

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 327**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 39/08 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.08.2012 PCT/US2012/050586**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.02.2013 WO13023213**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2012 E 12822067 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 2741806**

54 Título: **Aparato para la diálisis de sangre**

30 Prioridad:

11.08.2011 US 201161522568 P

25.04.2012 US 201261638079 P

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

09.04.2019

73 Titular/es:

MEDICAL COMPONENTS, INC. (100.0%)

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438, US

72 Inventor/es:

RAVENS CROFT, ADRIAN y

WOODS, DONALD

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 708 327 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

Aparato para la diálisis de sangre

Solicitudes de patente anteriores en trámite

Esta solicitud de patente reivindica el beneficio de:

5 (i) Solicitud de patente provisional previa pendiente de los EE. UU. con n.º de serie 61/522,568, presentada el 11/08/11 por Adrian Ravenscroft et al. para APARATO Y MÉTODO PARA LA DIÁLISIS DE SANGRE (Expediente del agente n.º RAVENSCROFT-1 PROV); y

10 (ii) la Solicitud de Patente Provisional previa de EE. UU. con número de serie 61/638,079, presentada el 25 de abril de 2012 por Adrian Ravenscroft et al. PARA EL MÉTODO Y EL APARATO PARA LA DIÁLISIS DE SANGRE (Expediente del Agente n.º RAVENSCROFT-2 PROV).

Campo de la invención

Esta invención se refiere a la diálisis de sangre en general, y más particularmente a aparatos para su uso en la misma.

Antecedentes de la invención

15 Un riñón sano elimina los desechos tóxicos y el exceso de agua de la sangre. En la etapa final de la enfermedad renal ("ESRD"), o insuficiencia renal crónica, los riñones dejan de realizar estas funciones esenciales progresivamente durante un largo período de tiempo. Cuando los riñones fallan, un paciente muere en un corto período de tiempo, a menos que el paciente reciba tratamiento de diálisis por el resto de la vida del paciente o se someta a un trasplante de un riñón sano y normal. Dado que actualmente hay relativamente pocos riñones disponibles para trasplantes, la gran mayoría de los pacientes con ESRD reciben tratamiento de diálisis.

20 La terapia de hemodiálisis es un proceso extracorpóreo (es decir, fuera del cuerpo) que elimina toxinas y agua de la sangre de un paciente. Una máquina de hemodiálisis bombea sangre del paciente, a través de un dializador, y luego de nuevo al paciente. El dializador elimina las toxinas y el agua de la sangre mediante un proceso de difusión por membrana. Por lo general, un paciente con enfermedad renal crónica requiere tratamientos de hemodiálisis tres veces por semana, durante 3-6 horas por sesión.

Por lo tanto, los tratamientos de hemodiálisis requieren acceso repetitivo al sistema vascular del paciente.

30 Un método común para acceder repetitivamente al sistema vascular de un paciente para hemodiálisis implica el uso de un catéter percutáneo. El catéter percutáneo se inserta en una vena principal, como una vena femoral, subclavia o yugular. Para diálisis de mantenimiento a largo plazo, una vena yugular es generalmente el sitio de inserción preferido. El catéter es percutáneo, con un extremo externo al cuerpo y el otro extremo en la vena cava superior o en la aurícula derecha del corazón. La parte externa del catéter tiene conectores que permiten la conexión de las líneas de sangre que conducen hacia y desde la máquina de hemodiálisis.

35 Las figuras 1 y 2 muestran un catéter de hemodiálisis 5 típico de la técnica anterior dispuesto en el cuerpo de un paciente. Más particularmente, el catéter de hemodiálisis 5 generalmente comprende una porción de catéter 10 que comprende un elemento de catéter de doble lumen 15, y una porción de conector 20 que comprende un elemento de conector extracorpóreo 25. El elemento conector extracorpóreo 25 del catéter está dispuesto contra el tórax 30 del paciente, con el extremo distal 35 del elemento 15 del catéter extendiéndose hacia abajo por la vena yugular 40 del paciente y hacia la vena cava superior 45 del paciente. Más particularmente, el extremo distal 35 del elemento de catéter de doble lumen 15 se coloca dentro de la vena cava superior 45 del paciente de tal manera que la boca 50 de la línea de succión (es decir, el lumen) 55, y la boca 60 de la línea de retorno (es decir, lumen) 65, están ubicados entre la aurícula derecha del paciente 70 y la vena subclavia izquierda del paciente 75 y la vena subclavia derecha 80.

45 Alternativamente, el extremo distal 35 del elemento de catéter de doble lumen 15 se puede colocar de manera que la boca 50 de la línea de succión 55, y la boca 60 de la línea de retorno 65, estén ubicadas dentro de la aurícula derecha 70 del paciente. El catéter de hemodiálisis 5 se deja en esta posición en relación con el cuerpo, a la espera de ser utilizado durante una sesión de diálisis activa.

50 Cuando se debe realizar la hemodiálisis en un paciente, el elemento 25 del conector extracorpóreo del catéter está conectado adecuadamente a una máquina de diálisis (no mostrada), es decir, la línea de succión 55 está conectada al puerto de succión de la máquina de diálisis, y la línea de retorno 65 está conectada al puerto de retorno de la máquina de diálisis. Luego se activa la máquina de diálisis (es decir, se enciende la bomba de sangre de la máquina de diálisis y se establece la tasa de flujo), con lo cual la máquina de diálisis extrae sangre relativamente "sucia" del paciente a través de la línea de succión 55 y devuelve la sangre relativamente "limpia" al paciente a través de la línea de retorno 65.

Con el fin de minimizar la coagulación dentro del catéter de hemodiálisis entre las sesiones de diálisis, los lúmenes del catéter de hemodiálisis se llenan típicamente con una solución de heparina diluida (es decir, una "solución de bloqueo") entre las sesiones de diálisis. Más particularmente, después de que se haya completado una sesión de diálisis, se carga una solución de heparina diluida (es decir, la "solución de bloqueo") en los lúmenes del catéter de hemodiálisis y se colocan las pinzas en el extremo proximal del catéter de hemodiálisis (es decir, en el elemento conector extracorpóreo 25 del catéter).

Estas pinzas evitan que la solución de bloqueo drene fuera del extremo distal del catéter hacia la circulación sistémica. Al comienzo de una sesión de hemodiálisis, las pinzas se liberan y la solución de bloqueo se retira del catéter de hemodiálisis, por lo que el catéter de hemodiálisis está listo para su uso en un procedimiento de diálisis.

Se apreciará que la eficiencia de un procedimiento de hemodiálisis se reducirá si hay una recirculación del flujo sanguíneo dializado, es decir, si la sangre limpia que regresa al cuerpo a través de la línea de retorno 65 se devuelve inmediatamente a la línea de succión 55. Para evitar este problema, los catéteres de hemodiálisis han escalonado tradicionalmente las aberturas 50, 60 de las líneas 55, 65, respectivamente, de la manera mostrada en la figura 2, es decir, para que la boca 60 de la línea de retorno 65 esté dispuesta distal a la boca 50 de la línea de succión 55. Con esta disposición, dada la dirección del flujo de sangre en la vena cava superior 45, la boca 60 de la línea de retorno 65 siempre está dispuesta "aguas abajo" de la boca 50 de la línea de succión 55. Como resultado, existe una posibilidad reducida de que la sangre limpia que retorna al cuerpo a través de la línea de retorno 65 será inmediatamente devuelta a la línea de succión 55, y por lo tanto se minimiza cualquier recirculación no deseada del flujo de sangre limpia. Una consecuencia de la formación del catéter de hemodiálisis con la configuración de "punta escalonada" mencionada anteriormente (es decir, para que la boca 60 de la línea de retorno 65 esté dispuesta distal a la boca 50 de la línea de succión 55) es que cada lumen del catéter de hemodiálisis de doble lumen está efectivamente dedicado a una función en particular, es decir, la línea 65 se limita al uso como línea de retorno y la línea 55 se limita al uso como línea de succión. Este punto queda claro si se considera el efecto de revertir el uso de cada línea, es decir, de usar la línea 65 como línea de succión y de usar la línea 55 como línea de retorno. En esta situación inversa, la recirculación no deseada de sangre limpia tiende a aumentar significativamente, ya que la sangre limpia que emerge de la boca de la línea de retorno se liberará justo aguas arriba de la boca de la línea de succión, de modo que la sangre limpia tenderá a ser devuelta a la boca de la línea de succión inmediatamente después siendo devuelta al cuerpo. Como resultado, habría una reducción significativa en la eficiencia de un procedimiento de hemodiálisis (por ejemplo, 15-30 %, dependiendo del diseño de la punta del catéter) y, por lo tanto, las sesiones de diálisis deberían aumentar significativamente en la duración y/o la frecuencia. Además, si tal reversión de la línea ocurriera inadvertidamente y escapara de la atención del personal médico asistente, la eficiencia reducida de la hemodiálisis podría hacer que un paciente reciba, sin saberlo, una diálisis inadecuada durante una sesión de tratamiento, lo que podría tener consecuencias graves para la salud del paciente.

El requisito de que cada línea esté dedicada a una función particular (es decir, succión o retorno, dependiendo de si su boca está dispuesta proximal o distal a la boca de su línea de contraparte) puede ser problemático en ciertas situaciones.

A modo de ejemplo, pero no limitativo, si se formara un coágulo de sangre en la línea de succión, podría ser conveniente invertir el flujo a través de esta línea para ver si el coágulo de sangre podría eliminarse del catéter forzando el coágulo de sangre por el extremo distal del catéter. Sin embargo, este enfoque requiere la inversión de la línea mencionada anteriormente, con la línea de succión que se utiliza como línea de retorno y la línea de retorno que se utiliza como la línea de succión. Como se señaló anteriormente, tal inversión de la línea es problemática cuando el catéter de hemodiálisis utiliza la construcción de "punta escalonada" mencionada anteriormente.

A modo de ejemplo adicional pero no limitativo, cuando la disposición del catéter de hemodiálisis dentro del sistema vascular del paciente es tal que la succión de la línea de succión hace que el catéter de hemodiálisis se adhiera repetidamente a una pared vascular, podría ser deseable Invertir el flujo a través de esta línea para evitar dicha adherencia recurrente. Sin embargo, como se indicó anteriormente, tal inversión de la línea es problemática cuando el catéter de hemodiálisis utiliza la construcción de "punta escalonada" mencionada anteriormente, ya que la boca de la línea de succión debe estar dispuesta aguas arriba de la boca de la línea de retorno para minimizar la recirculación de la sangre dializada.

El requisito de que cada línea esté dedicada a una función particular (es decir, succión o retorno, dependiendo de si su boca está dispuesta proximal o distal a la boca de su línea homóloga) se elimina si las dos líneas del catéter de diálisis terminan conjuntamente, es decir, si las bocas de las dos líneas están dispuestas en una configuración lado a lado, como la que se muestra en la figura 3. Esta construcción puede ser altamente deseable, ya que elimina la necesidad de dedicar una línea particular a una función particular, y por lo tanto simplificaría enormemente la configuración de la diálisis y proporcionaría una mayor flexibilidad durante la operación del catéter.

Sin embargo, en una aplicación convencional de esta construcción de lado a lado, la eficiencia de la hemodiálisis se reduce considerablemente, ya que la boca de la línea de retorno ya no está dispuesta distal a la boca de la línea de succión, y por lo tanto hay mucha mayor probabilidad de que la sangre limpia que sale de la línea de retorno sea inmediatamente devuelta a la línea de succión del catéter de diálisis, lo que resultará en un problema de recirculación no deseado que se mencionó anteriormente.

Además, cuando las bocas de las dos líneas están dispuestas en una configuración lado a lado, como la que se muestra en la figura 3, la succión de la línea de succión puede hacer que la punta distal del catéter de hemodiálisis se adhiera a una pared vascular (ver, por ejemplo, la figura 4), que también puede reducir en gran medida la eficiencia del catéter. Con el fin de reducir la posibilidad de, y/o para reducir los efectos de, tal adhesión de succión a una pared vascular adyacente, algunos catéteres de hemodiálisis proporcionan pequeños orificios en los lados del catéter, proximales a la punta del catéter. Dichos orificios laterales pueden permitir que el flujo de sangre continúe incluso donde la succión hace que el extremo distal del catéter se adhiera a una pared vascular adyacente. Sin embargo, dado que estos orificios laterales son más pequeños que la boca de la línea de succión, son incapaces de soportar las tasas de flujo normales del catéter y, por lo tanto, las tasas de flujo del catéter todavía están muy reducidos.

Los catéteres de hemodiálisis de la técnica anterior también tienden a sufrir diversas deficiencias adicionales. A modo de ejemplo, pero no de limitación, incluso con el uso de soluciones de bloqueo de catéter entre sesiones de diálisis, se pueden formar coágulos de sangre en la boca de uno o ambos lúmenes del catéter de hemodiálisis, y en ubicaciones entre las bocas de los dos lúmenes. Esto es particularmente cierto durante el tiempo entre sesiones de diálisis, cuando el catéter de hemodiálisis no está en uso activo. Esto se debe a que el extremo distal del catéter de hemodiálisis está dispuesto en un entorno de sangre turbulenta, y parte de la solución de bloqueo del catéter se filtra inevitablemente por el extremo distal del catéter de hemodiálisis y se reemplaza por sangre, que luego puede coagularse en el extremo distal del catéter de hemodiálisis. Estos coágulos de sangre pueden ser difíciles y/o tardan en eliminarse, lo que ralentiza la configuración de la diálisis y/o reduce el rendimiento de la diálisis.

En este sentido, debe apreciarse que la eliminación de coágulos de sangre puede ser particularmente difícil cuando se forman ventanas laterales adyacentes a los extremos distales de los lúmenes del catéter de hemodiálisis, ya que partes de los coágulos de sangre pueden extenderse a través de las ventanas y, por lo tanto, "bloquear" mecánicamente los coágulos de sangre en el catéter de hemodiálisis.

Por lo tanto, sería deseable proporcionar un nuevo catéter de hemodiálisis que esté configurado para minimizar la recirculación indeseable de sangre dializada mencionada anteriormente, pero que permita que sus lúmenes se utilicen indistintamente para funciones de succión o retorno. También sería deseable proporcionar un nuevo catéter de hemodiálisis que minimice la posibilidad de que el catéter se adhiera inadvertidamente a las paredes vasculares y que simplifique la eliminación de cualquier coágulo que pueda formarse adyacente al extremo distal del catéter. Y sería deseable proporcionar un nuevo catéter de hemodiálisis que sea fácil de fabricar y de bajo coste.

El documento US2011172642 puede ser útil para comprender la presente invención y describe catéteres configurados para minimizar, prevenir, interrumpir y/o tratar la acumulación de trombos y la oclusión subsiguiente. Tales catéteres incluyen al menos un corte de la pared lateral que se extiende al extremo distal del catéter que forma porciones de la pared lateral del catéter que se mueven entre sí cuando se someten a una fuerza mayor que una fuerza de umbral. El documento US 2004/193102 A1 se refiere a un catéter de hemodiálisis que comprende un cuerpo tubular alargado. El cuerpo tiene un primer lumen y un segundo lumen y un tabique dispuesto entre ellos. El cuerpo incluye una primera pared que define el primer lumen y una segunda pared que define el segundo lumen. Una porción del tabique se extiende distalmente más allá del primer lumen y el segundo lumen.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un nuevo aparato para la diálisis de sangre. Entre otras cosas, la presente invención comprende la provisión de un nuevo catéter de hemodiálisis que está configurado para minimizar la recirculación indeseable de sangre dializada mencionada anteriormente, pero que permite que sus lúmenes se utilicen indistintamente para funciones de succión o retorno. El nuevo catéter de hemodiálisis también está diseñado para minimizar la posibilidad de que el catéter se adhiera inadvertidamente a las paredes vasculares, y para simplificar la eliminación de cualquier coágulo que pueda formarse adyacente al extremo distal del catéter. Y el nuevo catéter de hemodiálisis es fácil de fabricar y barato de producir. De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para usar para dializar a un paciente como se define en la reivindicación 1.

Además, otras realizaciones ventajosas se derivan de las reivindicaciones dependientes.

En una forma que no forma parte de la invención, se proporciona un aparato para su uso en la diálisis de un paciente, comprendiendo el aparato:

50 Un catéter de hemodiálisis que comprende:

un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo distal termina en una superficie de extremo distal sustancialmente plana;

lúmenes primero y segundo que se extienden desde el extremo proximal del cuerpo alargado hasta el extremo distal del cuerpo alargado, en el que los lúmenes primero y segundo terminan en la superficie del extremo distal sustancialmente plana en la primera y segunda bocas, respectivamente, dispuestas de lado a lado configuración lateral, y además en el que los lúmenes primero y segundo están separados por un tabique; y

primera y segunda ranuras longitudinales formadas en el extremo distal del cuerpo alargado y

comunicarse con los interiores del primer y segundo lúmenes, respectivamente, las primera y segunda ranuras longitudinales que se abren en la superficie del extremo distal sustancialmente plana;

5 en el que la primera y la segunda ranuras longitudinales tienen, cada una, una longitud y una anchura, en relación con las dimensiones del primer y el segundo lumen y la velocidad del flujo sanguíneo que se pasará a través del catéter de hemodiálisis, de manera que (i) cuando un lumen dado es para una función de retorno, el flujo sanguíneo primario saldrá por la boca de ese lumen, y (ii) cuando se use un lumen determinado para una función de succión, el flujo sanguíneo primario ingresará en el extremo proximal de la ranura longitudinal asociada con esa lumen, mediante lo cual se minimiza la recirculación indeseable de la sangre dializada.

10 En una forma preferida de la invención, donde la tasa de flujo de diálisis está entre aproximadamente 350 ml/minuto y 500 ml/minuto, y donde la presión de bombeo previo de succión (vacío) no es más negativa que aproximadamente -33,33 kPa (- 250 mm/Hg) y la presión de retorno no excede aproximadamente 33,33 kPa (250 mm/Hg), y donde la línea de succión y la línea de retorno tienen secciones transversales en forma de D con una dimensión más larga de aproximadamente 3,5 mm y una dimensión más corta de aproximadamente 1,5 mm, la
15 primera y segunda ranuras longitudinales tienen preferiblemente una anchura de ranura de aproximadamente 1,651 mm-25,4 mm (0,065 a 0,100 pulgadas), y una longitud de ranura superior a 5 mm, prefiriéndose una longitud de ranura de 10 mm. A este respecto, debe apreciarse que una anchura de ranura apropiado es importante para permitir tasas de flujo suficientes con gradientes de presión aceptables, y una longitud de ranura adecuada es importante para minimizar la recirculación.

20 En otra forma que no forma parte de la invención, se proporciona un aparato para su uso en la diálisis de un paciente, comprendiendo el aparato:

un sistema de catéter de hemodiálisis que comprende:

un primer cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo distal termina en una primera superficie de extremo distal sustancialmente plana;

25 un primer lumen que se extiende desde el extremo proximal del primer cuerpo alargado hasta el extremo distal del primer cuerpo alargado, en el que el primer lumen termina en la primera superficie del extremo distal sustancialmente plana en una primera boca;

30 una primera ranura longitudinal formada en el extremo distal del primer cuerpo alargado y que se comunica con el interior del primer lumen, la primera ranura longitudinal abriéndose en la primera superficie del extremo distal sustancialmente plana;

un segundo cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo distal termina en una segunda superficie del extremo distal sustancialmente plana;

35 un segundo lumen que se extiende desde el extremo proximal del segundo cuerpo alargado hasta el extremo distal del segundo cuerpo alargado, en el que el segundo lumen termina en la segunda superficie del extremo distal sustancialmente plana en una segunda boca;

una segunda ranura longitudinal formada en el extremo distal del segundo cuerpo alargado y que se comunica con el interior del segundo lumen, la segunda ranura longitudinal abriéndose en la segunda superficie del extremo distal sustancialmente plana;

40 en el que la primera y segunda ranuras longitudinales tienen cada una una longitud y una anchura, en relación con las dimensiones del primer y el segundo lumen y la velocidad del flujo sanguíneo que se debe pasar a través del sistema de catéter de hemodiálisis, de modo que (i) cuando un lumen dado es para ser utilizado para una función de retorno, el flujo sanguíneo primario saldrá por la boca de ese lumen, y (ii) cuando se use un lumen dado para una función de succión, el flujo sanguíneo primario entrará en el extremo proximal de la ranura longitudinal asociada con esa lumen, por lo que para minimizar la recirculación indeseable de la sangre dializada.

45 En otra forma que no forma parte de la invención, se proporciona un método para dializar la sangre de un paciente, comprendiendo el método: proporcionar un aparato para su uso en la diálisis de un paciente, comprendiendo el aparato: un catéter de hemodiálisis que comprende:

un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo distal termina en una superficie de extremo distal sustancialmente plana;

50 lúmenes primero y segundo que se extienden desde el extremo proximal del cuerpo alargado hasta el extremo distal del cuerpo alargado, en el que los lúmenes primero y segundo terminan en la superficie del extremo distal sustancialmente plana en la primera y segunda bocas, respectivamente, dispuestas de lado a lado configuración lateral, y además en el que los lúmenes primero y segundo están separados por un septo; y

primera y segunda ranuras longitudinales formadas en el extremo distal del cuerpo alargado y que se comunican con los interiores del primer y el segundo lumen, respectivamente, la primera y segunda ranuras longitudinales que se abren sobre la superficie del extremo distal sustancialmente plana;

5 en el que la primera y la segunda ranuras longitudinales tienen cada una una longitud y una anchura, en relación con las dimensiones del primer y el segundo lumen y la velocidad del flujo sanguíneo que se pasará a través del catéter de hemodiálisis, de manera que (i) cuando un lumen dado es para una función de retorno, el flujo sanguíneo primario saldrá por la boca de ese lumen, y (ii) cuando se use un lumen determinado para una función de succión, el flujo sanguíneo primario ingresará en el extremo proximal de la ranura longitudinal asociada con esa lumen, mediante la cual se minimiza la recirculación indeseable de la sangre dializada;

10 conectar el primer lumen al puerto venoso de una máquina de diálisis y conectar el segundo lumen al puerto arterial de la máquina de diálisis; y

retirar sangre no dializada del cuerpo de un paciente a través del primer lumen, y devolver sangre dializada al cuerpo de un paciente a través del segundo lumen.

15 En otra forma que no forma parte de la invención, se proporciona un aparato para usar en la extracción de fluidos de un paciente e instilar fluidos en un paciente, comprendiendo el aparato:

un catéter que comprende:

un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo distal termina en una superficie de extremo distal sustancialmente plana;

20 lúmenes primero y segundo que se extienden desde el extremo proximal del cuerpo alargado hasta el extremo distal del cuerpo alargado, en el que los lúmenes primero y segundo terminan en la superficie del extremo distal sustancialmente plana en la primera y segunda bocas, respectivamente, dispuestas de lado a lado configuración lateral, y además en el que los lúmenes primero y segundo están separados por un tabique; y primera y segunda ranuras longitudinales formadas en el extremo distal del cuerpo alargado y

25 comunicarse con los interiores del primer y segundo lúmenes, respectivamente, las primera y segunda ranuras longitudinales que se abren en la superficie del extremo distal sustancialmente plana;

30 en el que la primera y segunda ranuras longitudinales tienen, cada una, una longitud y una anchura, en relación con las dimensiones del primer y el segundo lumen y la velocidad del flujo de fluido que se pasará a través del catéter, de manera que (i) cuando un lumen dado deba ser utilizado para una función de instilación, el flujo de fluido primario saldrá de la boca de ese lumen, y (ii) cuando se use un lumen determinado para una función de succión, el flujo de fluido primario entrará en el extremo proximal de la ranura longitudinal asociada con ese lumen, mediante el cual minimizar la recirculación indeseable de fluido.

