similares. La lubricación de superficie ayuda con la inserción y el avance de la sonda a través de una luz de cuerpo.

En el uso, la punta de inserción de extremo proximal 18 del tubo 12 se inserta y se hace avanzar a través de una luz del cuerpo, tal como la uretra. La punta de inserción de extremo proximal 18 y la pared externa 24 están hechas preferiblemente de un material que tiene un coeficiente bajo de fricción y/o se ha lubricado suficientemente para ayudar a insertar y hacer avanzar el tubo 12 a través de la luz. El lubricante puede aplicarse durante el procedimiento de fabricación o de manera independiente por el usuario antes de la inserción en el cuerpo. Después de que se haya hecho avanzar el tubo 12 en una posición deseada, un fluido corporal, tal como orina, entra a través de unas aberturas 20 en la punta de inserción de extremo proximal 18. El fluido corporal fluye a través de la punta de inserción 18 y al interior del/de los subpase(s) definidos por el núcleo interno 26, si están presentes tales subpase(s). En algunas realizaciones, el/los subpase(s) permiten que el fluido corporal tenga un flujo sustancialmente no restringido, de modo que el usuario puede detectar fácilmente que el drenaje de fluido ha empezado. La habilidad de detectar el comienzo del drenaje tiene una aplicación particular en sondas urinarias en las que el comienzo del drenaje puede usarse para confirmar que la sonda ha alcanzado su ubicación deseada y por tanto, cuando finalizar el avance de la sonda. Esto puede tener una aplicación particular, no obstante no limitada a, sondas urinarias en las que el comienzo de flujo de orina sirve como una indicación de que el extremo de inserción proximal ha alcanzado la vejiga. Como el fluido corporal fluye a través de el/los subpase(s) al menos parcialmente definidos por el núcleo interno 26, el material soluble en agua del núcleo interno 26 se disuelve, pero la pared externa 24 que se disuelve más lentamente no se disuelve tan rápidamente y la pared externa 24 mantiene generalmente su estructura o al menos no cede completamente. La pared externa 24 puede empezar también a disolverse a medida que el fluido corporal fluye a través del tubo 12, pero preferiblemente no se disuelve sustancialmente durante el drenaje de fluidos. Después de que se haya drenado el fluido corporal, la sonda se retira. Preferiblemente, la velocidad de solubilidad o degradación de la pared externa 24 es tal que la pared externa está todavía suficientemente intacta estructuralmente de manera que sustancialmente puede retraerse completamente o tirarse de ella desde la luz de cuerpo después de que se haya drenado la cantidad deseada de fluido. Tras el uso, la sonda 10 puede entonces desecharse por el inodoro en la que la pared externa 24 se disuelve sustancialmente en el agua del inodoro, cuando pasa a través de las tuberías o durante el procedimiento de tratamiento de aguas residuales doméstico.

Las figuras 6 y 7 ilustran otra realización de un tubo 42 de una sonda de la presente descripción. El tubo 42 incluye una parte de extremo proximal 44 y una parte de extremo distal (no mostrada). La parte de extremo proximal 44 incluye una punta de inserción del extremo proximal 46 que incluye aberturas u ojales 48 en la superficie de la punta 46 y que permite que entre fluido en el interior de la sonda. La punta de inserción de extremo proximal 46 puede estar formada o unida al tubo 42 mediante cualquiera de los procedimientos dados a conocer anteriormente con respecto a las otras realizaciones. El tubo 42 incluye también una pared externa 50 y un núcleo interno 52, en el que la pared externa 50 y el núcleo interno 52 están hechos de materiales degradables tales como los dados a conocer en el presente documento y, preferiblemente, están hechos de polímeros solubles en agua en el que el núcleo interno 52 se disuelve a una velocidad mayor que la de la pared externa 50. En esta realización, el núcleo interno 52 incluye un elemento helicoidal 54 que se extiende a través de la luz 56 definida por la pared externa 50. El núcleo interno 52, opcionalmente, también puede incluir uno o más elementos de estabilización 58 que se extienden longitudinalmente a lo largo de tubo 42 y el elemento helicoidal 54. Los elementos de estabilización 58 pueden ayudar a mantener la estabilidad del elemento helicoidal 54 y/o reforzar la pared externa 50. Los elementos de estabilización 58 también pueden estar compuestos del mismo material que el elemento helicoidal 54 o un material diferente. Cuando los elementos de estabilización 58 están compuestos de un material diferente, el material de