En otra parte forma que no forma parte de la invención, se proporciona un aparato para usar en la extracción de fluidos de un paciente e instilar fluidos en un paciente, comprendiendo el aparato:

un sistema de catéter que comprende:

35 un primer cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo distal termina en una primera superficie de extremo distal sustancialmente plana;

un primer lumen que se extiende desde el extremo proximal del primer cuerpo alargado hasta el extremo distal del primer cuerpo alargado, en el que el primer lumen termina en la primera superficie del extremo distal sustancialmente plana en una primera boca;

40 una primera ranura longitudinal formada en el extremo distal del primer cuerpo alargado y que se comunica con el interior del primer lumen, la primera ranura longitudinal abriéndose en la primera superficie del extremo distal sustancialmente plana;

un segundo cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo distal termina en una segunda superficie del extremo distal sustancialmente plana;

45 un segundo lumen que se extiende desde el extremo proximal del segundo cuerpo alargado hasta el extremo distal del segundo cuerpo alargado, en el que el segundo lumen termina en la segunda superficie del extremo distal sustancialmente plana en una segunda boca;

50 una segunda ranura longitudinal formada en el extremo distal del segundo cuerpo alargado y que se comunica con el interior del segundo lumen, la segunda ranura longitudinal abriéndose en la segunda superficie del extremo distal sustancialmente plana;

en el que la primera y la segunda ranuras longitudinales tienen, cada una, una longitud y una anchura, en

relación con las dimensiones del primer y el segundo lumen y la velocidad del flujo de fluido a pasar a través del sistema del catéter, de manera que (i) cuando un lumen dado es para una función de instilación, el flujo de fluido primario saldrá de la boca de ese lumen, y (ii) cuando se use un lumen determinado para una función de succión, el flujo de fluido primario entrará en el extremo proximal de la ranura longitudinal asociada con esa lumen, por lo que minimiza la recirculación indeseable de fluido.

5 En otra forma que no forma parte de la invención, se proporciona un método para extraer fluidos de un paciente e instilar fluidos en un paciente, comprendiendo el método:

proporcionar un aparato para usar en la extracción de fluidos de un paciente e instilar fluidos en un paciente, comprendiendo el aparato:

10 un catéter que comprende:

un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo distal termina en una superficie de extremo distal sustancialmente plana;

15 lúmenes primero y segundo que se extienden desde el extremo proximal del cuerpo alargado hasta el extremo distal del cuerpo alargado, en el que los lúmenes primero y segundo terminan en la superficie del extremo distal sustancialmente plana en la primera y segunda bocas, respectivamente, dispuestas de lado a lado configuración lateral, y además en el que los lúmenes primero y segundo están separados por un tabique; y

primera y segunda ranuras longitudinales formadas en el extremo distal del cuerpo alargado y que se comunican con los interiores del primer y el segundo lumen, respectivamente, la primera y segunda ranuras longitudinales que se abren sobre la superficie del extremo distal sustancialmente plana;

20 en el que cada una de la primera y segunda

ranuras longitudinales tiene una longitud y una anchura, en relación con las dimensiones del primer y segundo lúmenes y la velocidad del flujo de fluido que se pasa a través del catéter, de modo que (i) cuando se va a usar un lumen determinado para una función de instilación, el flujo de fluido primario saldrá por la boca de ese lumen, y (ii) cuando se use un lumen determinado para una función de succión, el flujo de fluido primario entrará en el extremo proximal de la ranura longitudinal asociada con ese lumen, por lo que minimizar la recirculación indeseable de fluido;

25 conectar el primer lumen a una fuente de succión, y conectar el segundo lumen a una fuente de fluido; y

extracción de líquido del cuerpo de un paciente a través del primer lumen, e instilación de líquido en el cuerpo de un paciente a través del segundo lumen.

30 **Breve descripción de los dibujos**

Estos y otros objetos y características de la presente invención se revelarán más completamente o se harán evidentes mediante la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención, que se considerarán junto con los dibujos adjuntos en los que números similares se refieren a partes similares, y además en el que:

35 Las figuras 1 y 2 son vistas esquemáticas que muestran un catéter de hemodiálisis de la técnica anterior dispuesto en el cuerpo de un paciente;

La figura 3 es una vista esquemática que muestra otro catéter de hemodiálisis de la técnica anterior dispuesto en el cuerpo de un paciente;

40 La figura 4 es una vista esquemática que muestra el catéter de hemodiálisis de la técnica anterior de la figura 3 que se adhiere al tejido vascular;

Las figuras 5 y 6 son vistas esquemáticas que muestran un nuevo catéter de hemodiálisis formado de acuerdo con la presente invención;

45 Las figuras 7 y 8 son vistas esquemáticas (no necesariamente a escala) que muestran el extremo distal del nuevo catéter de hemodiálisis de las figuras 5 y 6, con las vistas de las figuras 7 y 8 tomados ortogonalmente entre sí, y siendo la figura 8 una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 6;

La figura 9 es una vista esquemática (no necesariamente a escala) que muestra el modo de operación del nuevo catéter de hemodiálisis de las figuras 5-8

Las figuras 10-16 son vistas esquemáticas que muestran cómo el flujo de sangre dentro y fuera del novedoso catéter de hemodiálisis de las figuras 5 y 6 minimiza la recirculación;

50 Las figuras 17-25 son vistas esquemáticas que muestran cómo se puede incorporar una válvula de

apertura/cierre en una o en ambas líneas de sangre del nuevo catéter de hemodiálisis de las figuras 5 y 6 para facilitar el control del flujo;

Las figuras 26-35 son vistas esquemáticas que muestran una herramienta de tunelización que puede usarse en relación con el nuevo catéter de hemodiálisis de las figuras 5 y 6.

5 Las figuras 35A y 35B son vistas esquemáticas que muestran otra forma de herramienta de tunelización que puede usarse en relación con el nuevo catéter de hemodiálisis de las figuras 5 y 6.

La figura 36 es una vista esquemática que muestra dos catéteres de hemodiálisis de lumen única formados también de acuerdo con la presente invención;

10 Las figuras 37-39 son vistas esquemáticas que muestran un nuevo catéter de aféresis también formado de acuerdo con la presente invención; y

La figura 40 es una vista esquemática como la de la figura 5, excepto que el catéter de hemodiálisis de dos lúmenes tiene su porción de conector reemplazada por un puerto implantable.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

15 La presente invención proporciona un nuevo aparato para la diálisis de sangre. Entre otras cosas, la presente invención comprende la provisión de un nuevo catéter de hemodiálisis que está configurado para minimizar la recirculación indeseable de sangre dializada mencionada anteriormente, pero que permite que sus lúmenes se utilicen indistintamente para funciones de succión o retorno. El nuevo catéter de hemodiálisis de la presente invención también está diseñado para minimizar la posibilidad de que el catéter se adhiera inadvertidamente a las paredes vasculares, y para simplificar la eliminación de cualquier coágulo que pueda formarse adyacente al extremo distal del catéter. Y el nuevo catéter de hemodiálisis de la presente invención es fácil de fabricar y de bajo coste.

20 Más particularmente, y mirando ahora a las figuras 5-8, se muestra un nuevo catéter de hemodiálisis 105 que está destinado para uso en la diálisis de sangre.

25 El catéter de hemodiálisis 105 generalmente comprende una porción de catéter 110 que comprende un elemento de catéter de doble lumen 115, y una porción de conector 120 que comprende un elemento de conector extracorpóreo 125. El elemento conector 125 extracorpóreo del catéter está dispuesto contra el tórax 130 del paciente, con el extremo distal 135 del elemento 115 del catéter extendiéndose hacia abajo por la vena yugular interna 140 del paciente y hacia la vena cava superior 145 del paciente. Más particularmente, el extremo distal 135 del elemento de catéter de doble lumen 115 se coloca dentro de la vena cava superior 145 del paciente, de manera que la boca 150 de un primer lumen 155, y la boca 160 de un segundo lumen 165, están ambas ubicadas entre la aurícula derecha del paciente y vena subclavia izquierda y la vena subclavia derecha del paciente.

30 Alternativamente, el extremo distal 135 del elemento de catéter de doble lumen 115 puede posicionarse de modo que la boca 150 del primer lumen 155, y la boca 160 del segundo lumen 165, estén ubicadas dentro de la aurícula derecha del paciente. El catéter de hemodiálisis 105 se deja en esta posición en relación con el cuerpo, a la espera de ser utilizado durante una sesión de diálisis activa.

35 Significativamente, la boca 150 del primer lumen 155 y la boca 160 del segundo lumen 165 están dispuestas en una configuración lado a lado, con el elemento de catéter de doble lumen 115 terminando en una superficie de extremo distal sustancialmente plana 175. La superficie de extremo distal plana 175 del elemento de catéter de doble lumen 115 preferiblemente se extiende sustancialmente perpendicular a los ejes longitudinales del primer lumen 155 y el segundo lumen 165. Al disponer las bocas 150 y 160 en la configuración lado a lado mencionada anteriormente, los lúmenes 155 y 165 se pueden usar indistintamente para aplicaciones de succión o retorno, como se explicará más adelante.

40 También de manera significativa, un par de ranuras longitudinales 180, 185 se forman en las paredes laterales del extremo distal 135 del elemento de catéter de doble lumen 115, con la ranura longitudinal 180 que se extiende a lo largo y se comunica con el interior del primer lumen 155, y con la ranura longitudinal 185 que se extiende a lo largo y se comunica con el interior del segundo lumen 165. Preferiblemente, las ranuras longitudinales 180, 185 se extienden en ángulo recto al plano del tabique 190 que separa el primer lumen 155 del segundo lumen 165. Al proporcionar el primer lumen 155 y el segundo lumen 165 con las ranuras longitudinales 180, 185 mencionadas anteriormente, respectivamente, la recirculación indeseable mencionada anteriormente de la sangre dializada se minimiza, incluso aunque las bocas 150, 160 de los lúmenes 155, 165, respectivamente, estén dispuestas en una configuración de lado a lado, como se explicará más adelante.

45 En una forma preferida de la presente invención, el extremo distal 135 del elemento de catéter 115 tiene una superficie exterior sustancialmente redonda (es decir, el extremo distal 135 del elemento de catéter 115 tiene una sección transversal sustancialmente redonda), y el primer lumen 155 y el segundo lumen 165 están formados cada uno con una sección transversal sustancialmente en forma de D (figura 6), caracterizada por una dimensión más larga 195 y una dimensión más corta 200.

5 Cuando se debe realizar la hemodiálisis en un paciente, el elemento conector extracorpóreo 125 del catéter de hemodiálisis 105 se conecta adecuadamente a una máquina de diálisis (no se muestra), por ejemplo, la primera línea 155 se conecta al puerto de succión de la máquina de diálisis, y la segunda línea 165 está conectada al puerto de retorno de la máquina de diálisis. En este caso, la primera línea 155 sirve como la línea de succión y la segunda línea 165 sirve como la línea de retorno. Alternativamente, la primera línea 155 está conectada al puerto de retorno de la máquina de diálisis, y la segunda línea 165 está conectada al puerto de succión de la máquina de diálisis. En este caso, la primera línea 155 sirve como la línea de retorno y la segunda línea 165 sirve como la línea de succión. Un aspecto importante de la presente invención es que los lúmenes del catéter de hemodiálisis 105 no están dedicados a una función particular, es decir, cualquiera de los lúmenes puede usarse para la función de succión y cualquiera de los lúmenes puede usarse para la función de retorno.

10 A los efectos de la descripción que sigue a continuación, se supondrá que la primera línea 155 está conectada al puerto de succión de la máquina de diálisis, y la segunda línea 165 está conectada al puerto de retorno de la máquina de diálisis. En este caso, la primera línea 155 sirve como la línea de succión para extraer la sangre no dializada del paciente y la segunda línea 165 sirve como la línea de retorno para devolver la sangre dializada al paciente.

15 La máquina de diálisis se activa entonces (es decir, se enciende la bomba de sangre de la máquina de diálisis y se establece la tasa de flujo), con lo cual la máquina de diálisis extrae sangre relativamente "sucio" del paciente a través de la línea de succión 155 y regresa sangre relativamente "limpia" al paciente a través de la línea de retorno 165.

20 Significativamente, con el nuevo catéter de hemodiálisis de la presente invención, hay una mínima recirculación indeseable de la sangre no dializada, incluso aunque la boca 150 del primer lumen 155 (es decir, la boca de la línea de succión) esté dispuesta inmediatamente adyacente a la boca 160 del segundo lumen 165 (es decir, la boca de la línea de retorno) en una relación de lado a lado. Esto se debe a la nueva disposición de las ranuras longitudinales 180, 185 mencionadas anteriormente. Más particularmente, y mirando ahora a las figuras 9 y 10, las ranuras longitudinales 180, 185 están configuradas de manera que la mayor parte de la sangre captada por la línea de succión 155 se admite en el extremo proximal de la ranura longitudinal 180, donde el nivel de succión es el más alto; y la mayor parte de la sangre descargada por la línea de retorno 165 se expulsa en el extremo distal de la lumen 165, es decir, por la boca 160, ya que está en línea directa con el eje longitudinal de la línea de retorno 165. Como resultado, hay una mínima recirculación indeseable de la sangre dializada, aunque las bocas 150, 160 de los lúmenes 155, 165, respectivamente, están dispuestas en una configuración de lado a lado. Este resultado se garantiza formando las ranuras longitudinales 180, 185 con la configuración adecuada (es decir, la longitud y la anchura adecuadas) en relación con las dimensiones del catéter de hemodiálisis y las tasas de flujo de sangre a través del catéter.

25 Más particularmente, se ha descubierto que, controlando ciertos parámetros del sistema de hemodiálisis, se puede minimizar la velocidad de recirculación del catéter de hemodiálisis de extremo plano y doble lumen 105. Estos parámetros incluyen, entre otros, (i) el tamaño de los lúmenes 155, 165; (ii) la longitud y la anchura de las ranuras longitudinales 180, 185; (iii) el espesor de la pared lateral del catéter de hemodiálisis 105 en las ranuras longitudinales 180, 185; y (iv) la tasa de flujo a través del catéter de hemodiálisis 105. Otro factor que afecta a la velocidad de recirculación del catéter de hemodiálisis 105 es la velocidad de flujo de la sangre ambiente que rodea al catéter de hemodiálisis 105.

30 En general, se prefiere que las ranuras longitudinales 180, 185 se dimensionen de modo que más del 85 % del flujo que sale de la línea de retorno salga por la boca distal de esa línea, y que más del 85 % del flujo hacia la línea de succión entra en 1/3 proximal de su ranura longitudinal asociada, y de modo que el catéter de hemodiálisis tenga una tasa de recirculación de menos del 1 %.

35 En general, también se prefiere que las ranuras longitudinales 180, 185 tengan una longitud de entre aproximadamente 8 mm y 30 mm, ya que esta longitud es lo suficientemente larga para separar adecuadamente los flujos de entrada y salida y, por lo tanto, minimizar la recirculación, pero lo suficientemente corta que toda la longitud de las ranuras longitudinales 180, 185 puede caber dentro de la aurícula derecha del corazón. Además, se ha encontrado que al proporcionar a las ranuras longitudinales 180, 185 una longitud de entre aproximadamente 8 mm y 30 mm, el catéter de hemodiálisis funcionará con la tasa de recirculación mínima deseada al tiempo que minimiza la pérdida de la solución de bloqueo del catéter a través de las ranuras longitudinales 180, 185.

40 En general, se prefiere que los lúmenes 155, 165 tengan una configuración en forma de D, y que la anchura de las ranuras longitudinales 180, 185 esté entre aproximadamente el 30 % y el 60 % de la dimensión más larga 195 del lumen en forma de D.

45 A modo de ejemplo pero no limitativo, cuando el catéter de hemodiálisis 105 tiene un diámetro de 15,5 French (es decir, 0,202 pulgadas)(5,1308 mm), donde sus lúmenes 155, 165 tienen una sección transversal sustancialmente en forma de D caracterizada por una dimensión más larga 195 de 3,5 mm (es decir, 0,14 pulgadas) y una dimensión más corta 200 de 1,5 mm (es decir, 0,060 pulgadas), y donde la tasa de flujo de cada lumen se debe establecer en 350-450 ml por minuto, es deseable que las ranuras longitudinales 180, 185 tienen una longitud de 10 mm (es decir,

0,394 pulgadas) y una anchura de 1,5 mm (es decir, 0,059 pulgadas), por lo que para producir una tasa de recirculación de menos del 1 %.

5 Entre otras cosas, debe apreciarse que una anchura de ranura apropiada es importante para permitir tasas de flujo suficientes con gradientes de presión aceptables, y una longitud de ranura apropiada es importante para minimizar la recirculación. A este respecto, se apreciará que una ranura más amplia y gradientes de presión más bajos ayudan a minimizar la hemólisis.

10 Las figuras 11-16 ilustran los resultados experimentales que confirman que, al proporcionar lúmenes 155, 165 con ranuras longitudinales del tamaño adecuado 180, 185, la recirculación se puede eliminar de manera efectiva incluso cuando las bocas 150, 160 de los lúmenes 155, 165 están dispuestas en una configuración de lado a lado. Además de lo anterior, también debe apreciarse que, aunque el extremo distal del nuevo catéter de hemodiálisis 105 termina en una superficie plana distal 175, con las bocas 150 y 160 dispuestas en una configuración lado a lado, la construcción del catéter de hemodiálisis 105 minimiza la posibilidad de que el catéter se adhiera inadvertidamente a las paredes vasculares. Esto también se debe a la provisión de las ranuras longitudinales 180, 185 mencionadas anteriormente. Más particularmente, con el catéter de hemodiálisis de la presente invención, si la superficie del extremo distal plana 175 del catéter de diálisis se encuentra con una pared vascular, la ranura longitudinal asociada con la línea de succión admitirá sangre en el lumen de succión, manteniendo así el extremo distal del catéter de hemodiálisis se adhiere significativamente a la pared vascular. Esto sucede porque las "fuerzas de succión" para adherir el catéter a la pared vascular no se pueden mantener, ya que hay dos aberturas (es decir, la abertura de la ranura y la abertura del extremo distal) y estas dos aberturas están separadas entre sí y ubicadas a 90°.

20 Además, si se formara un coágulo de sangre en el extremo distal del catéter de hemodiálisis 105, por ejemplo, durante los períodos entre sesiones de diálisis, la construcción del catéter de hemodiálisis hace que resulte sencillo limpiar el coágulo de sangre del extremo distal del catéter. Más particularmente, en la medida en que las ranuras longitudinales 180, 185 se extiendan hasta el extremo distal del catéter de hemodiálisis, cualquier coágulo de sangre que se forme en el extremo distal del catéter de hemodiálisis se puede eliminar fácilmente del catéter de hemodiálisis simplemente "soplando" el coágulo de sangre sale por el extremo distal del catéter de hemodiálisis: no hay una adhesión mecánica del coágulo de sangre al catéter de hemodiálisis, como podría haber, por ejemplo, si las ranuras longitudinales 180, 185 fueran reemplazadas por ventanas, en cuyo caso una porción del coágulo de sangre podría sobresalir a través de la ventana y "bloquear" mecánicamente el coágulo de sangre en el catéter de hemodiálisis.

30 Y el catéter de hemodiálisis tiene un diseño extremadamente simple, lo que hace que sea fácil de fabricar y de bajo coste.

Por lo tanto, se verá que la presente invención proporciona un nuevo catéter de hemodiálisis que está configurado para minimizar la recirculación indeseable de sangre dializada, pero que permite que sus lúmenes se utilicen indistintamente para funciones de succión o retorno.

35 Y la presente invención proporciona un nuevo catéter de hemodiálisis que minimiza la posibilidad de que el catéter se adhiera inadvertidamente a las paredes vasculares, y que simplifica la eliminación de cualquier coágulo que pueda formarse en el extremo distal del catéter.

Y la presente invención proporciona un nuevo catéter de hemodiálisis que es fácil de fabricar y barato de producir.

Líneas de sangre con válvulas de apertura/cierre

40 Si se desea, se puede incorporar una válvula de apertura/cierre en cada una de las líneas de sangre del nuevo catéter de hemodiálisis 105 para facilitar el control del flujo a través de la línea de sangre. Más particularmente, en los catéteres de hemodiálisis de la técnica anterior, se aplican pinzas a las líneas de succión y retorno en el extremo proximal del catéter de hemodiálisis para cerrar el flujo cuando se desee, por ejemplo, cuando el catéter de hemodiálisis no está conectado a una máquina de diálisis, etc. Sin embargo, estas pinzas son esencialmente pinzas de manguera que comprimen las líneas de succión y retorno del catéter de hemodiálisis. Esto puede dañar las líneas de succión y retorno, especialmente con el tiempo. Además, estas pinzas son voluminosas y presentan bordes, lo que las hace incómodas para el paciente. Para este fin, la presente divulgación proporciona una válvula abierta/cerrada que puede incorporarse en cada una de las líneas de sangre del nuevo catéter de hemodiálisis para facilitar el control del flujo a través de la línea de sangre.

50 Mirando ahora a las figuras 17-25, se puede proporcionar una válvula 205 para cada línea de sangre 155, 165, donde la válvula 205 comprende un cilindro 210 que se extiende a través del lumen de la línea de sangre. El cilindro 210 comprende un orificio pasante 215 que se extiende diametralmente, que puede alinearse con el eje longitudinal de la trayectoria del flujo, o fijarse transversalmente, para abrir el flujo o cerrar el flujo, respectivamente, a través de la trayectoria del flujo de la línea de sangre. Un mango 220 está unido al cilindro 210 para permitir al usuario ajustar la posición de rotación del cilindro 210 y, por lo tanto, controlar el flujo a través de la línea de sangre (preferiblemente en la posición "encendido" o "apagado").

Herramienta de tunelización

En la práctica, generalmente es deseable desplegar un catéter de hemodiálisis para que el catéter de hemodiálisis entre en la vena yugular del paciente y, además, para que el catéter de hemodiálisis se extienda una distancia debajo de la piel antes de entrar en la vena yugular del paciente. Este enfoque permite que el extremo de acceso del catéter de hemodiálisis salga de la piel del paciente en el tórax del paciente, incluso cuando el extremo de trabajo del catéter de hemodiálisis ingresa en la vena yugular para el paso directo hacia la vena cava superior o la aurícula derecha del corazón.

Ahora se describirá el procedimiento para desplegar un catéter de hemodiálisis de esta manera, con referencia a la figura 26 de las figuras:

1. localizar la vena yugular 40 a la que se va a acceder;
2. hacer una primera incisión 225 en la piel cerca de la vena yugular;
3. usar la técnica de Seldinger para acceder a la vena yugular, es decir, colocar un alambre guía (no mostrado) en la vena yugular, y luego colocar una funda introductora (no mostrada) sobre el alambre guía y dentro de la vena yugular;
4. realizar una segunda incisión 230 en la piel del tórax;
5. avanzar el catéter de hemodiálisis, primero el extremo distal, a través de la segunda incisión 230 en el tórax, pasar el catéter de hemodiálisis por debajo de la piel y luego fuera de la primera incisión 225 por debajo de la clavícula; y
6. Insertar el extremo distal del catéter de hemodiálisis en la vena yugular por medio del alambre guía y la funda introductora.

Como se señaló anteriormente, en la etapa 5 anterior, cuando el catéter de hemodiálisis avanza desde la segunda incisión 230 en el tórax hasta la primera incisión 225, se pasa primero el extremo distal del catéter de hemodiálisis, de modo que el extremo distal del catéter de hemodiálisis está listo para pasar a la vena yugular del paciente.

Mirando ahora a las figuras 27-35, se proporciona una nueva herramienta de tunelización 240 que no forma parte de la presente invención para facilitar el avance del nuevo catéter de hemodiálisis 105, primero el extremo distal, debajo de la piel del paciente.

Más particularmente, la herramienta de tunelización 240 generalmente comprende un eje 245 que termina en su extremo distal en un extremo romo 250 y que termina en su extremo proximal en una sección troncocónica 255. La sección troncocónica 235 soporta un par de dedos sustancialmente paralelos 260. Los dedos 260 son relativamente rígidos, pero son capaces de flexionarse uno hacia el otro.

Los dedos 260 preferiblemente incluyen cada uno una pluralidad de proyecciones 265, con las proyecciones 265 de un dedo 260 que se extienden hacia el dedo opuesto 260. Los dedos 260 tienen una longitud y una anchura tal que pueden recibirse en las ranuras longitudinales 180, 185 mencionadas anteriormente formadas en el extremo distal del catéter de hemodiálisis 105, cuando la superficie plana 175 del extremo distal del catéter de hemodiálisis 105 se apoya en la sección troncocónica 255. Un manguito cónico 270 está montado de manera deslizante en el eje 230. El manguito 270 se puede deslizar proximalmente a lo largo del eje 245 y sobre los dedos 260 para doblar los dedos 260 hacia adentro, en una acción de leva, lo que hace que los dedos 260 se agarren al tabique 190 del catéter de hemodiálisis 105, y por lo tanto sujeten el extremo distal de la hemodiálisis catéter, por ejemplo, a la manera de una pinza. Cuando se debe liberar el catéter de hemodiálisis 105 desde la herramienta de tunelización 240, el manguito cónico 270 se desliza distalmente, alejándose del catéter de hemodiálisis, para permitir que los dedos 260 se relajen y, por lo tanto, liberen el extremo distal del catéter de hemodiálisis.

Las figuras 35A y 35B muestran otra forma de herramienta de tunelización 240 que no forma parte de la presente invención. La construcción de la herramienta de tunelización 240 mostrada en las figuras 35A y 35B es generalmente similar a la construcción de la herramienta de tunelización 240 mostrada en las figuras 27-35, excepto que en las figuras 35A y 35B, cada uno de los dedos 260 está provisto de una sola proyección 265. Construcción de un lumen único

Si se desea, y mirando ahora a la figura 36, se pueden proporcionar dos catéteres separados de hemodiálisis de un lumen único 275 en lugar del catéter de hemodiálisis 105, donde cada catéter de hemodiálisis de lumen único 275 comprende un lumen central 280 que termina en una boca 285, y tiene una ranura longitudinal 290 que se extiende proximalmente desde la boca 285 y se comunica con el lumen 280. En este caso, el catéter de hemodiálisis de un lumen único 275 funciona como la mitad del catéter de hemodiálisis completo 105. De nuevo, la ranura longitudinal 290 se forma con un tamaño (es decir, longitud y anchura) adecuado para eliminar sustancialmente la recirculación, incluso cuando las bocas 285 de los dos catéteres de hemodiálisis de lumen único están dispuestas sustancialmente adyacentes entre sí (por ejemplo, dentro de aproximadamente 10 mm de unos y otros).

Catéter de aféresis

5 En otra forma más de la invención, y mirando ahora a las figuras 37-39, se proporciona un catéter de aféresis 300 formado de acuerdo con la presente invención. El catéter de aféresis 300 se caracteriza por tres o más lúmenes 305, cada uno de los cuales termina en una boca 310, con tabiques 315 que separan los lúmenes entre sí. Las bocas 310 están dispuestas en una configuración de lado a lado. Cada uno de los lúmenes 305 tiene una ranura longitudinal 320 asociada con ellos, donde cada ranura longitudinal tiene un tamaño (es decir, longitud y anchura) de tal manera que la recirculación se elimina sustancialmente incluso cuando uno de los lúmenes se usa como línea de succión y uno de los lúmenes se utiliza como una línea de retorno.

Uso del nuevo catéter con un puerto implantable y/o con otros sistemas que intercambian fluidos corporales

10 Debería apreciarse que el catéter de hemodiálisis de dos lúmenes mencionado anteriormente 105, y/o los diversos catéteres de hemodiálisis de lumen único 275 antes mencionados, y/o el catéter de aféresis de tres o más lúmenes 300 mencionados anteriormente se pueden usar junto con un puerto implantable y/u otros sistemas que intercambian (eliminan e instilan) fluidos corporales. A modo de ejemplo no limitativo, la figura 40 muestra una configuración de este tipo en la que el catéter de hemodiálisis de dos lúmenes 105 tiene su porción de conector 120 reemplazada por un puerto implantable 400.

Modificaciones de las realizaciones preferidas

Debe entenderse que los expertos en la técnica pueden realizar muchos cambios adicionales en los detalles, materiales, etapas y disposiciones de las partes, que se han descrito e ilustrado en el presente documento para explicar la naturaleza de la presente invención.

20

REIVINDICACIONES

1. Aparato para su uso en la diálisis de un paciente, comprendiendo el aparato:

un catéter de hemodiálisis que comprende un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal (135),

5 caracterizado por que:

el extremo distal (135) termina en una superficie plana distal (175);

10 los lúmenes primero y segundo (155, 165) se extienden desde el extremo proximal del cuerpo alargado hasta el extremo distal (135) del cuerpo alargado, cada uno de los cuales termina en la superficie del extremo distal planar (175), el primer y segundo lúmenes (155, 165) separados por un tabique (190) que también termina en la superficie del extremo distal plana (175),

la primera y la segunda bocas (150, 160) se forman en la superficie del extremo distal plana (175), cada una de las cuales se comunica con el primer y el segundo lumen (155, 165), respectivamente, y se coloca en una configuración lado a lado,

15 la primera y la segunda ranuras longitudinales (180, 185) se forman en el cuerpo alargado, cada una con un extremo distal y un extremo proximal y cada una de ellas forma una abertura en el extremo distal (135) del cuerpo alargado y se comunica con el primer y el segundo lumen (155, 165), respectivamente, en el que la primera abertura longitudinal de la ranura y la segunda abertura longitudinal de la ranura se extienden cada una hasta la superficie del extremo distal plana (175), en el que cada uno de un plano geométrico definido por un eje longitudinal de la primera ranura longitudinal y un plano geométrico definido por un eje longitudinal de la segunda ranura longitudinal es perpendicular al tabique (190); y

20 en el que la primera y segunda ranuras longitudinales (180, 185) tienen cada una una longitud y una anchura relativas a las dimensiones de la primera y segunda lúmenes (155, 165) y relativas a una tasa de flujo sanguíneo que se pasa a través del catéter de hemodiálisis, las anchuras y longitudes de las primera y segunda ranuras longitudinales haciendo que:

25 el flujo primario de sangre salga de la primera boca (150) del primer lumen (165) cuando el primer lumen (150) se está utilizando como una línea de retorno, y el flujo de sangre primario salga de la segunda boca (160) del segundo lumen (165) cuando el segundo lumen (165) se está utilizando como línea de retorno; y

30 el flujo primario de sangre entre en el extremo proximal de la primera ranura longitudinal (180) del primer lumen (150) cuando el primer lumen (150) se está utilizando como línea de succión, y el flujo sanguíneo primario ingrese en el extremo proximal de la segunda ranura longitudinal (185) del segundo lumen (165) cuando el segundo lumen (165) se está utilizando como la línea de succión.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que las longitudes y anchuras de las ranuras longitudinales primera y segunda están dimensionadas de modo que cuando se utiliza el primer lumen (155) como línea de succión y el segundo lumen (165) se usa como línea de retorno:

35 más del 85 % del flujo de sangre al primer lumen (155) ingresa a la primera abertura de la ranura longitudinal dentro de un área que es 1/3 de la longitud de la primera ranura longitudinal y está más cerca del extremo proximal de la primera ranura longitudinal; y

más del 85 % del flujo que sale del segundo lumen (165) sale de la segunda boca (160) del segundo lumen (165).

40 3. Aparato según las reivindicaciones 1 a 2, en el que la primera longitud de ranura longitudinal está entre aproximadamente 8 mm y 30 mm y la segunda longitud de ranura longitudinal está entre aproximadamente 8 mm y 30 mm.

4. Aparato según las reivindicaciones 1 a 3, en el que

una superficie exterior del extremo distal (135) del cuerpo alargado tiene una forma circular,

45 los lúmenes primero y segundo (155, 165) tienen cada uno una sección transversal en forma de D caracterizada por una dimensión más larga y una dimensión más corta.

5. Aparato según la reivindicación 4, en el que la anchura de la primera ranura longitudinal (180) y la anchura de la segunda ranura longitudinal (185) están entre aproximadamente el 30 % y el 60 % de la dimensión más larga del lumen en forma de D (155, 165).

50 6. Aparato según las reivindicaciones 4 a 5, en el que

el extremo distal (135) del catéter de hemodiálisis tiene un diámetro de 5,17 mm (15,5 francés),

los lúmenes primero y segundo (155, 165) tienen una dimensión más larga de 3,5 mm y una dimensión más corta de 1,5 mm,

la primera y segunda ranuras longitudinales (180, 185) tienen una longitud de 10 mm y una anchura de 1,5 mm, y

5 la velocidad del flujo de sangre que pasa a través del catéter es de 350 a 450 ml por minuto.

7. Aparato según las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además una herramienta de tunelización (240) para extraer el extremo distal (135) del catéter de hemodiálisis a través del tejido.

8. Aparato según la reivindicación 7, en el que la herramienta de tunelización (240) comprende un eje (245) que tiene un extremo distal y un extremo proximal, comprendiendo además el extremo proximal unos primeros y segundos dedos (260) que se extienden aproximadamente desde el eje (245).

9. Aparato según la reivindicación 8, en el que cada uno de los dedos primero y segundo (260) tiene una longitud y una anchura tales que el primer dedo (260) puede alojarse en la primera ranura longitudinal (180) del catéter de hemodiálisis y el segundo dedo (260) se puede acomodar en la segunda ranura longitudinal (185) del catéter de hemodiálisis.

10. Aparato según las reivindicaciones 8 a 9, en el que la herramienta de tunelización (240) comprende medios para forzar selectivamente los dedos primero y segundo (260) en una disposición de bloqueo con el tabique (190) del catéter de hemodiálisis.

11. Aparato según la reivindicación 10, en el que los medios para forzar selectivamente los dedos primero y segundo (260) en la disposición de bloqueo con el tabique (190) del catéter de hemodiálisis comprenden un manguito cónico (270) que se puede mover de manera deslizante a lo largo del eje (230).

12. Aparato según las reivindicaciones 1 a 11, en el que:

25 el catéter de hemodiálisis comprende un tercer lumen que se extiende desde el extremo proximal del cuerpo alargado hasta el extremo distal (135) del cuerpo alargado, donde el tercer lumen termina en la superficie del extremo distal plana (175) en una tercera boca, la tercera boca estando dispuestos en una configuración lado a lado con la primera y la segunda bocas (150, 160) del primer y el segundo lúmenes (155, 165), respectivamente,

los lúmenes primero, segundo y tercero están separados por el tabique (190); y

30 una tercera ranura longitudinal está formada en el extremo distal (135) del cuerpo alargado y en comunicación con el tercer lumen, teniendo la tercera ranura longitudinal un extremo distal y un extremo proximal y formando una abertura en el extremo distal (135), la tercera abertura de la ranura longitudinal se extiende hacia la superficie del extremo distal plana (175).

13. Aparato para usar para dializar a un paciente de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 11, en el que el primer lumen (155) está conectado a un puerto de succión de una máquina de diálisis, y el segundo lumen (165) está conectado a un puerto de retorno de la máquina de diálisis.