5 elementos de estabilización 58 puede disolverse a una velocidad diferente que la de la pared externa 50 y elemento helicoidal 54. Por ejemplo, los elementos de estabilización 58 pueden estar hechos de un material soluble en agua que se disuelve más rápido o más lento que el elemento helicoidal 54 dependiendo de la aplicación y la estructura del elemento helicoidal 54. En la realización ilustrada, el elemento helicoidal 54 puede tener un cuerpo sustancialmente hueco de modo que hay menos material que disolver. En otras realizaciones, el elemento helicoidal 54 puede tener un cuerpo sustancialmente sólido, un cuerpo parcialmente hueco o puede variar entre hueco y sólido a lo largo de su longitud.

10 La flexibilidad del tubo 42 puede variarse variando el material, la cantidad de material, el paso y la configuración del elemento helicoidal 54. Por ejemplo, para un tubo más rígido o firme, el elemento helicoidal 54 puede tener un paso más estrecho entre arrollamientos adyacentes 60. A la inversa, para un tubo más flexible, el elemento helicoidal 54 puede tener un paso más ancho entre arrollamientos adyacentes 60. En una realización, el paso del elemento helicoidal 54 puede variar a lo largo de la longitud de tubo 42 para variar la flexibilidad del tubo en ubicaciones deseadas a lo largo de su longitud.

15 La figura 8 ilustra otra realización de una sonda de la presente descripción. Esta realización es similar a la de las figuras 6 y 7 excepto porque el núcleo interno 52 incluye una capa interna 62 que se extiende longitudinalmente a través del elemento helicoidal 54. La capa interna 62 puede estar compuesta por el mismo material que el elemento helicoidal 54 o puede estar compuesta por un material diferente que se disuelve a una velocidad más rápida o más lenta que el elemento helicoidal 54, dependiendo de la aplicación. La capa interna 62 rodea circunferencialmente y define un subpase de fluido 64. Adicionalmente, el elemento helicoidal 54 está situado entre la capa interna 62 y la pared externa 50, que ayuda a estabilizar el elemento helicoidal 54.

20 Los tubos de sonda de las figuras 6 - 8 pueden estar hechos mediante cualquiera de los procedimientos dados a conocer en el presente documento. Por ejemplo, el elemento helicoidal 54, los elementos de estabilización 58, la pared externa 50 y la capa interna 62 (cuando está presente) pueden coextruirse. Alternativamente, el elemento helicoidal 54, los elementos de estabilización 58 y la capa interna 62 (cuando está presente) pueden coextruirse o extruirse individualmente o moldearse por inyección y formarse en un subconjunto, y luego la pared externa 54 puede extruirse sobre el subconjunto. En todavía otra realización, cada uno de los componentes individuales puede hacerse de manera separada y luego ensamblarse. Por ejemplo, el elemento helicoidal 54, los elementos de estabilización 58 y la pared externa 50 pueden hacerse cada uno individualmente mediante extrusión o moldeo por inyección y luego el elemento helicoidal 54 y los elementos de estabilización 58 pueden insertarse en y hacerse avanzar al interior del conducto interno de pared externa 50.

25 Los tubos de sonda ilustrados en las figuras 6 - 8 funcionan sustancialmente de la misma manera que se describió anteriormente en la que el tubo 42 se inserta en una luz de cuerpo para drenar fluido desde el cuerpo. Cuando los fluidos corporales pasan a través del tubo 42, el núcleo interno 52 (que incluye uno o más del elemento helicoidal 54, los elementos de estabilización 58 y la capa interna 62) se disuelve(n) sustancialmente, dejando la pared externa 54 que se disuelve más lentamente. Después de que se complete el drenaje, el tubo 42 se retira de la luz y se desecha en el inodoro, en el que se disuelve la pared externa 54.

REIVINDICACIONES

1. Sonda urinaria desechable, que comprende:
 un tubo alargado flexible (12, 42) que incluye una pared externa (24, 50) que rodea un conducto interno, siendo la pared externa (24, 50) degradable en agua; y un núcleo interno degradable (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 26e, 26f, 26g, 26h, 52) que se extiende al menos parcialmente dentro del conducto, definiendo el núcleo interno (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 26e, 26f, 26g, 26h, 52) un elemento de refuerzo estructural que refuerza la pared externa para mejorar la rigidez y la incompresibilidad radial del tubo alargado (12), en la que el núcleo interno (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 26e, 26f, 26g, 26h, 52) es degradable tras entrar en contacto con la orina y en el que la pared externa (24, 50) se degrada a una velocidad más lenta que el núcleo interno (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 26e, 26f, 26g, 26h, 52).
2. Sonda según la reivindicación 1 en la que la pared externa (24, 50) comprende un material que puede desecharse por el inodoro.
3. Sonda según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que la pared externa (24, 50) está compuesta por un primer material degradable y el núcleo interno (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 26e, 26f, 26g, 26h, 52) está compuesto por un segundo material degradable.
4. Sonda según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3 en la que la pared externa (24, 50) y/o el núcleo interno (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 26e, 26f, 26g, 26h, 52) están compuestos de un alcohol polivinílico.
5. Sonda según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el núcleo interno comprende una espuma de células alveolares (26g).
6. Sonda según la reivindicación 5 en la que la espuma de células alveolares ocupa sustancialmente todo el conducto interno.
7. Sonda según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el núcleo interno (26a, 26b, 26c, 26d, 26e, 26f) define al menos parcialmente una pluralidad de subpasajes configurados para que pase fluido.
8. Sonda según la reivindicación 7 en la que los subpasajes comprenden subpasajes generalmente circulares y/o generalmente en forma de cuña.
9. Sonda según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el núcleo interno (26a, 26b, 26c, 26d, 26e, 26f) bifurca o trifurca el conducto interno.
10. Sonda según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 4 en la que el núcleo interno (54) comprende generalmente una forma helicoidal.
11. Sonda según la reivindicación 10 en la que el núcleo interno en forma generalmente helicoidal (54) es hueco.
12. Sonda según una cualquiera de las reivindicaciones 10 y 11 en la que el núcleo interno en forma generalmente helicoidal (54) tiene un paso que varía a lo largo del conducto interno del tubo alargado.
13. Sonda según una cualquiera de las reivindicaciones 10 - 12 que incluye además uno o más elementos de estabilización (58) que se extienden longitudinalmente a lo largo del conducto interno del tubo alargado.
14. Sonda según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que todo el núcleo interno (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 26e, 26f, 26g, 26h, 52) se degrada sustancialmente al pasar fluido a través del conducto interno.
15. Sonda según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el núcleo interno (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 26e, 26f, 26g, 26h, 52) se extiende de manera intermitente a lo largo de diferentes secciones del tubo 12.