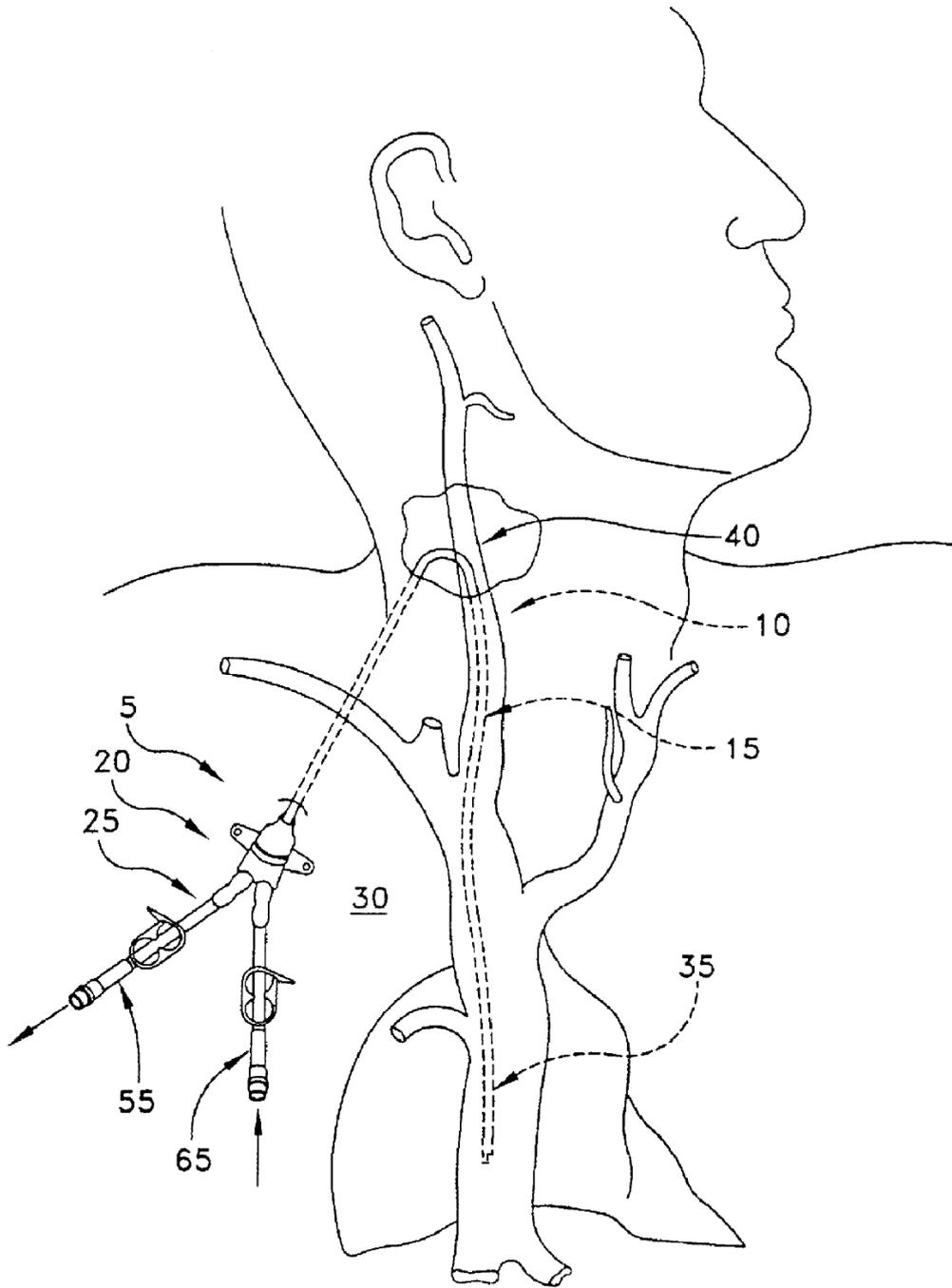


FIG. 1

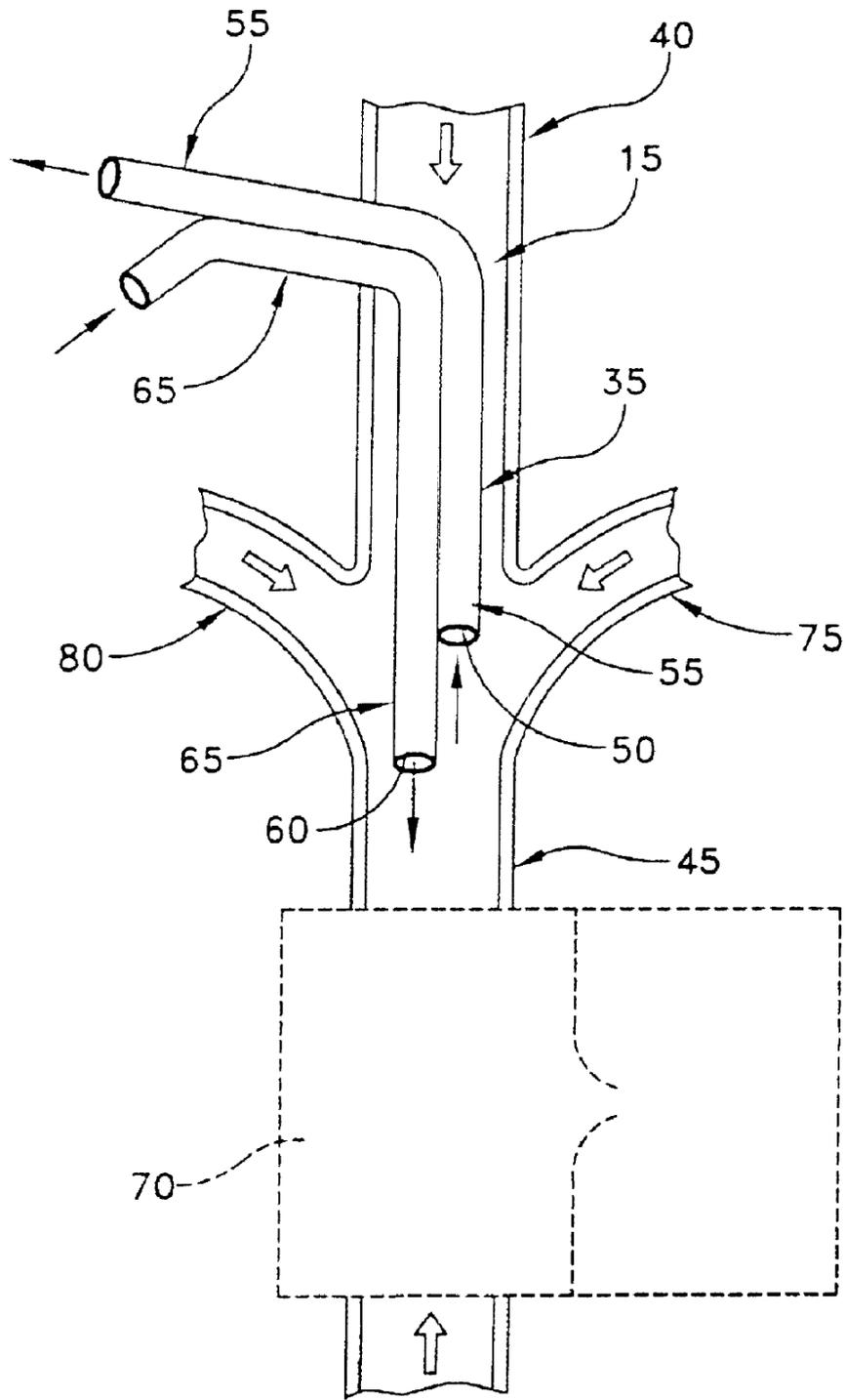


FIG. 2

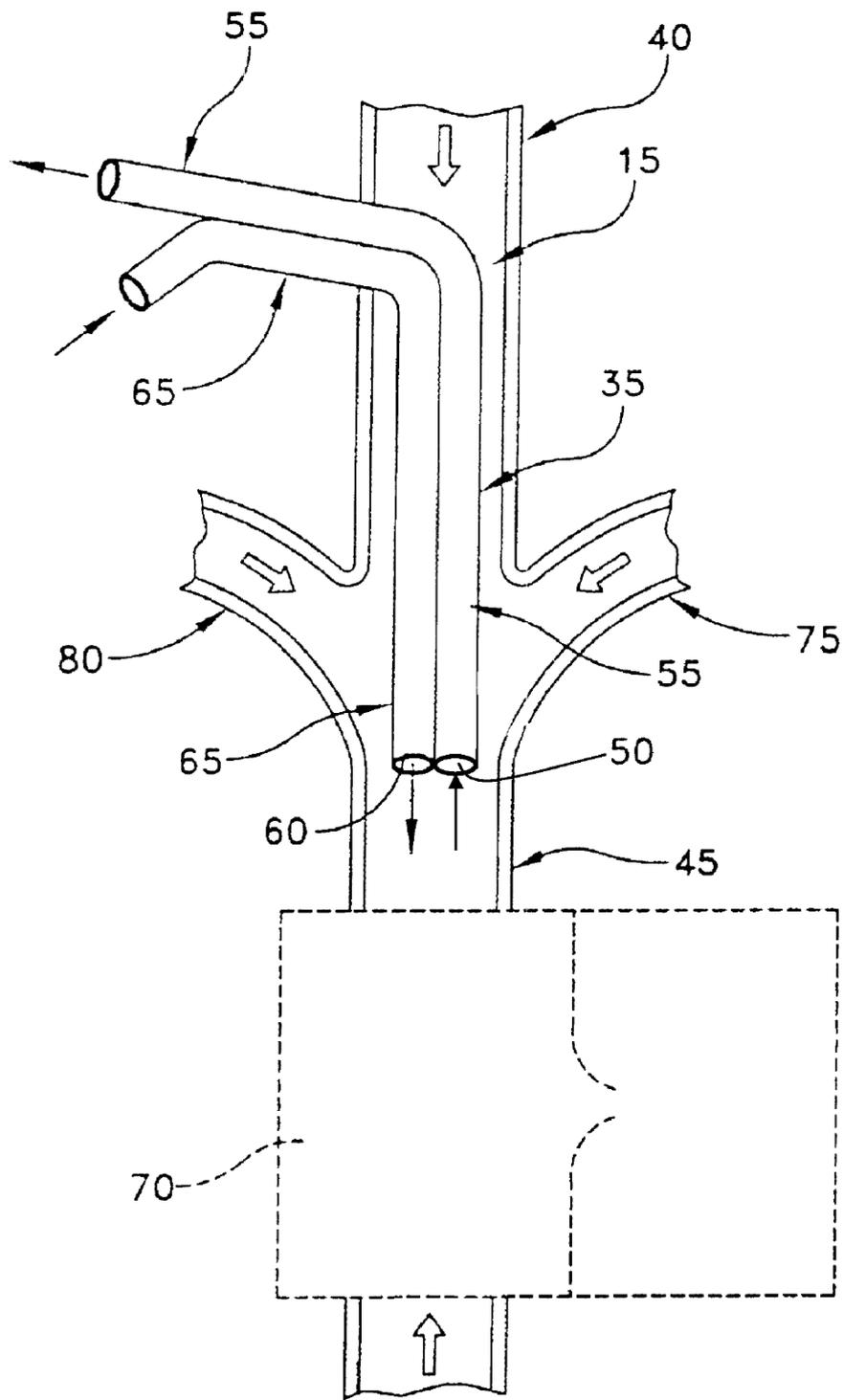


FIG. 3

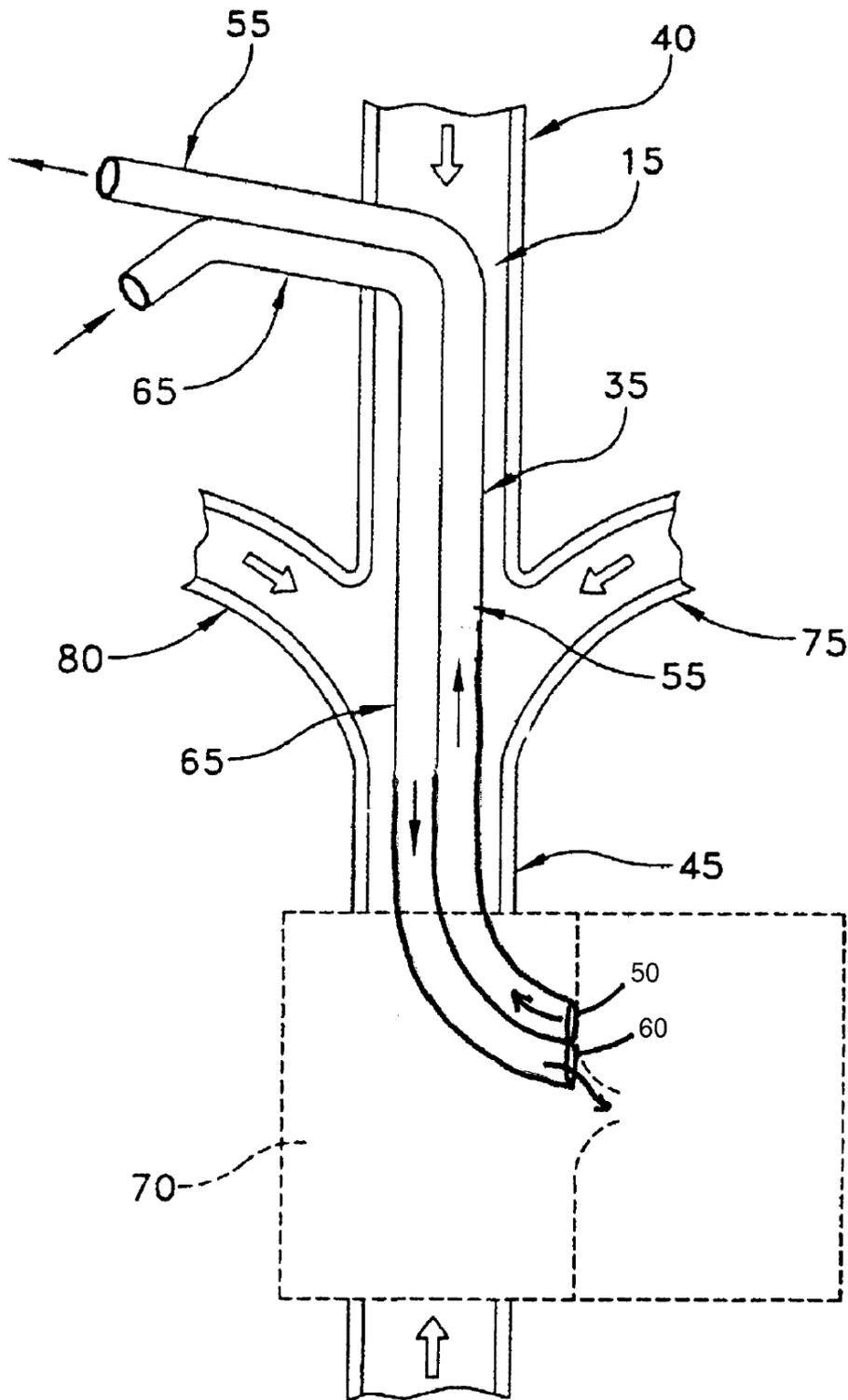


FIG. 4

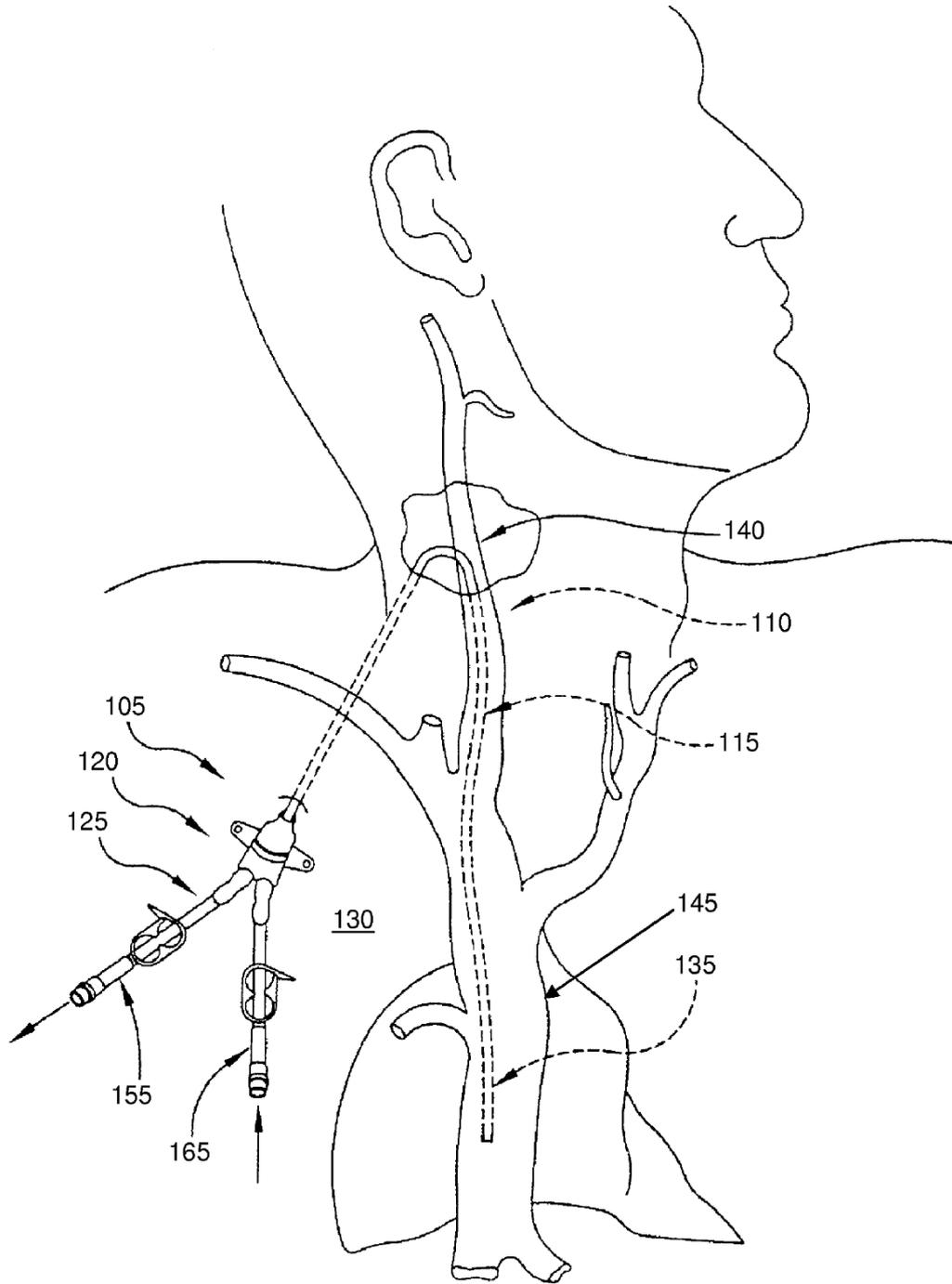


FIG. 5

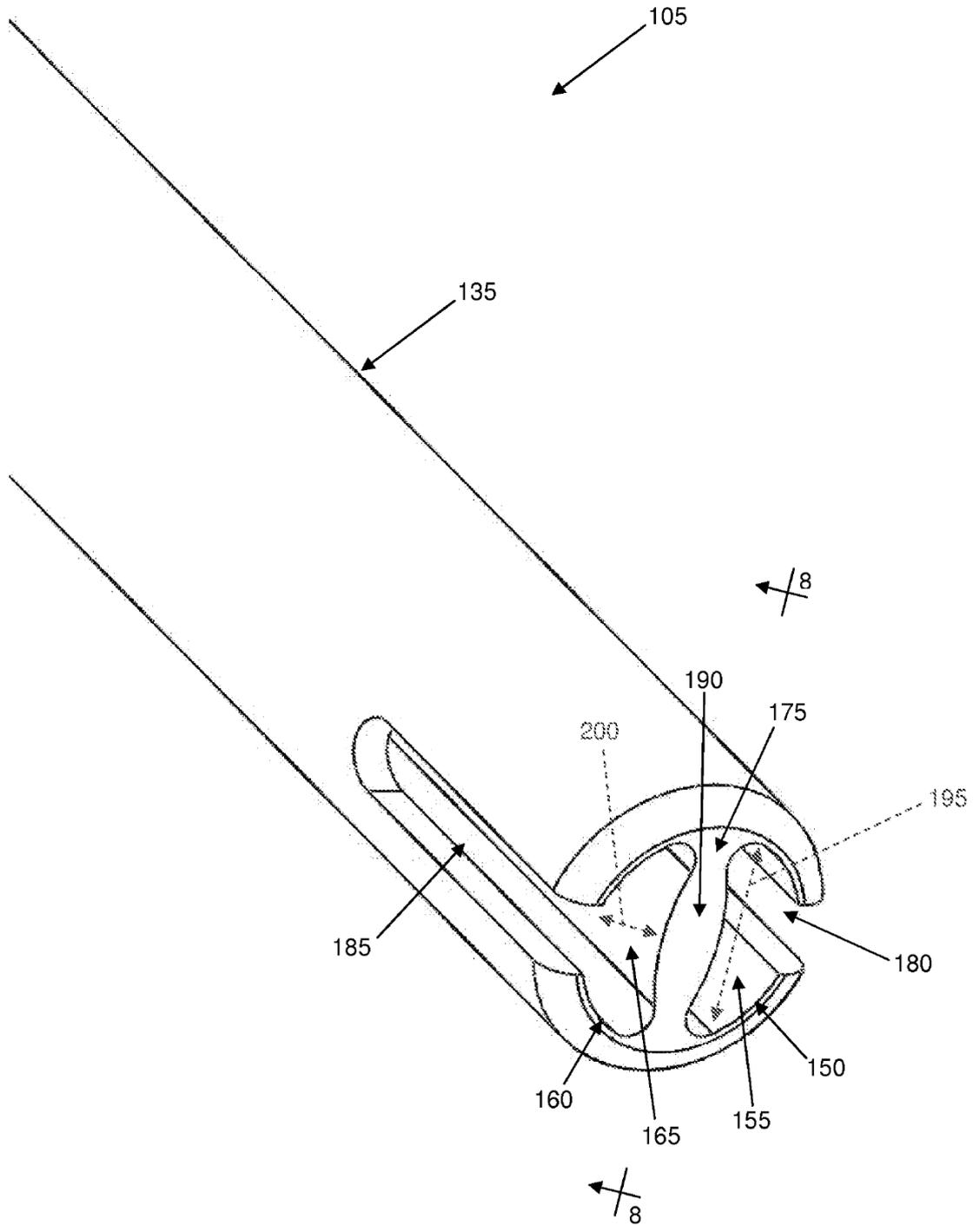


FIG. 6

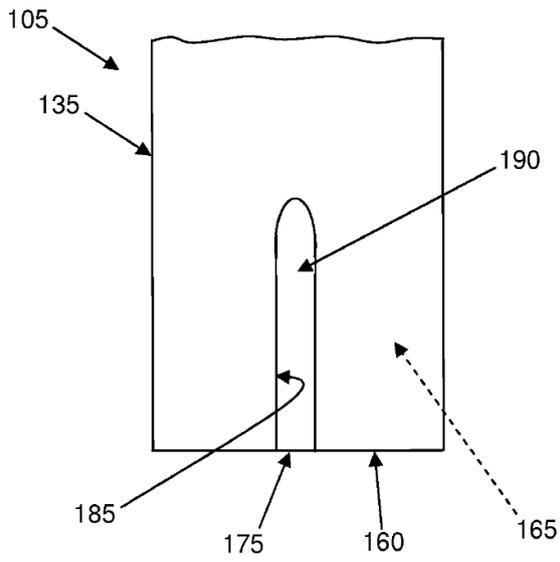


FIG. 7

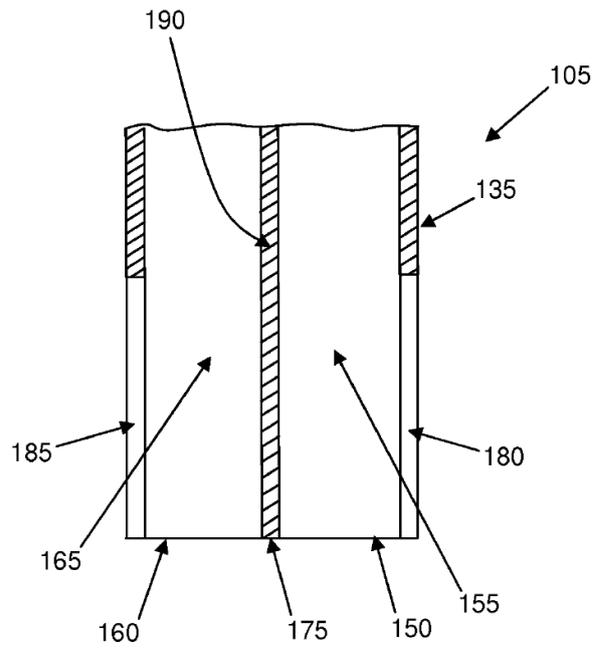


FIG. 8

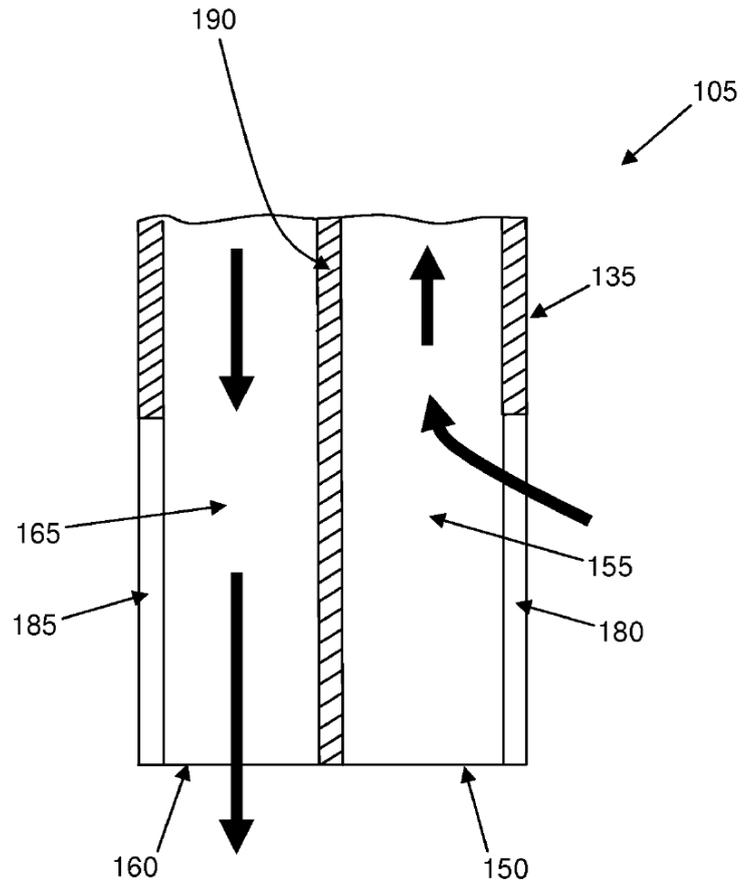


FIG. 9

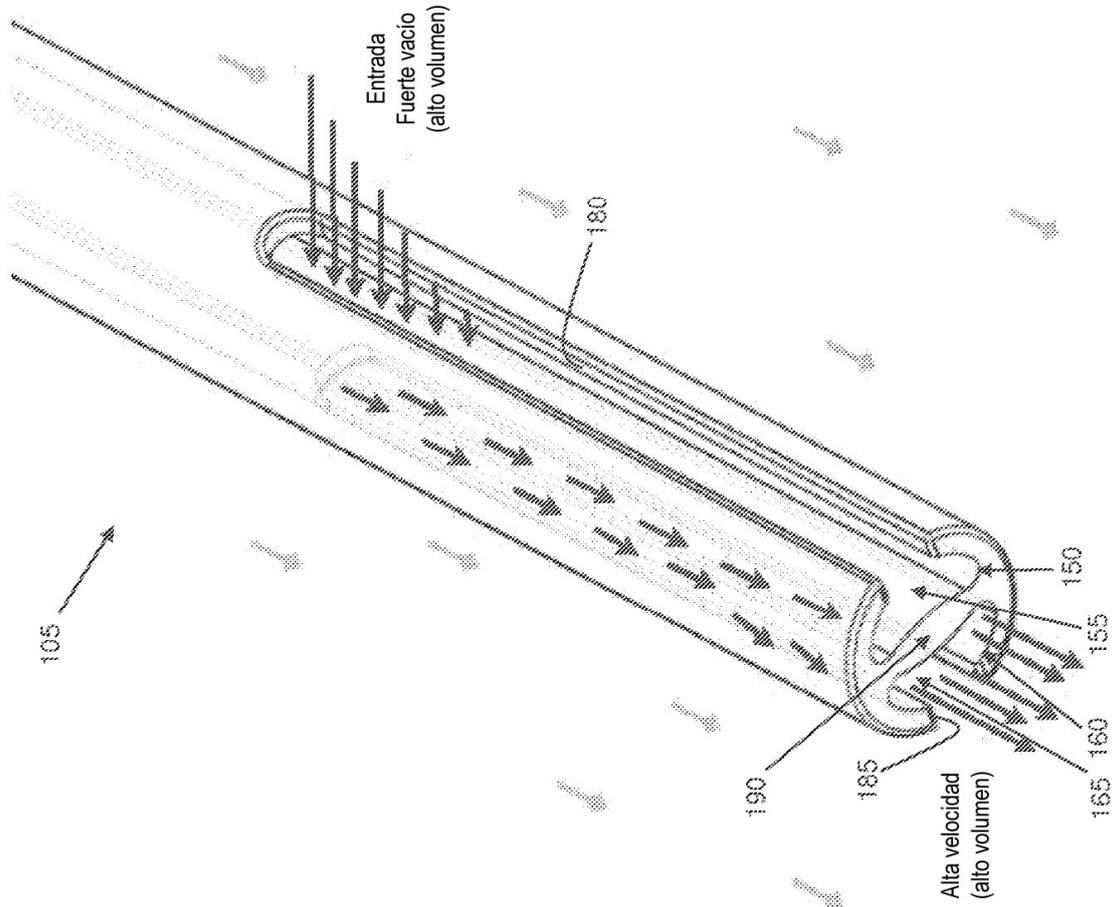


FIG. 10

VISUALIZACIÓN DE FLUJO DE SANGRE USANDO
MODELO DINÁMICO DE FLUIDO COMPUTACIONAL (CFD)

DIÁMETRO DEL CATÉTER: 15,5 FRANCÉS
LUMEN EN FORMA DE D, DIMENSIÓN LARGA (195): 3,5 mm
LUMEN EN FORMA DE D, DIMENSIÓN CORTA (200): 1,5 mm
LONGITUD RANURA LONGITUDINAL: 21 mm
ANCHURA RANURA LONGITUDINAL: 1,5 mm

Flujo del catéter = 450 ml/min
Flujo del tubo = 1200 ml/min

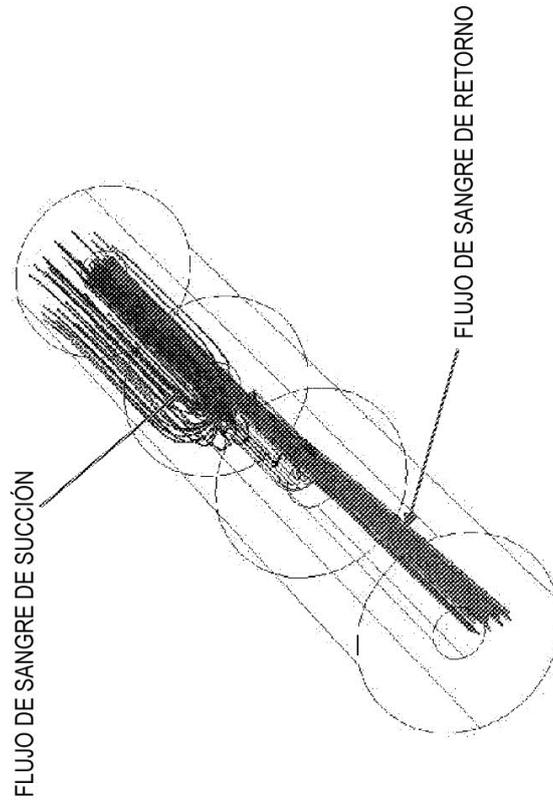


FIG. 11

VISUALIZACIÓN DE FLUJO DE SANGRE USANDO
MODELO DINÁMICO DE FLUIDO COMPUTACIONAL (CFD)

DIÁMETRO DEL CATÉTER: 15,5 FRANCÉS
LUMEN EN FORMA DE D, DIMENSIÓN LARGA (195): 3,5 mm
LUMEN EN FORMA DE D, DIMENSIÓN CORTA (200): 1,5 mm
LONGITUD RANURA LONGITUDINAL: 21 mm
ANCHURA RANURA LONGITUDINAL: 1,5 mm

Flujo del catéter = 350 ml/min
Flujo del tubo = 1200 ml/min

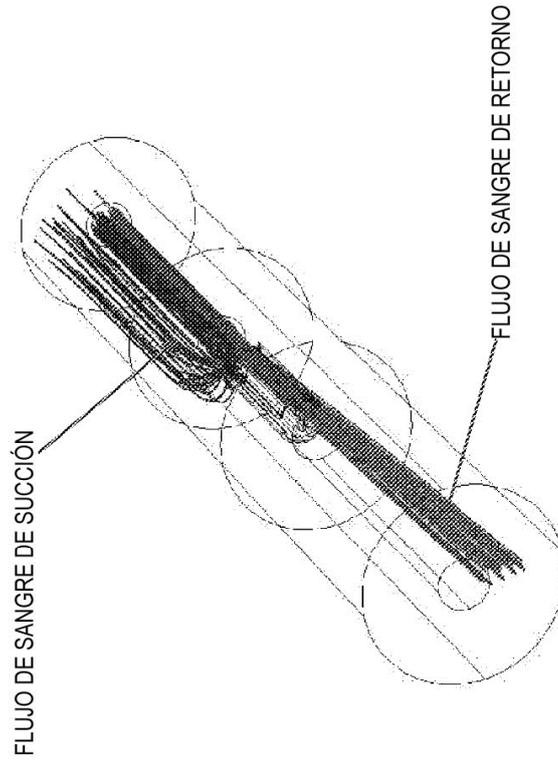


FIG. 12

VISUALIZACIÓN DEL FLUJO DE SANGRE USANDO
MODELO DINÁMICO DE FLUIDO COMPUTACIONAL (CFD)

DIÁMETRO DEL CATÉTER: 15,5 FRANCÉS
LUMEN EN FORMA DE D, DIMENSIÓN LARGA (195): 3,5 mm
LUMEN EN FORMA DE D, DIMENSIÓN CORTA (200): 1,5 mm
LONGITUD RANURA LONGITUDINAL: 21 mm
ANCHURA RANURA LONGITUDINAL: 1,5 mm

Flujo del catéter = 450 ml/min
Flujo del tubo = 1600 ml/min

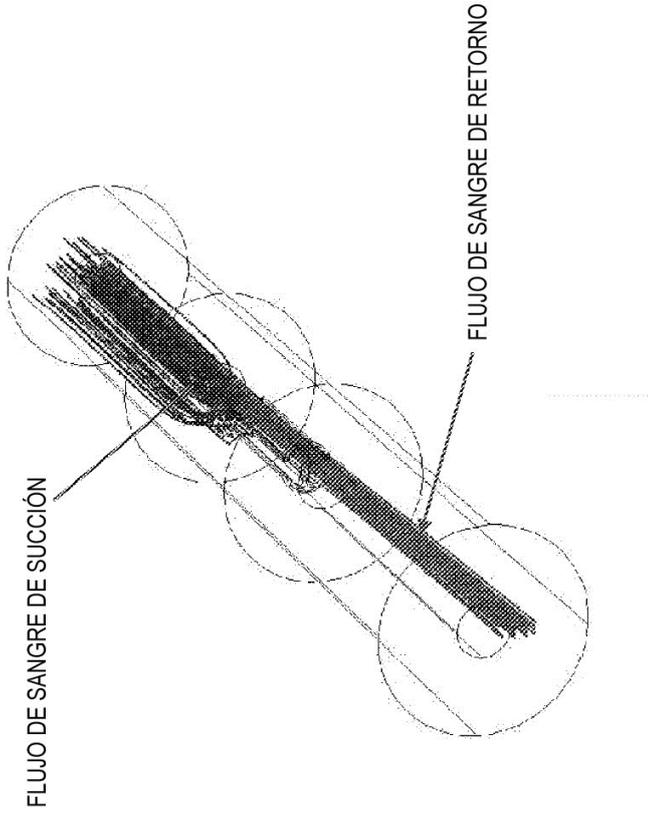


FIG. 13

VISUALIZACIÓN DEL FLUJO DE SANGRE USANDO
MODELO DINÁMICO DE FLUIDO COMPUTACIONAL (CFD)

DIÁMETRO DEL CATÉTER: 15,5 FRANCÉS
LUMEN EN FORMA DE D, DIMENSIÓN LARGA (195): 3,5 mm
LUMEN EN FORMA DE D, DIMENSIÓN CORTA (200): 1,5 mm
LONGITUD RANURA LONGITUDINAL: 21 mm
ANCHURA RANURA LONGITUDINAL: 1,5 mm

Flujo del catéter = 350 ml/min
Flujo del tubo = 1600 ml/min

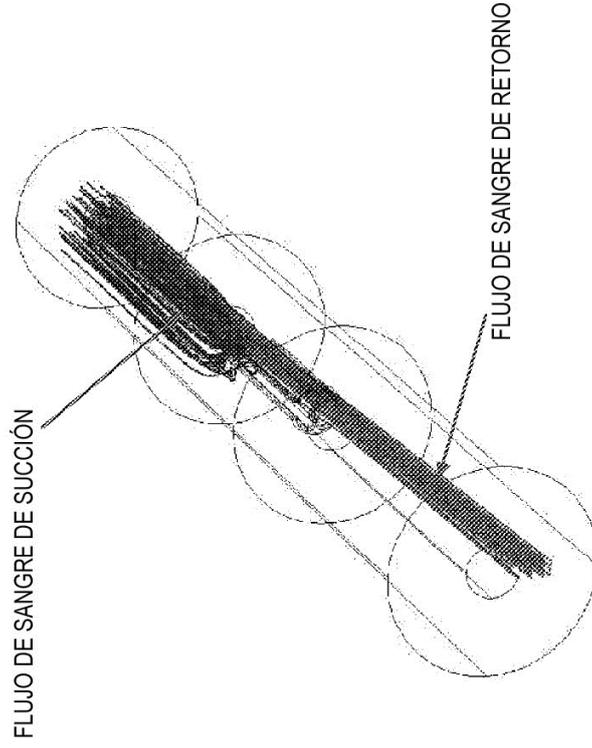


FIG. 14

VISUALIZACIÓN DEL FLUJO DE SANGRE USANDO
MODELO DINÁMICO DE FLUIDO COMPUTACIONAL (CFD)