Fig. 1

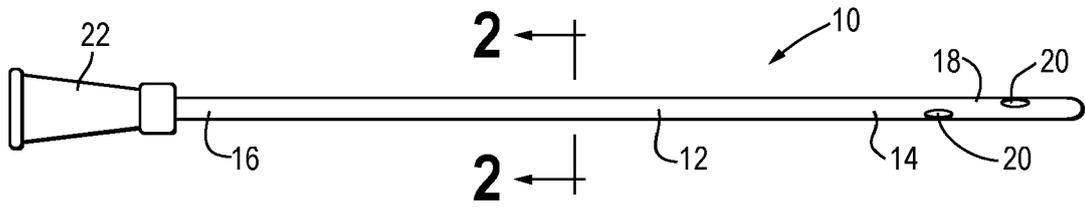


Fig. 2

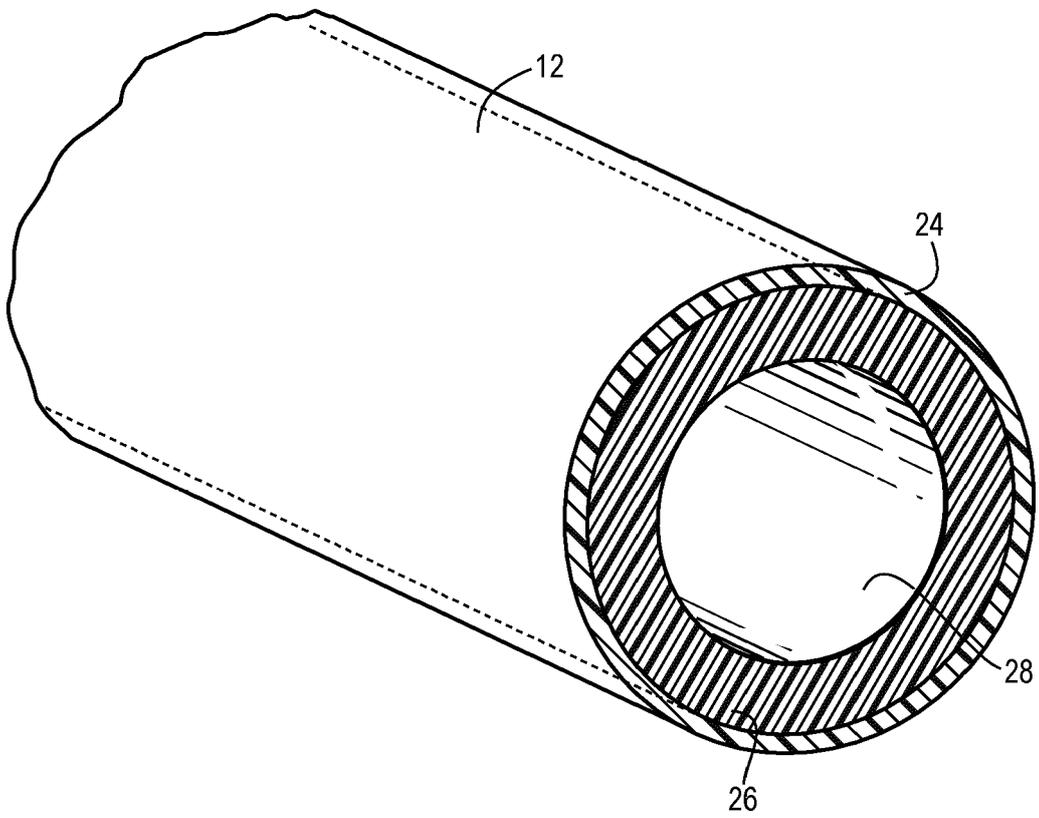


Fig. 3

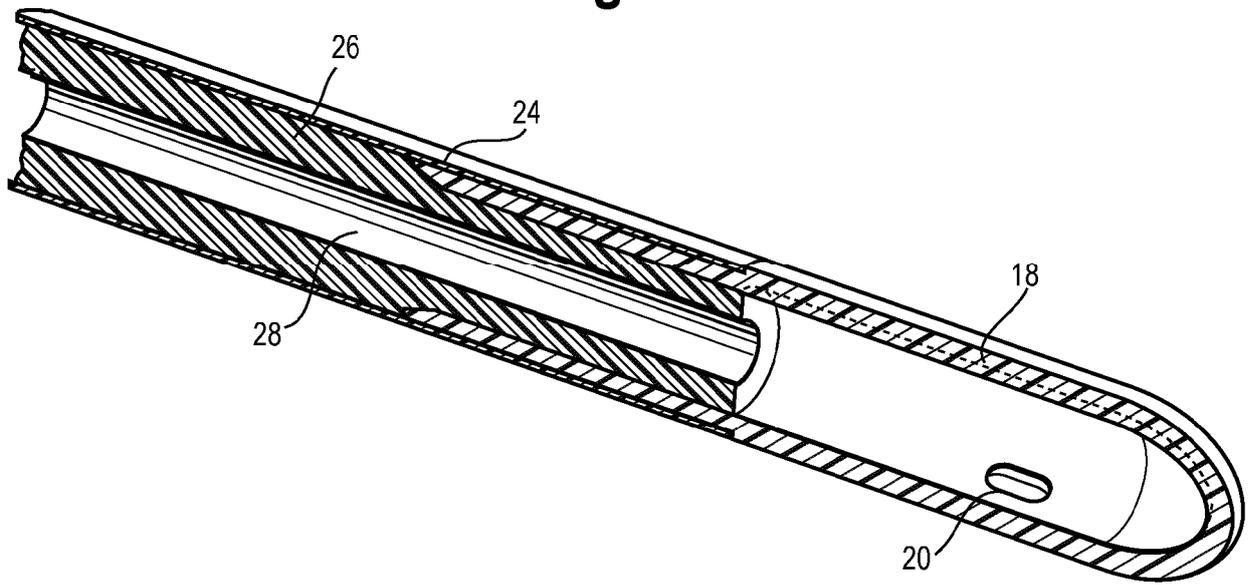


Fig. 4A

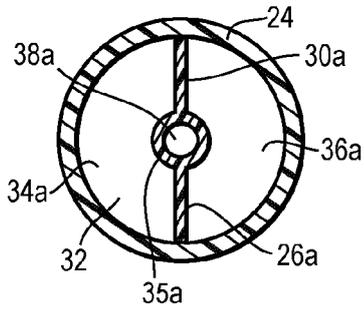


Fig. 4B

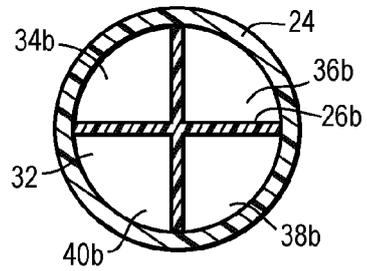


Fig. 4C