DIÁMETRO DEL CATÉTER: 15,5 FRANCÉS
LUMEN EN FORMA DE D, DIMENSIÓN LARGA (195): 3,5 mm
LUMEN EN FORMA DE D, DIMENSIÓN CORTA (200): 1,5 mm
LONGITUD RANURA LONGITUDINAL: 21 mm
ANCHURA RANURA LONGITUDINAL: 1,5 mm

Flujo del catéter = 450 ml/min
Flujo del tubo = 2400 ml/min

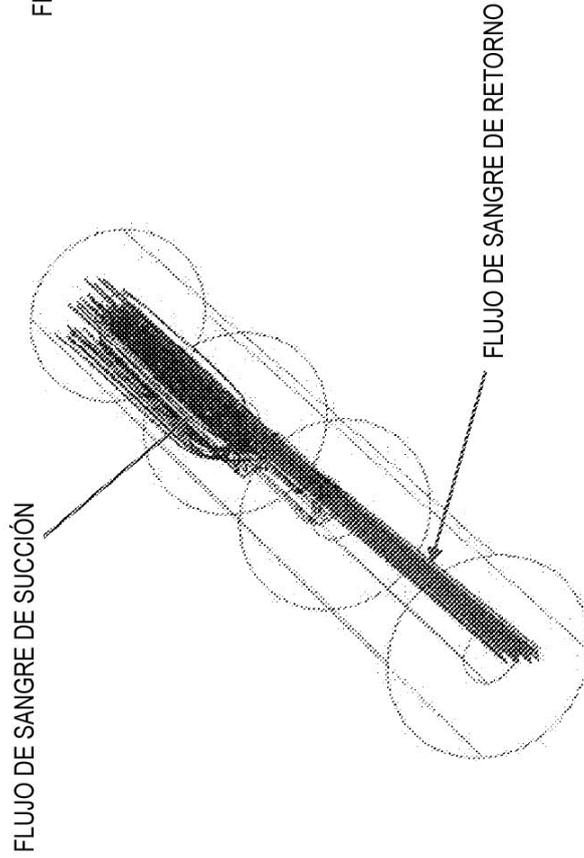


FIG. 15

VISUALIZACIÓN DEL FLUJO DE SANGRE USANDO
MODELO DINÁMICO DE FLUIDO COMPUTACIONAL (CFD)

DIÁMETRO DEL CATÉTER: 15,5 FRANCÉS
LUMEN EN FORMA DE D, DIMENSIÓN LARGA (195): 3,5 mm
LUMEN EN FORMA DE D, DIMENSIÓN CORTA (200): 1,5 mm
LONGITUD RANURA LONGITUDINAL: 21 mm
ANCHURA RANURA LONGITUDINAL: 1,5 mm

Flujo del catéter = 350 ml/min
Flujo del tubo = 2400 ml/min

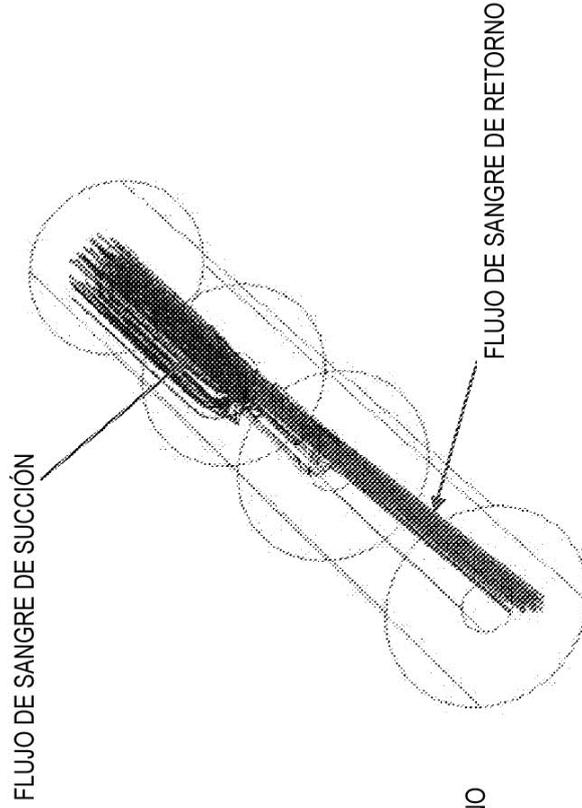


FIG. 16

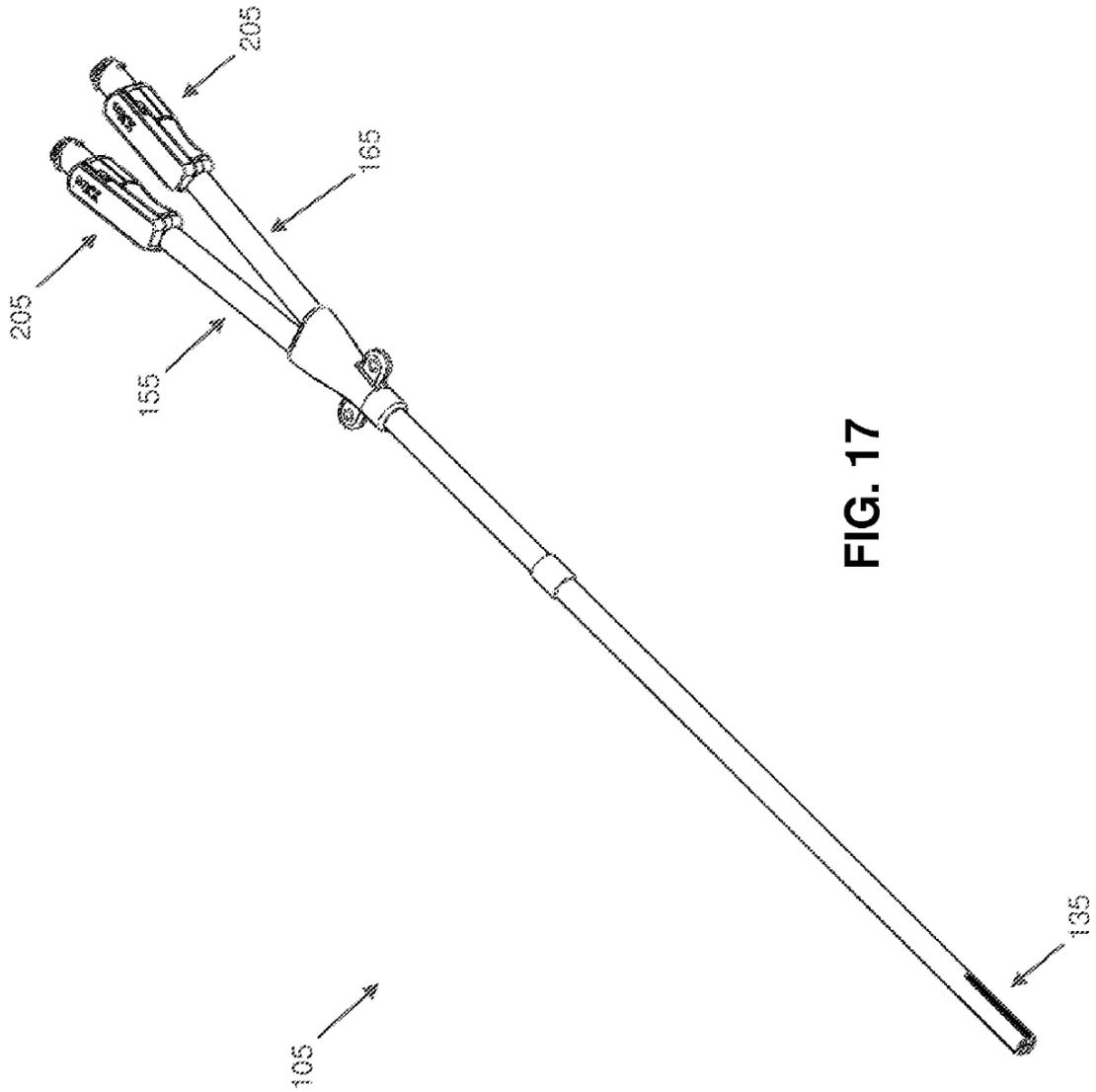


FIG. 17

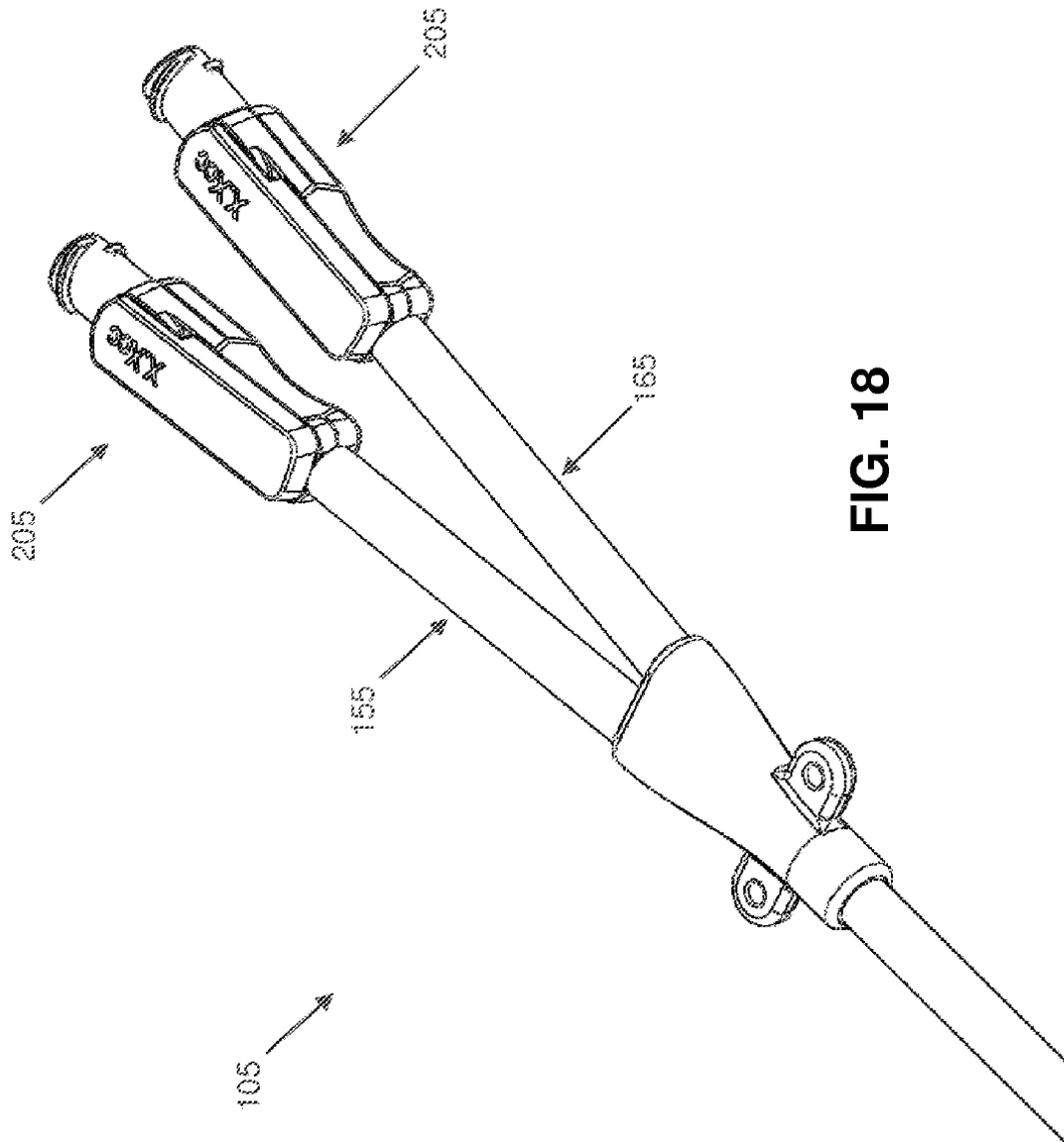


FIG. 18

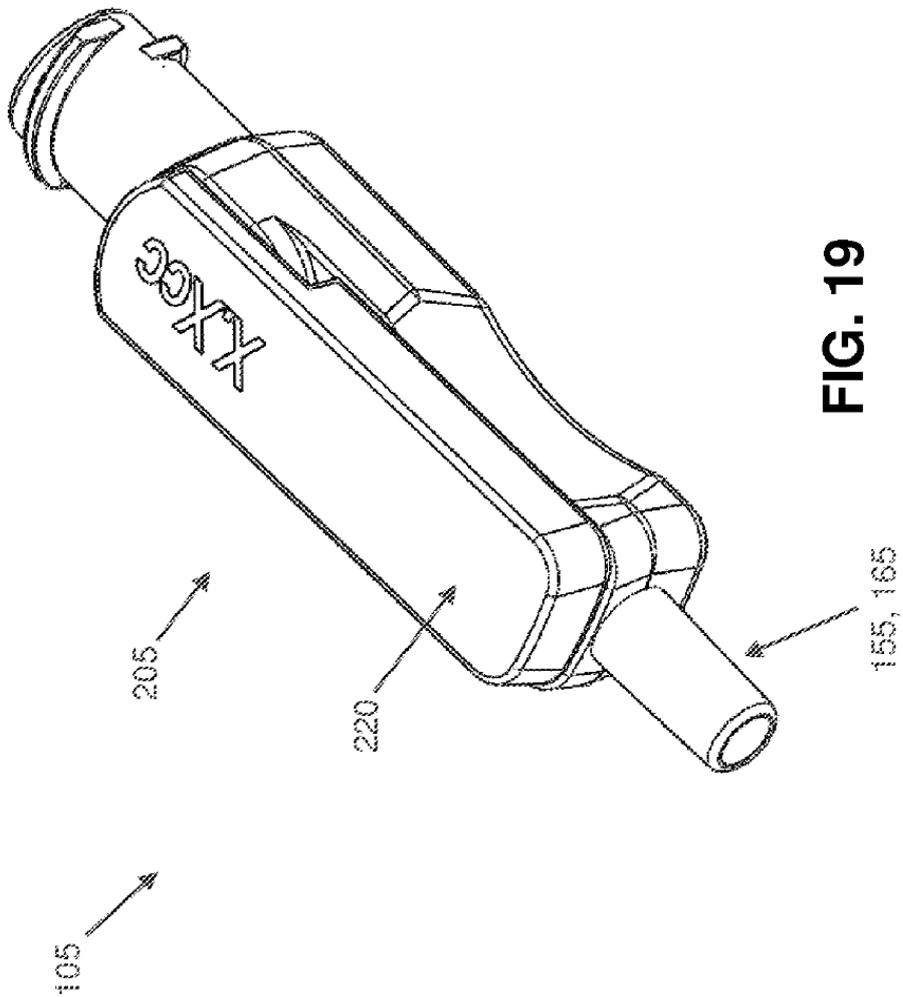


FIG. 19

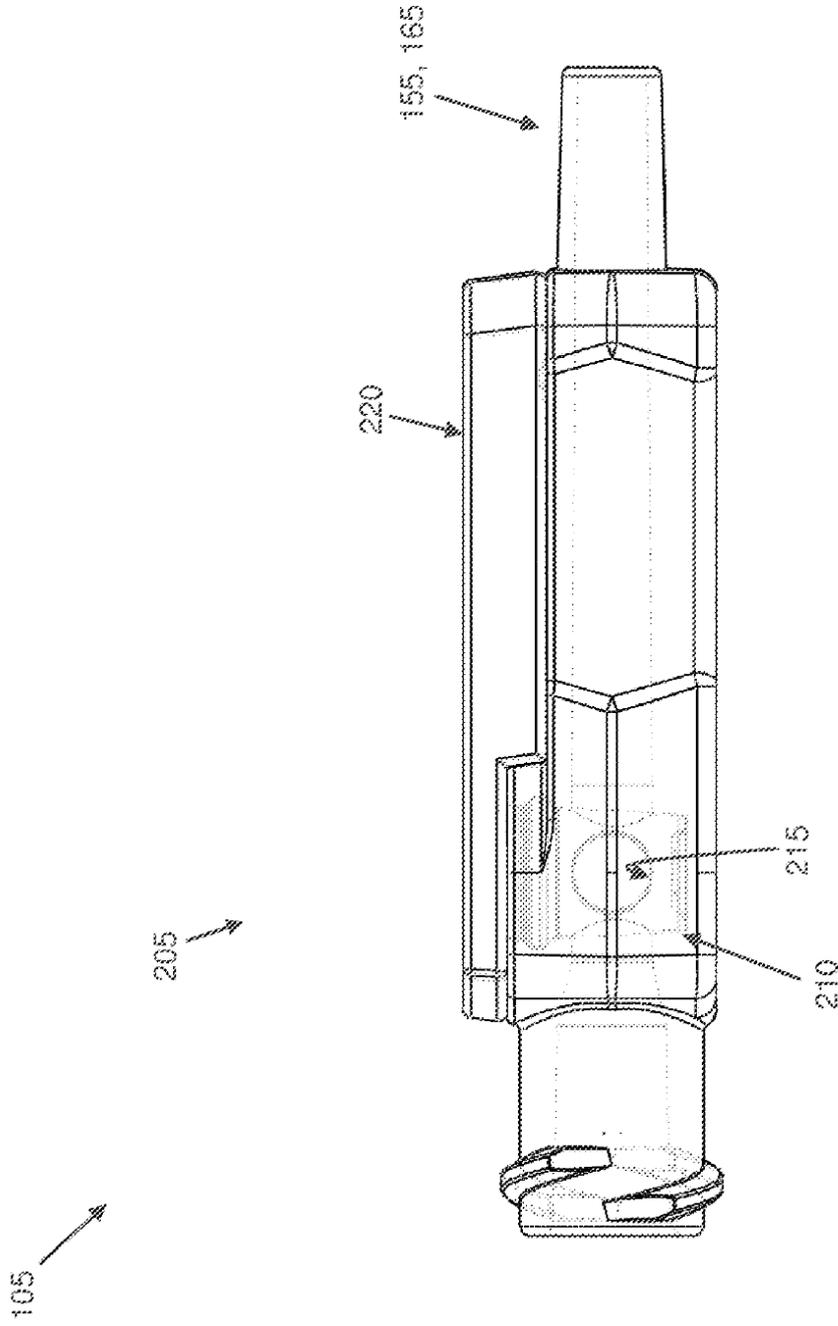


FIG. 20

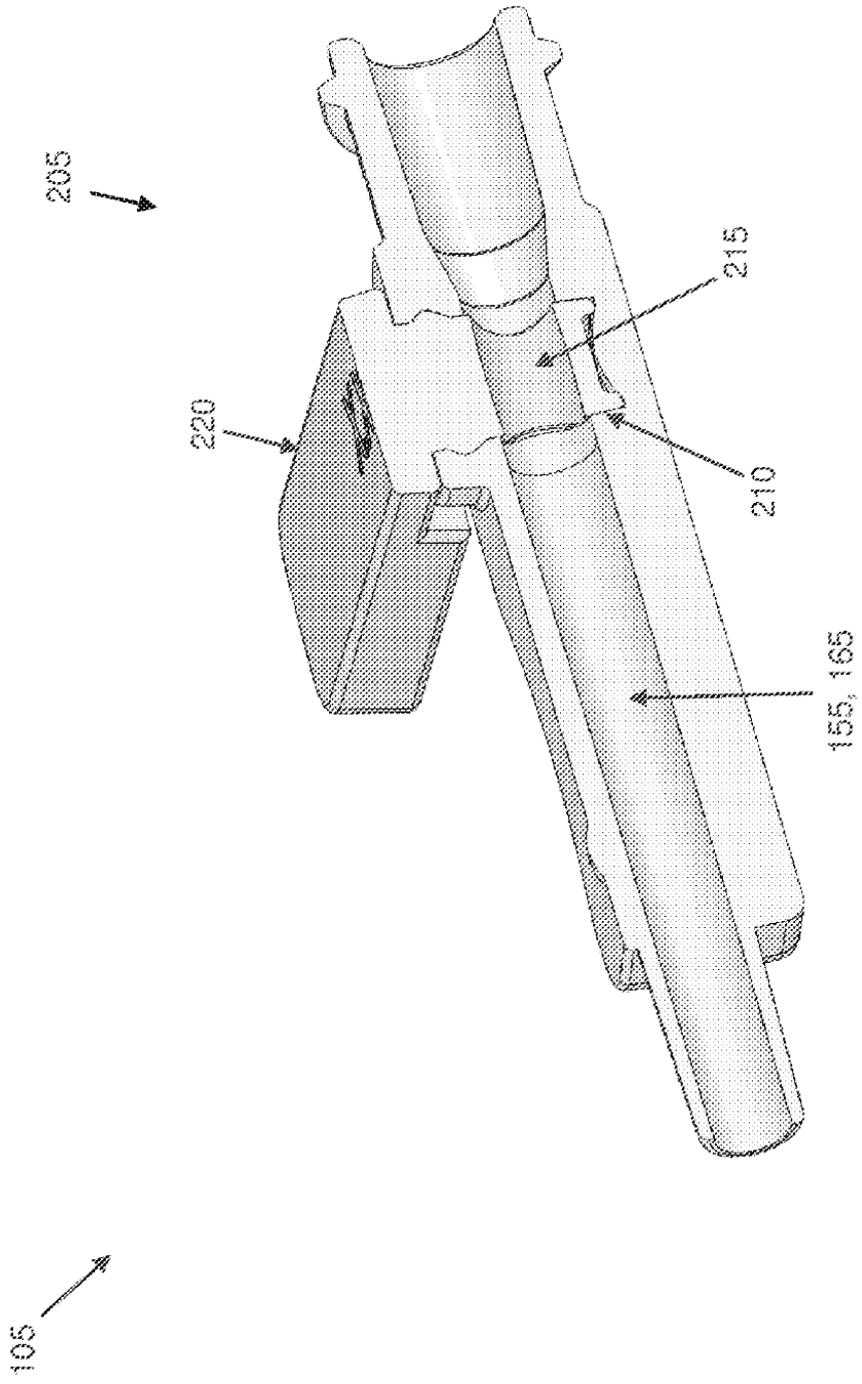
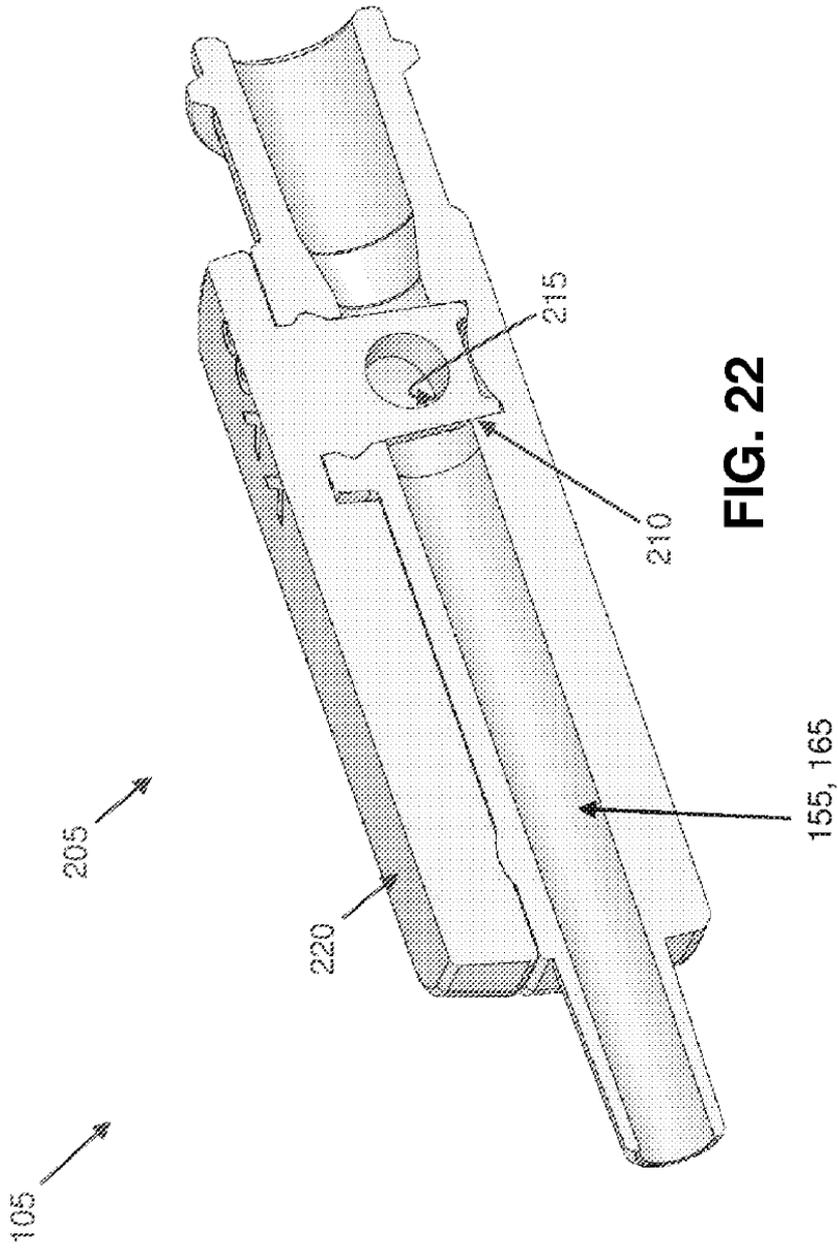
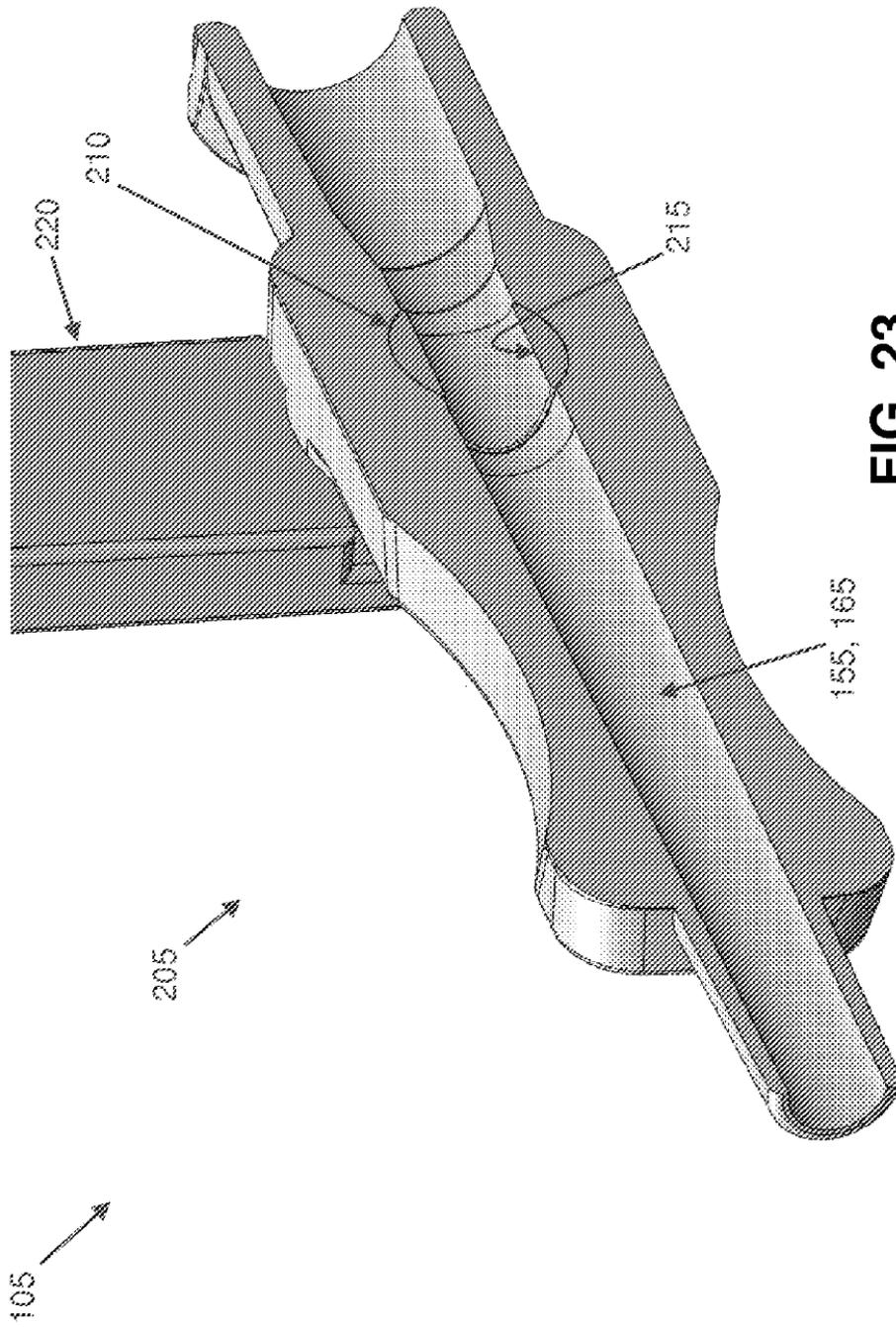


FIG. 21





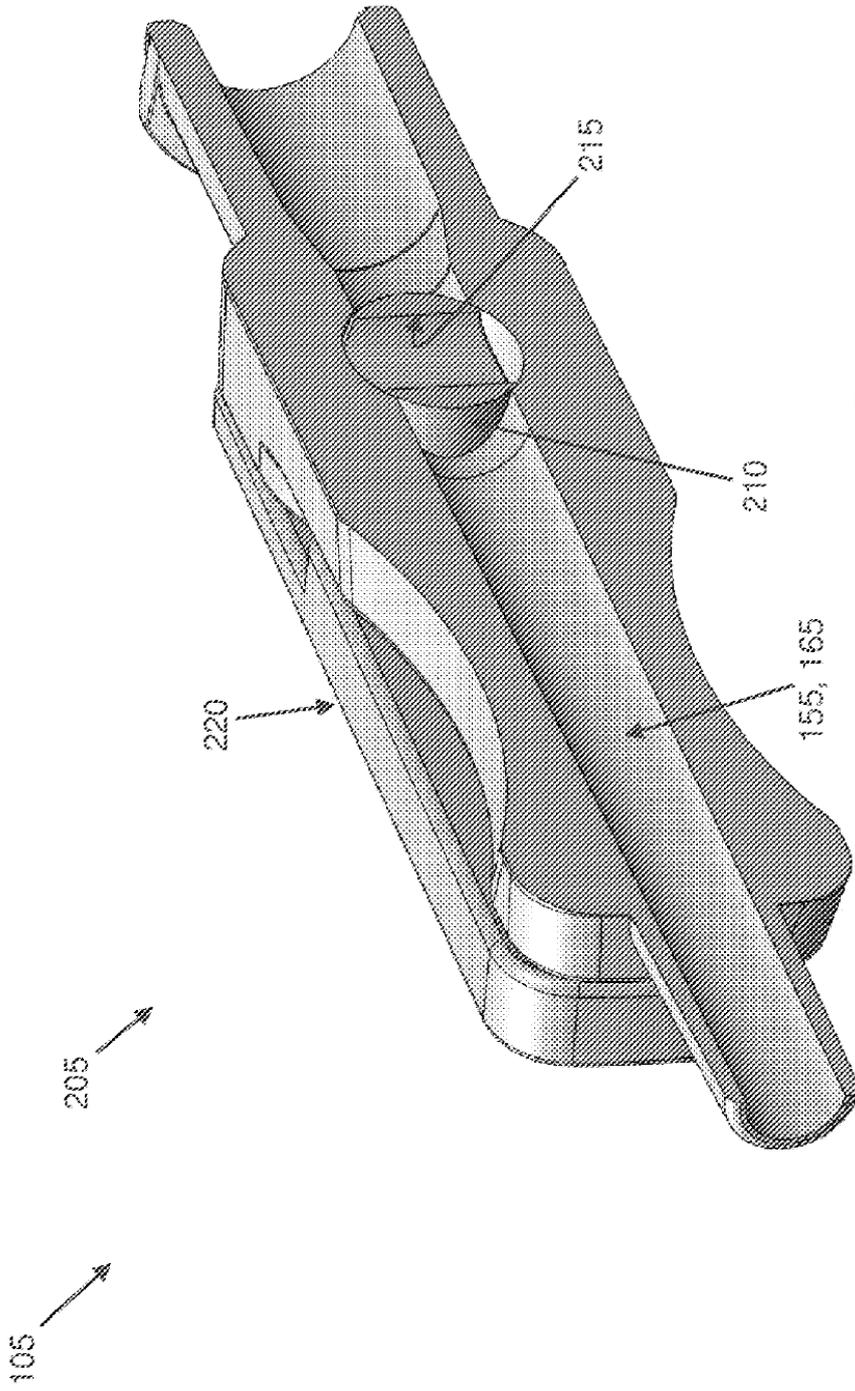


FIG. 24

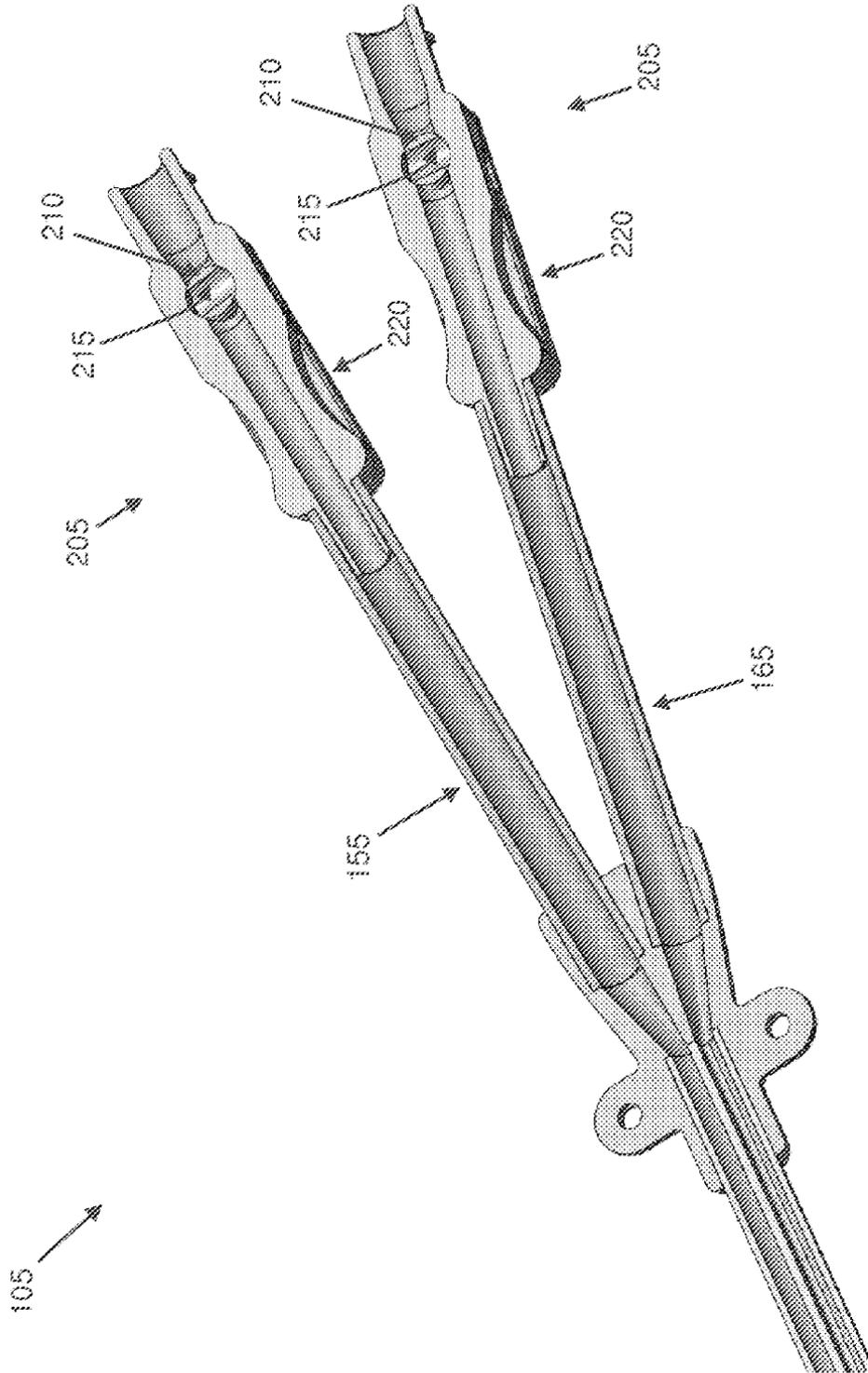


FIG. 25

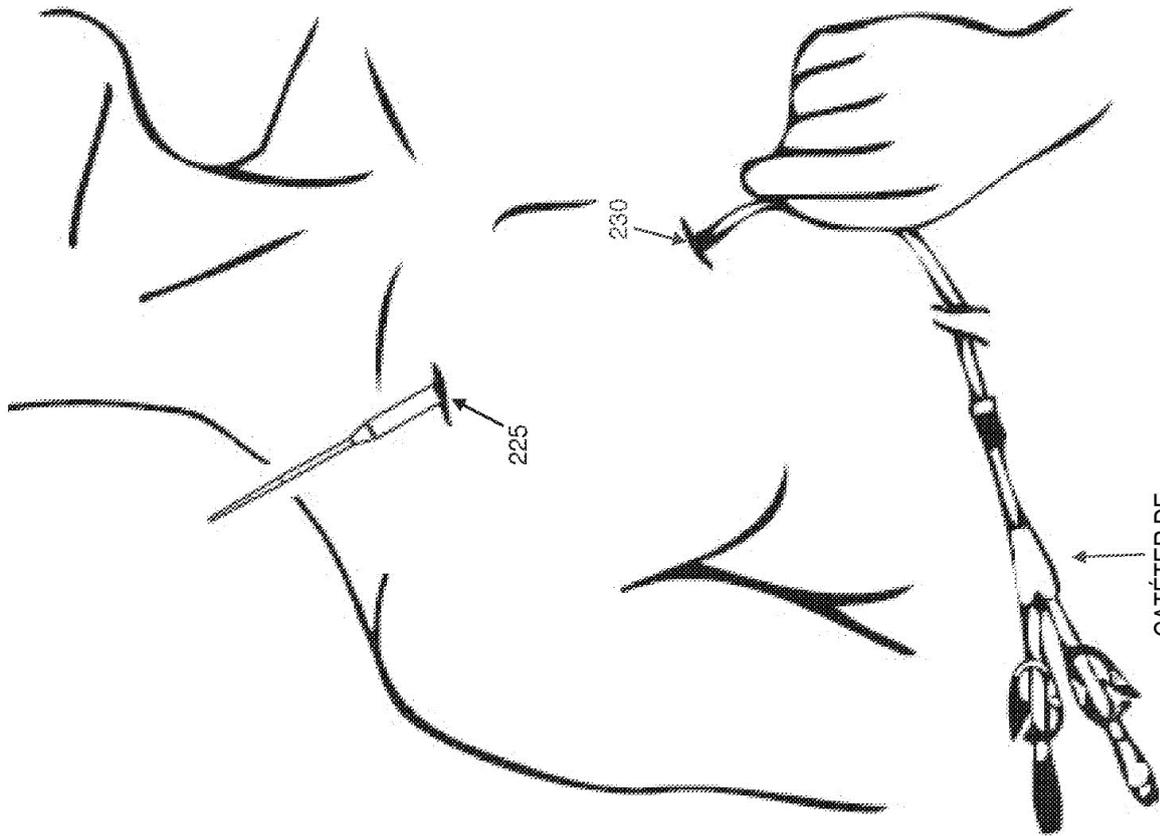


FIG. 26
CATÉTER DE
HEMODIALISIS

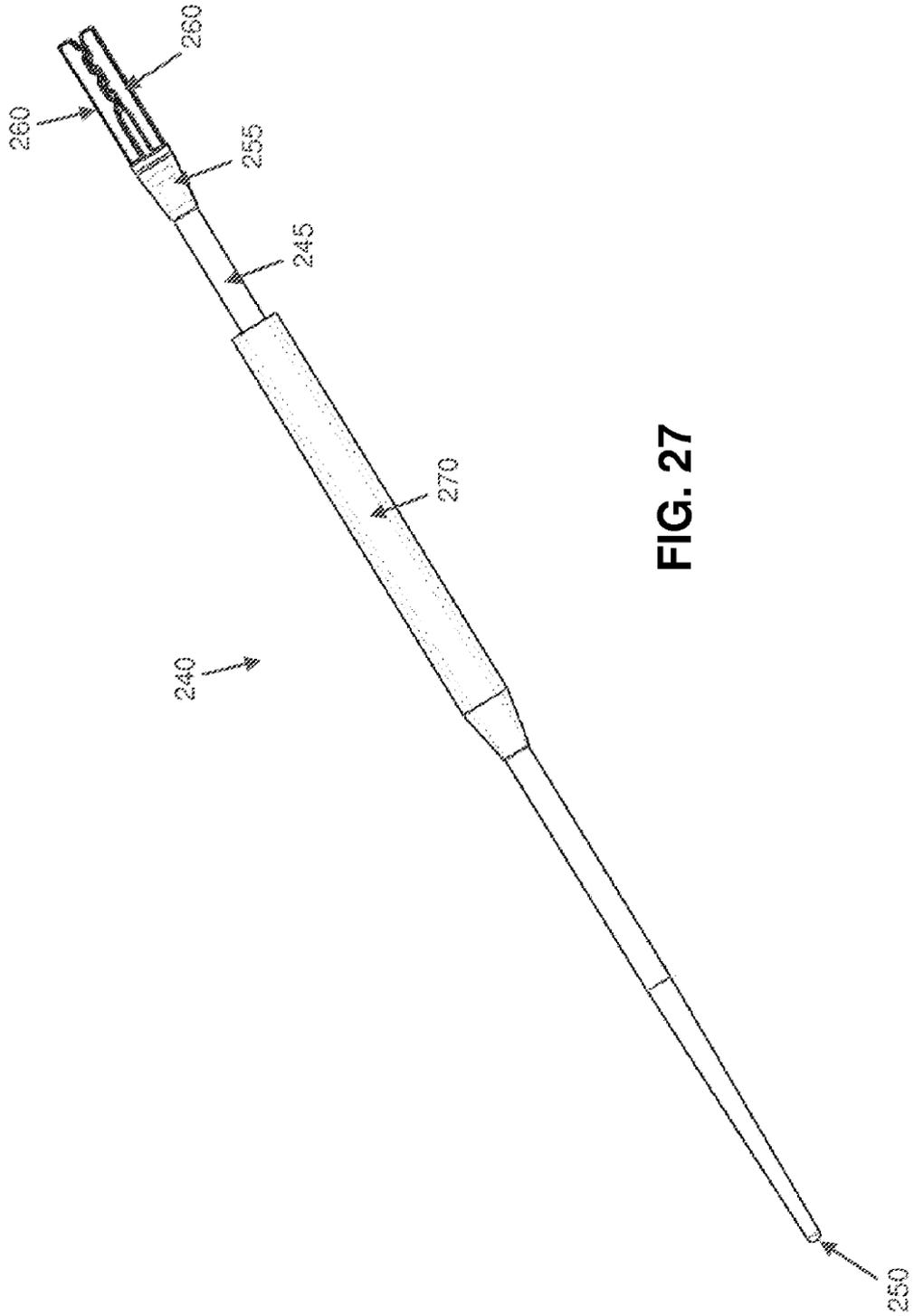


FIG. 27

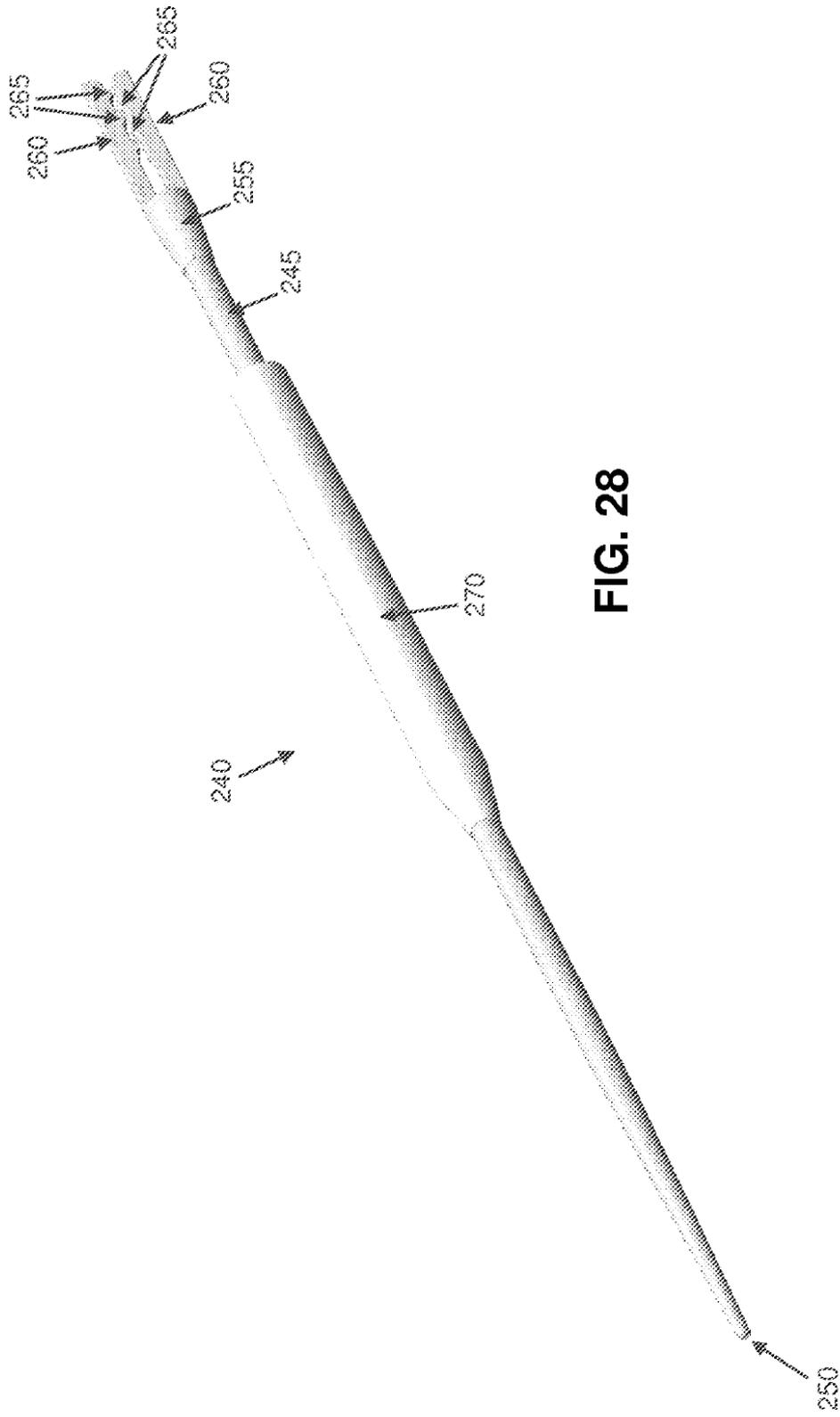


FIG. 28

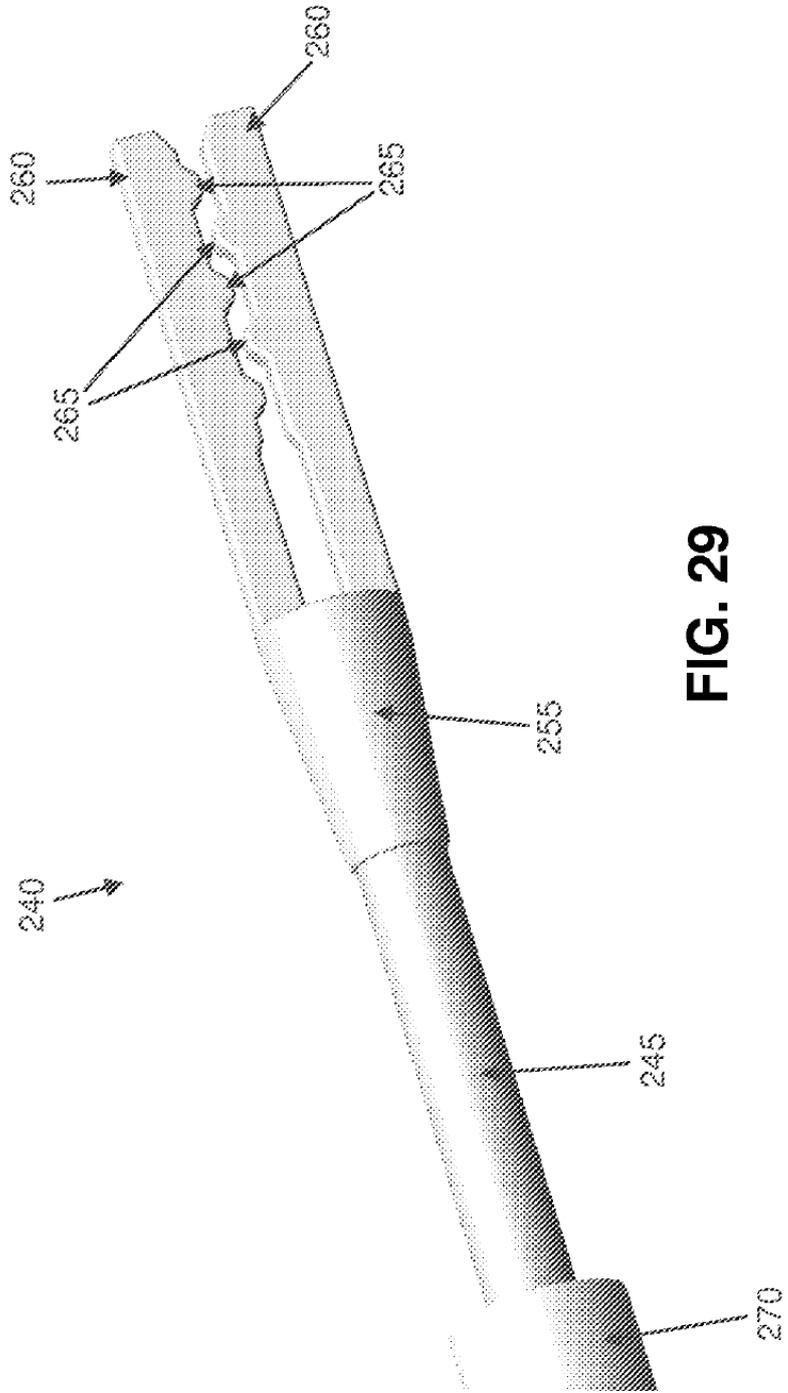