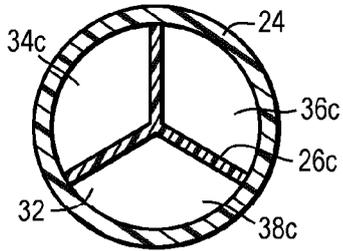


Fig. 4D

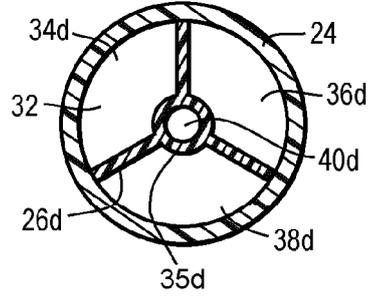


Fig. 4E

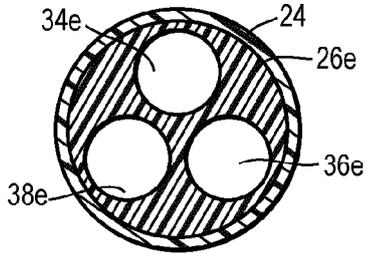


Fig. 4F

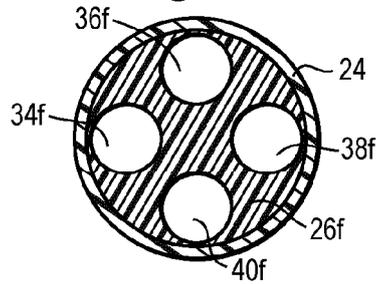


Fig. 4G

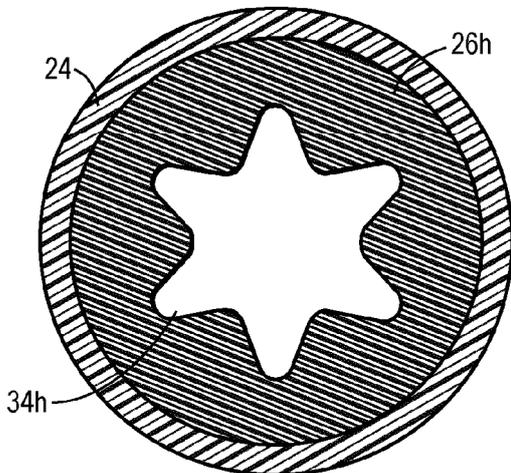


Fig. 5