FIG. 29

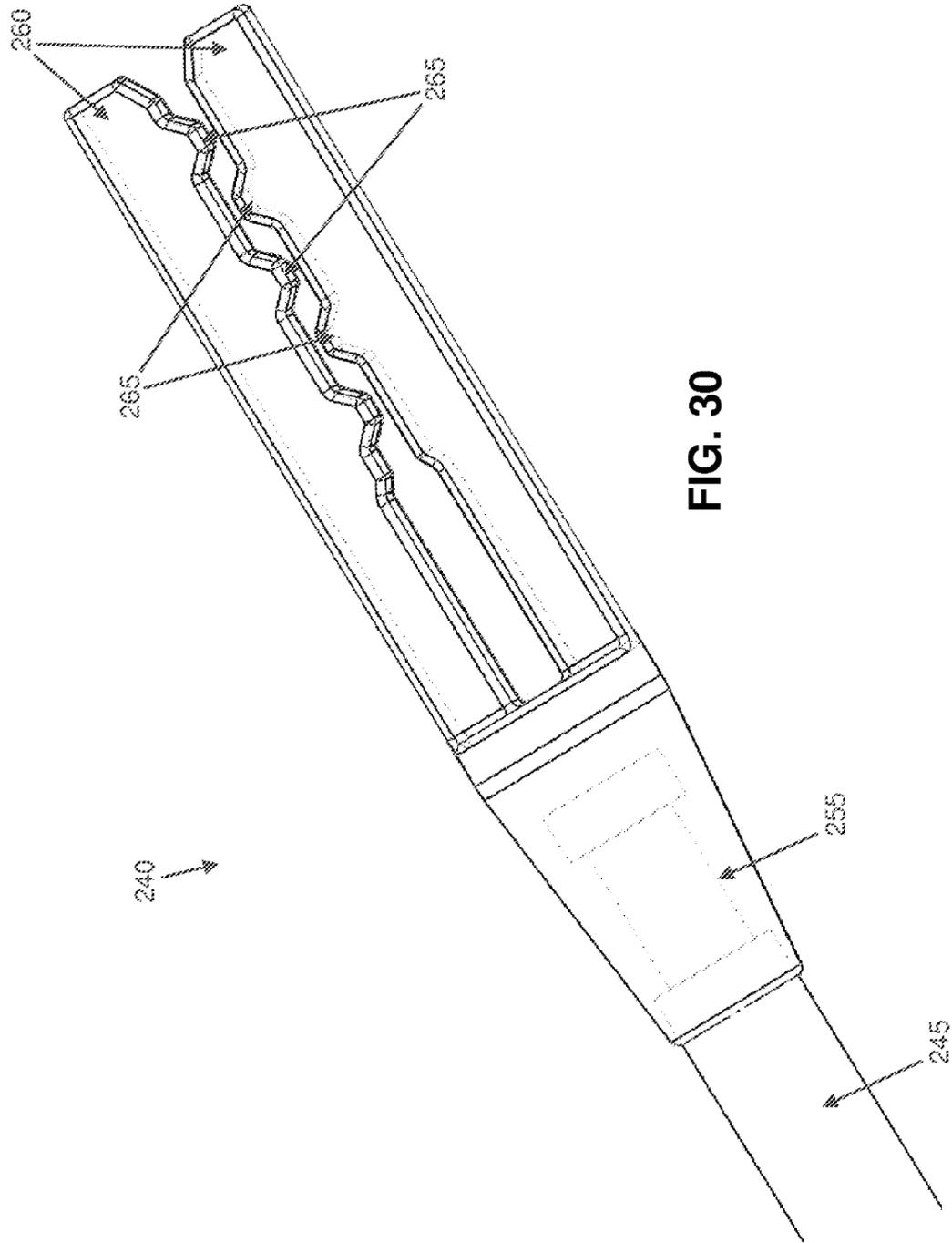


FIG. 30

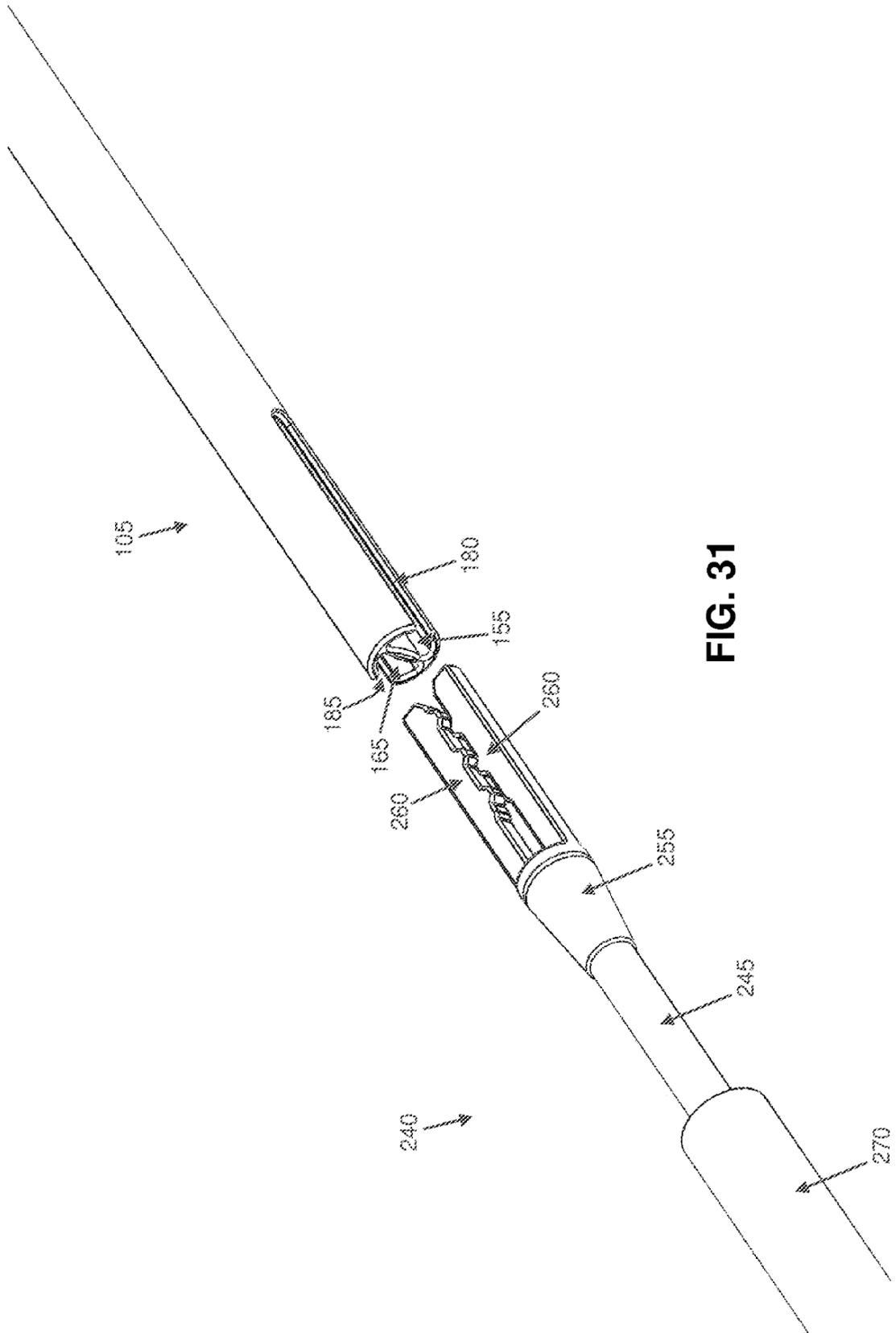


FIG. 31

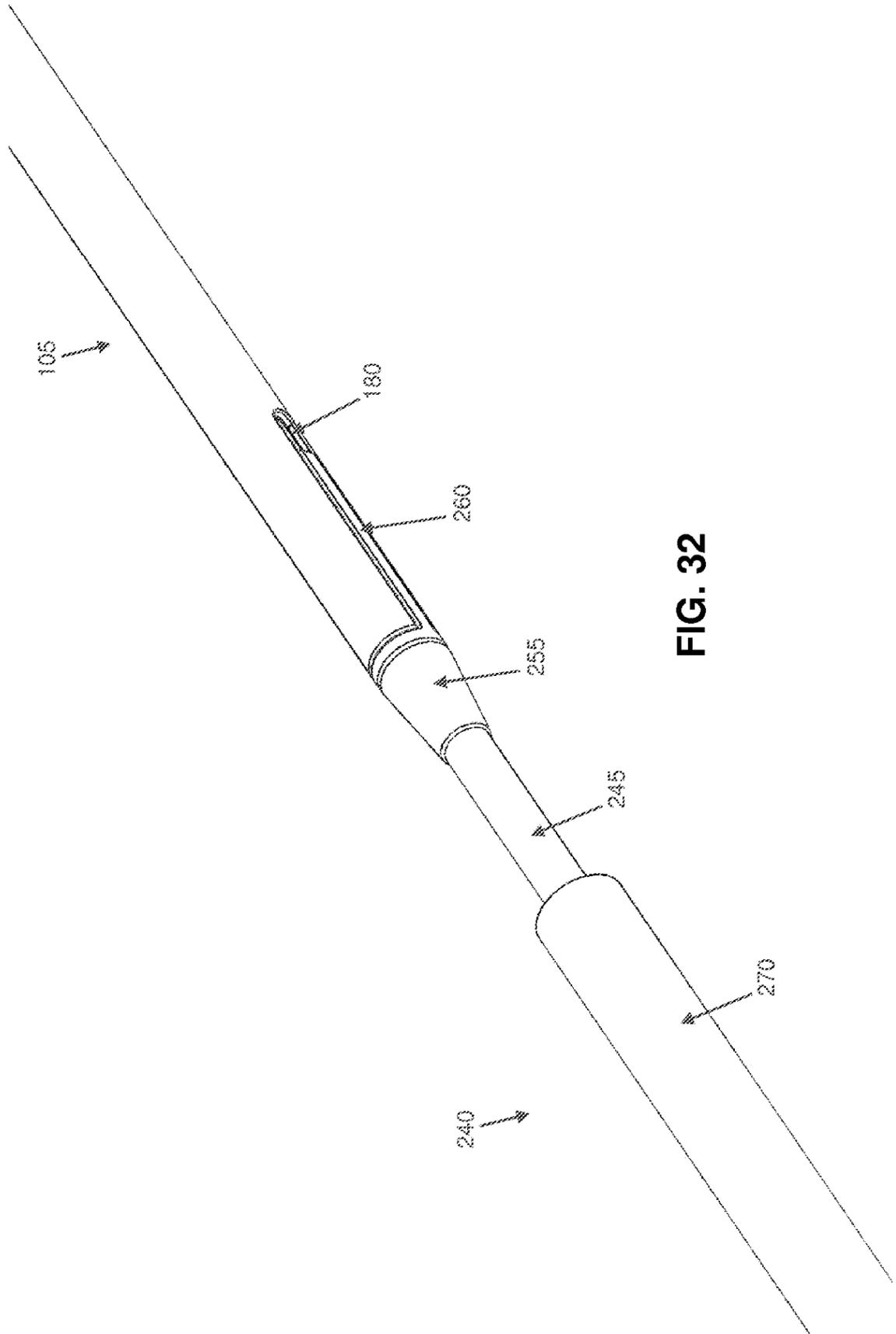


FIG. 32

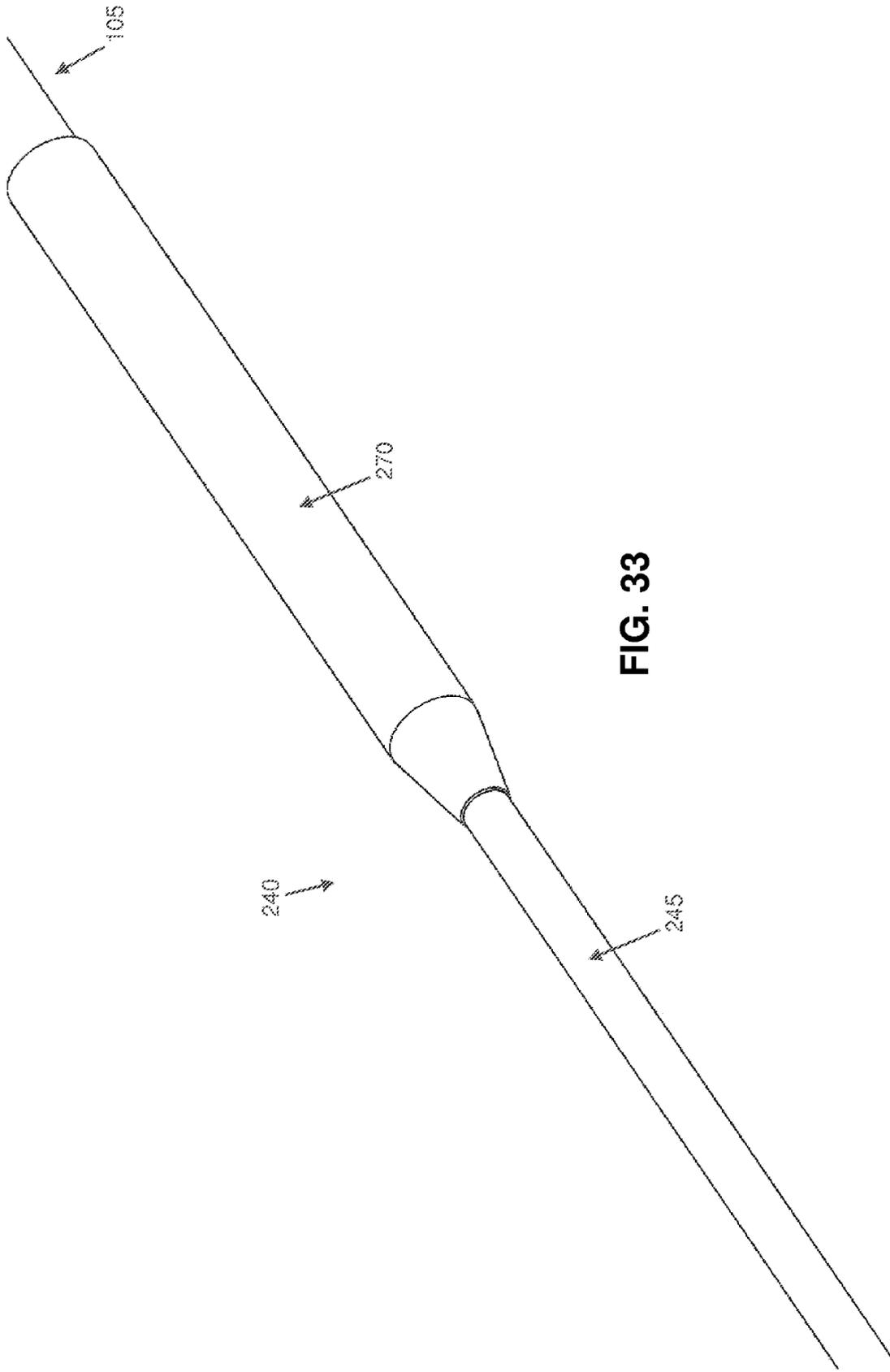


FIG. 33

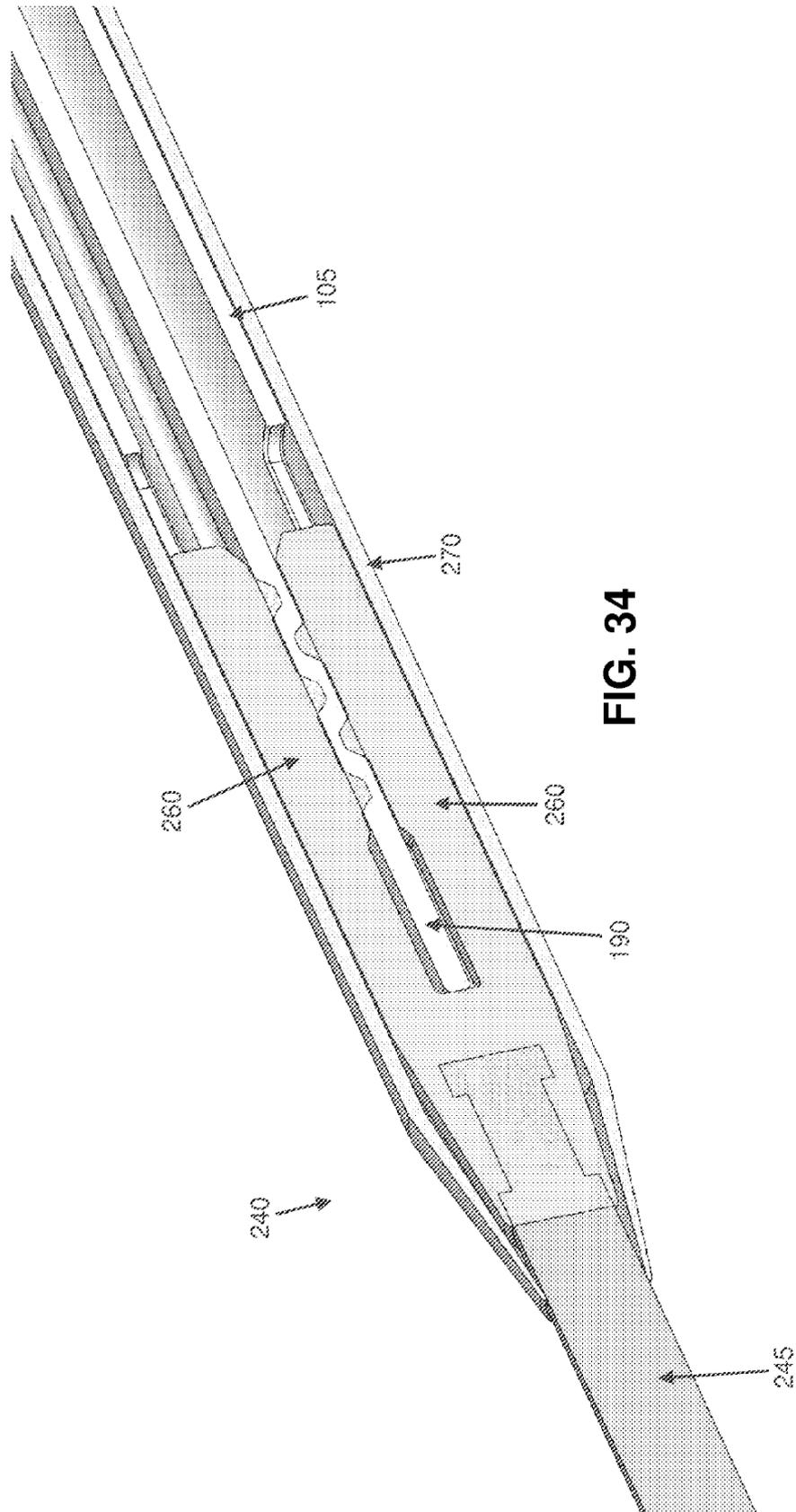
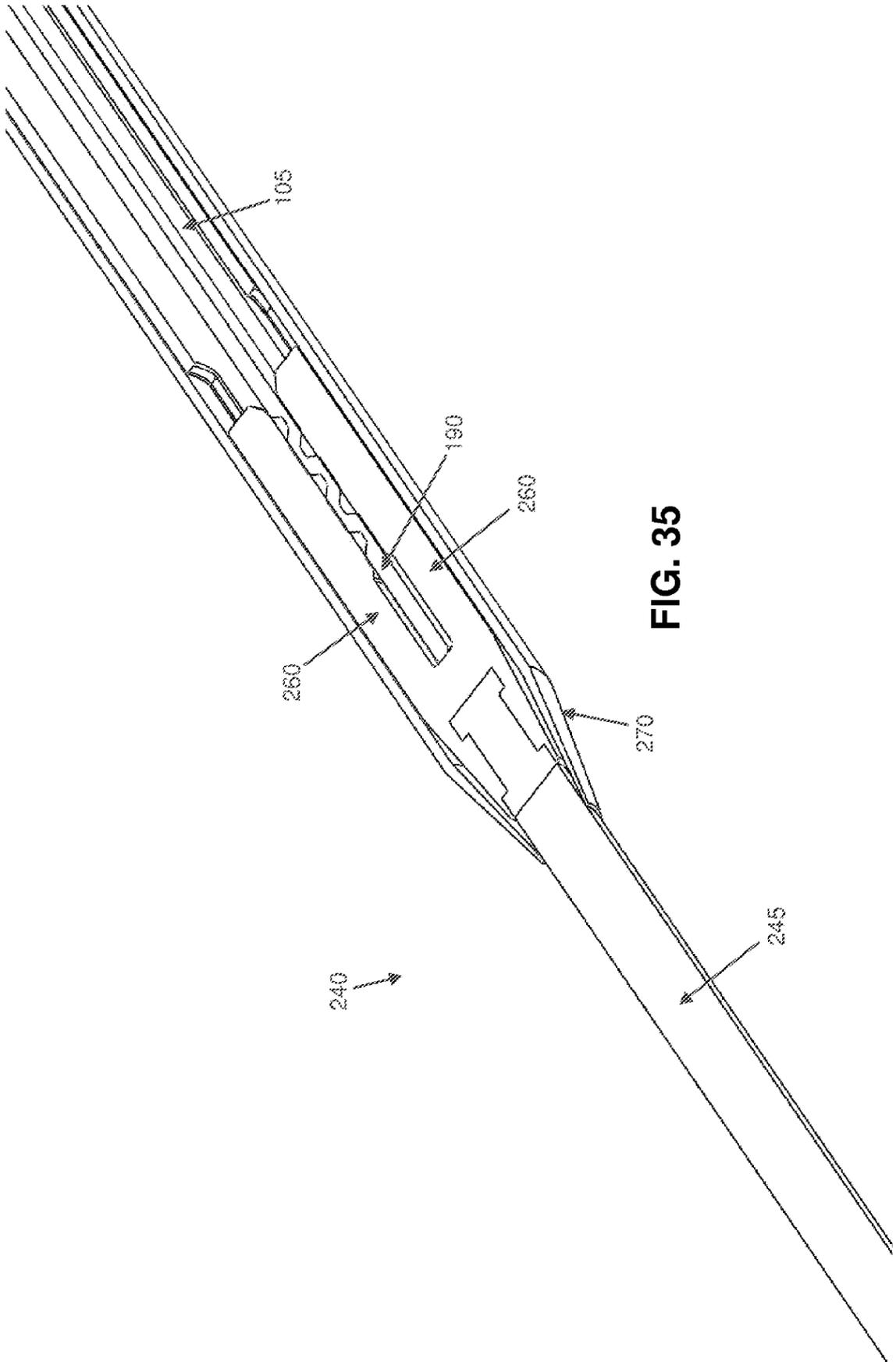


FIG. 34



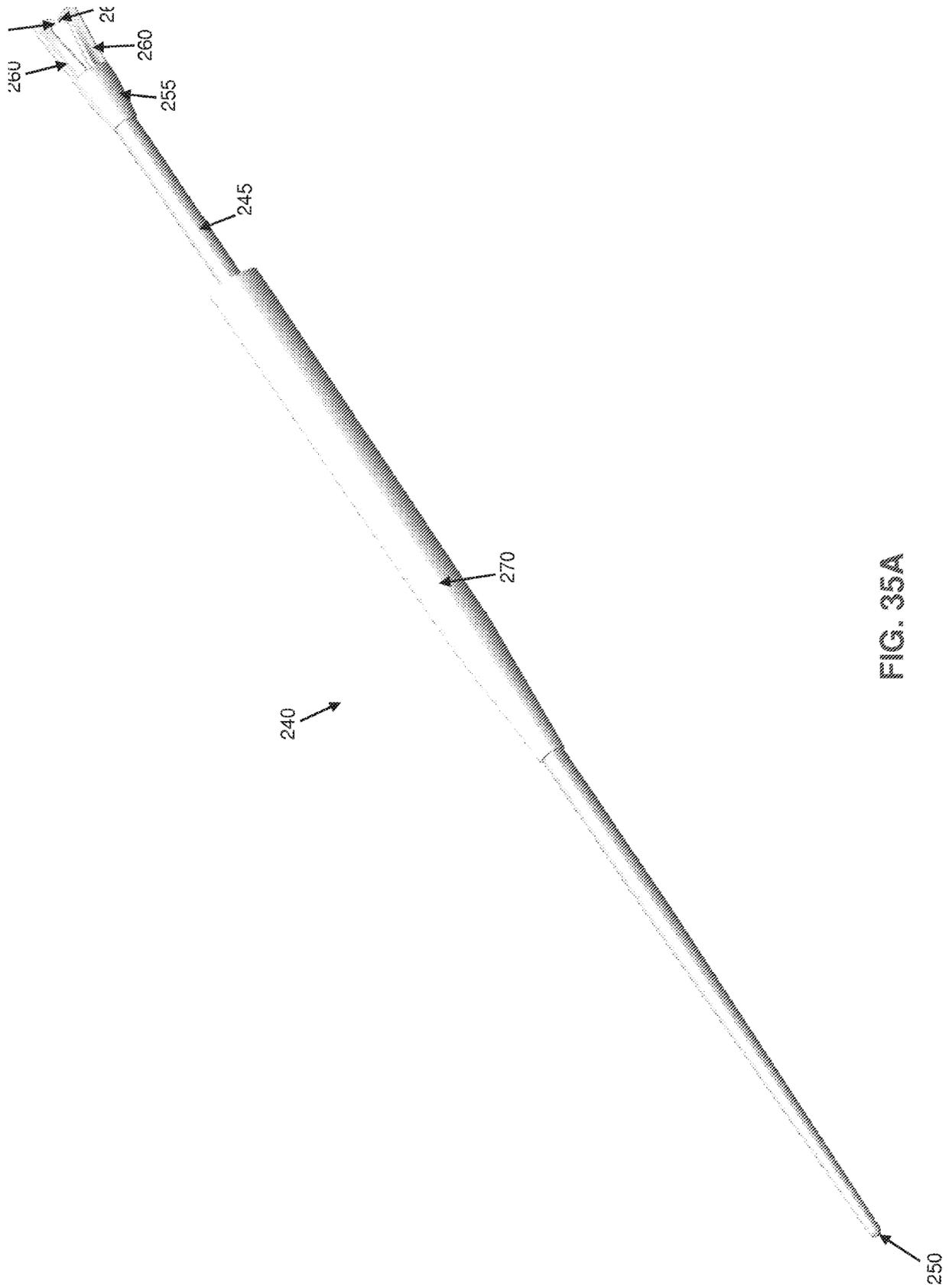


FIG. 35A

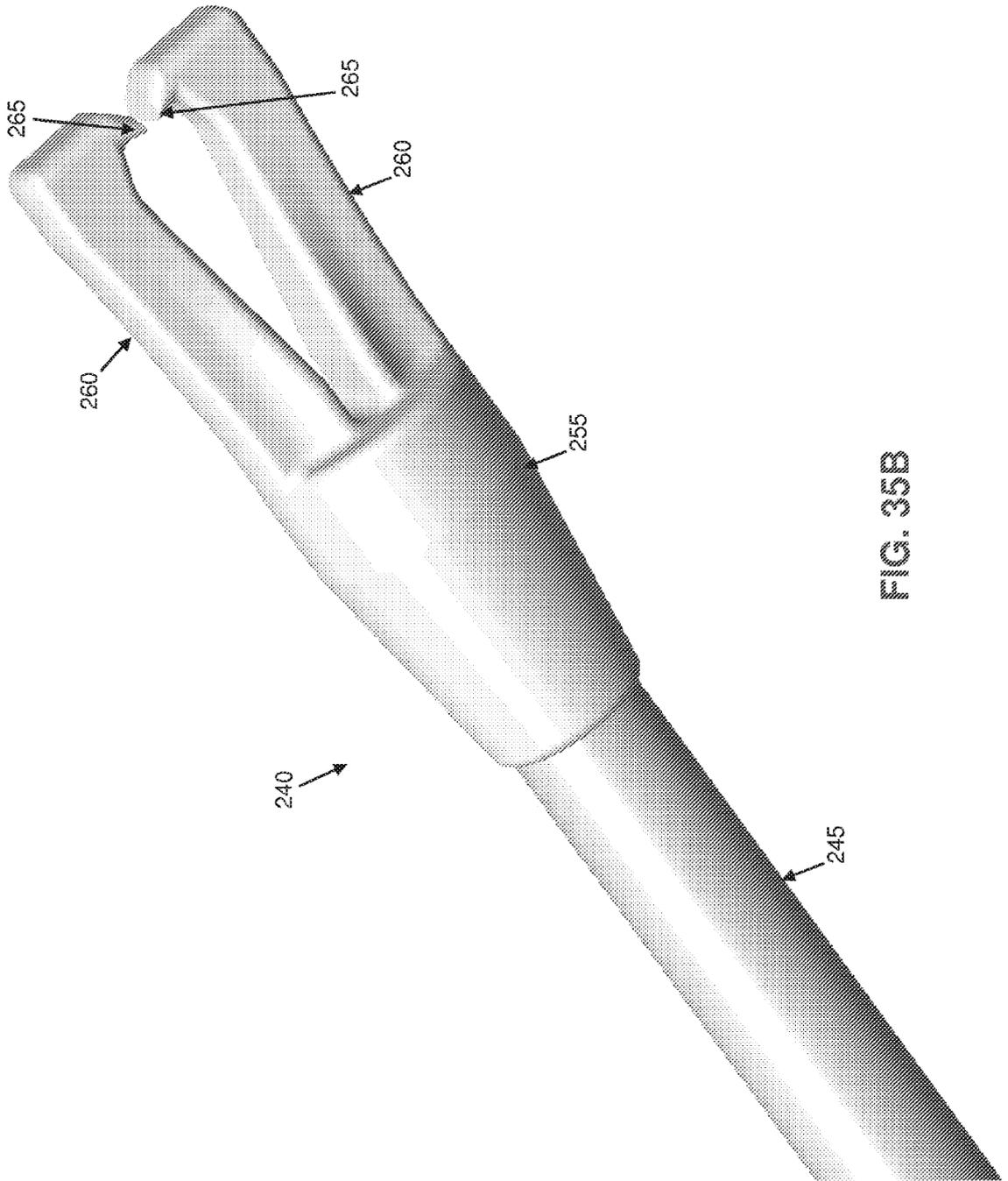


FIG. 35B

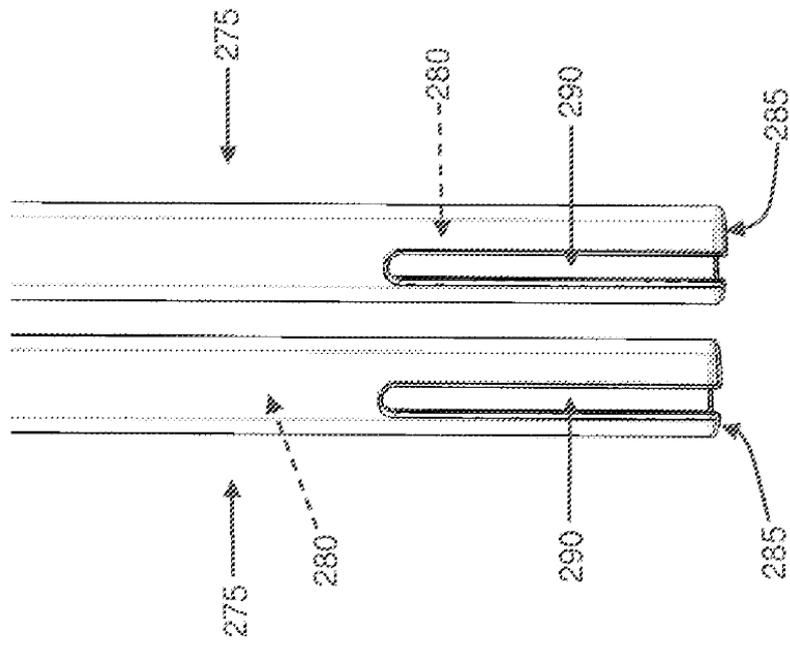


FIG. 36

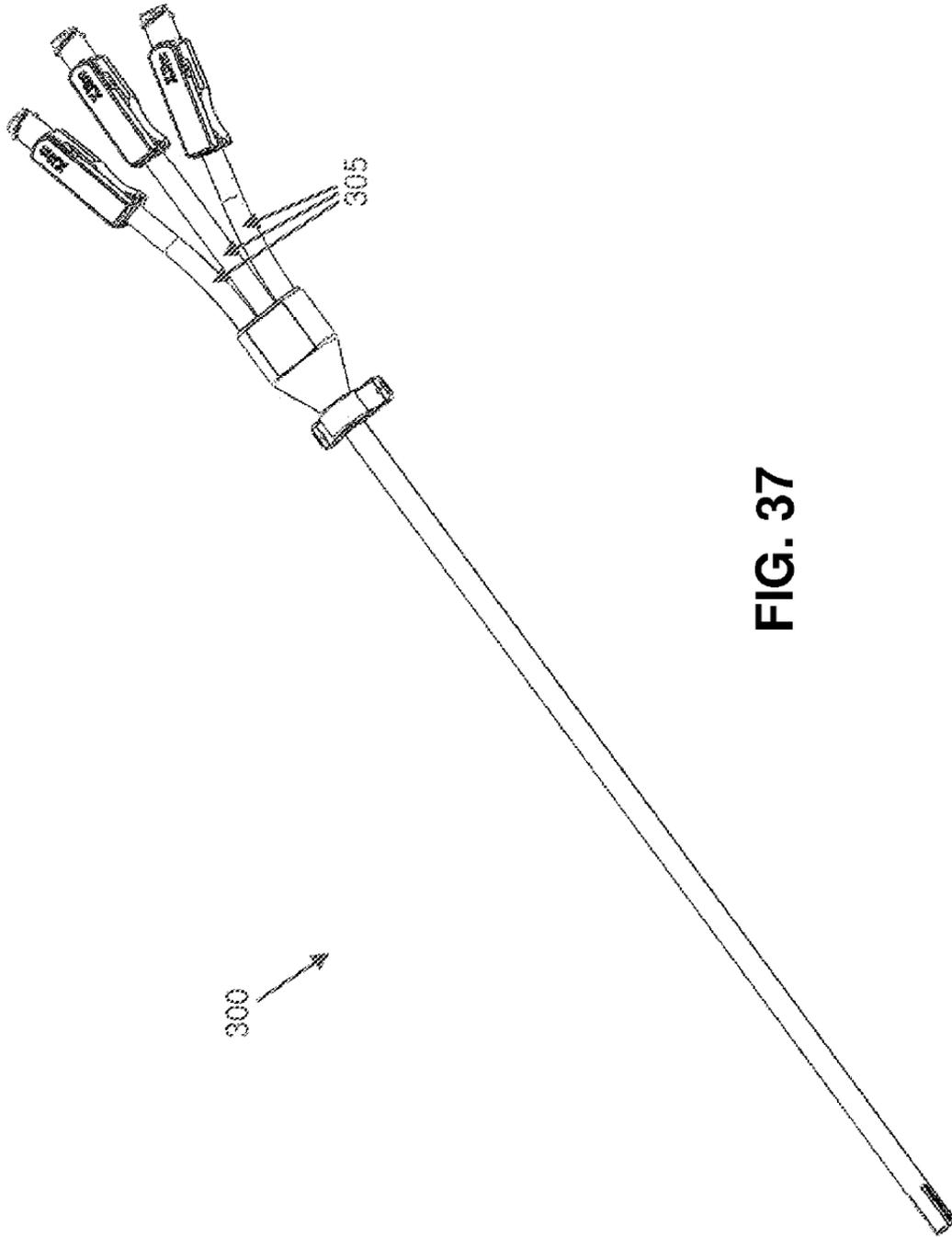


FIG. 37

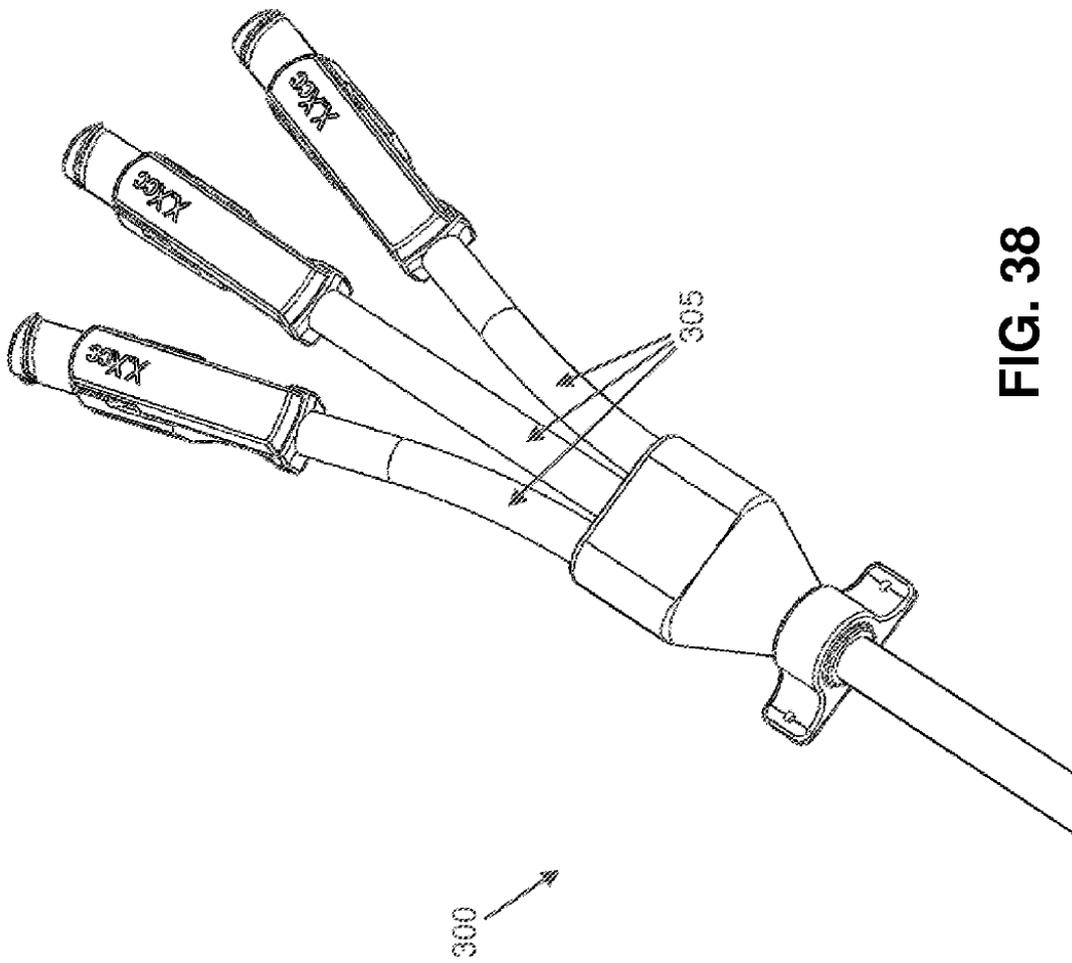


FIG. 38

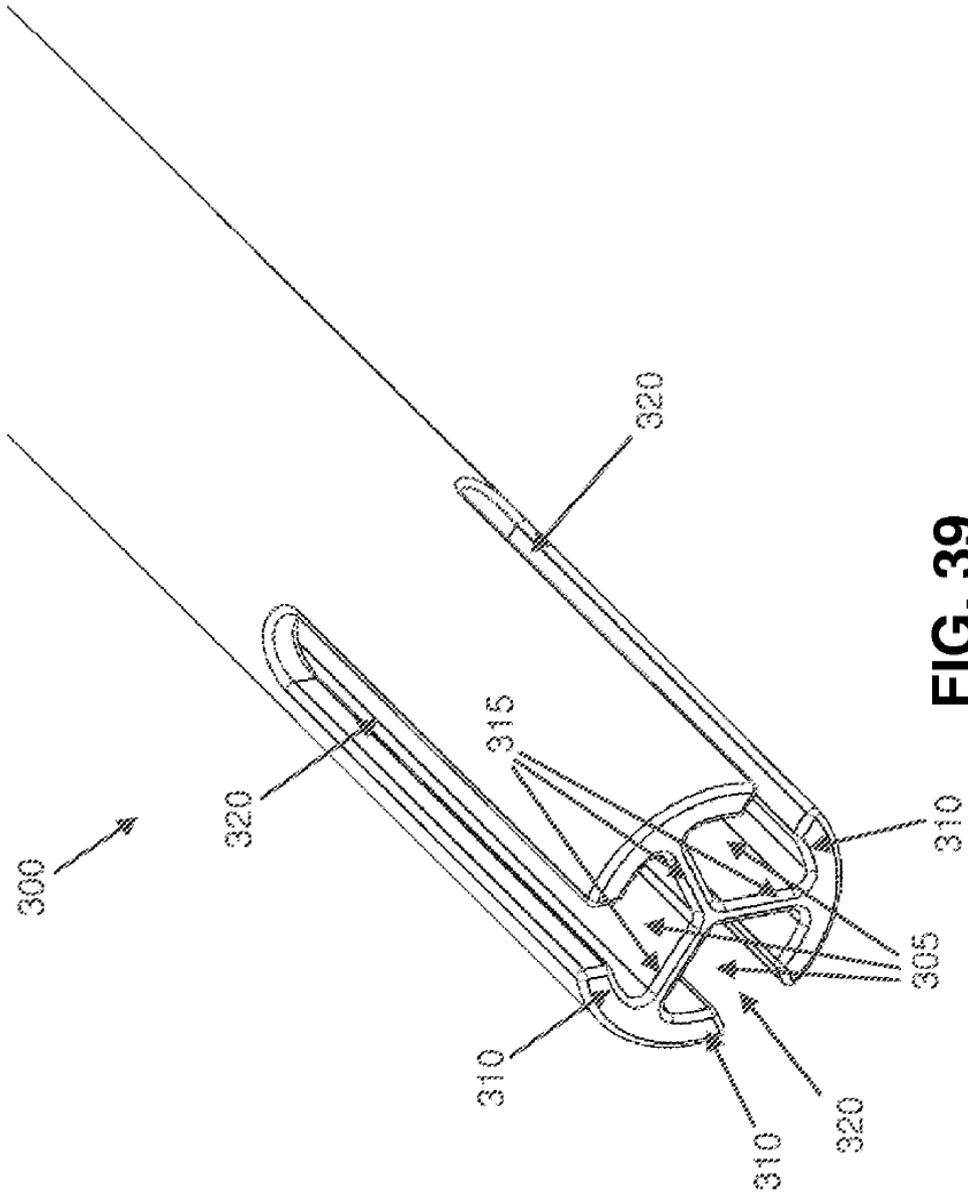


FIG. 39

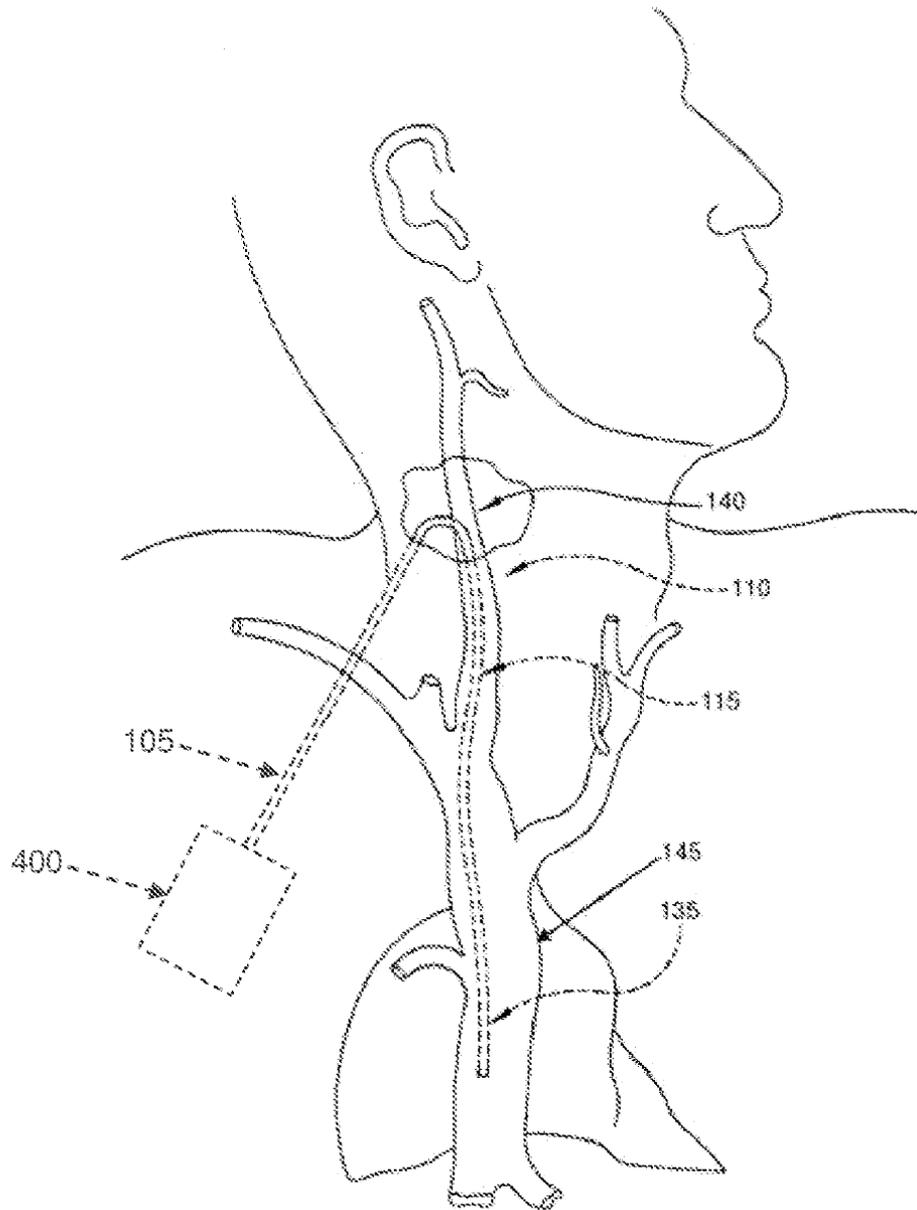


FIG. 40