



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 793 650

61 Int. Cl.:

A61L 29/04 (2006.01) A61L 29/14 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)

12 TRADU

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 15.03.2013 E 18195648 (3)
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 04.03.2020 EP 3441092

(54) Título: Catéter desechable con núcleo interior selectivamente degradable

(30) Prioridad:

#### 14.11.2012 US 201261726098 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **16.11.2020** 

(73) Titular/es:

HOLLISTER INCORPORATED (100.0%) 2000 Hollister Drive Libertyville, IL 60048-3781, US

(72) Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

### **DESCRIPCIÓN**

Catéter desechable con núcleo interior selectivamente degradable

#### 5 SOLICITUD RELACIONADA

Esta solicitud reivindica el beneficio de prioridad de la solicitud de patente provisional de E.E. U.U. N.º 61/726,098, depositada el miércoles, 14 de noviembre de 2012.

#### 10 CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente descripción se refiere, en general, a catéteres hechos de materiales degradables y, más particularmente, a catéteres médicos selectivamente solubles.

#### 15 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Los catéteres se utilizan en el tratamiento de una gran variedad de afecciones médicas y generalmente incluyen un eje alargado que se inserta dentro y a través de un conducto o lumen del cuerpo. Los catéteres, y en particular los catéteres intermitentes, son comúnmente utilizados por quienes padecen diversas anomalías del sistema urinario, como incontinencia urinaria. Con el advenimiento de los catéteres intermitentes, las personas con anomalías del sistema urinario pueden auto-insertarse y quitarse los catéteres intermitentes varias veces al día. Tales catéteres incluyen típicamente un eje hecho de materiales poliméricos no biodegradables, tales como termoplásticos no biodegradables. Un inconveniente asociado con tales catéteres no biodegradables es que, por lo general, aunque están destinados a la eliminación, no son ecológicos, ya que los materiales no biodegradables del catéter pueden 25 tardar varios años en degradarse.

Las personas que usan catéteres intermitentes para drenar la vejiga varias veces al día a menudo utilizan estos catéteres en el hogar y en los baños públicos. El cateterismo intermitente implica insertar el eje alargado del catéter a través de la uretra y en la vejiga. La orina presente en la vejiga se drena desde la vejiga a través del catéter y se recoge en una bolsa de recolección. Después de drenar la vejiga, el catéter se desecha en un contenedor de desechos. A menudo, especialmente en un baño público, es difícil encontrar un contenedor de residuos adecuado para desechar el catéter, y si el individuo tiene que llevar el catéter a cierta distancia hasta un contenedor de residuos, puede haber riesgo de fugas o derrames de fluidos corporales. Además, el individuo, especialmente en un baño público, puede sentirse incómodo o avergonzado al llevar un catéter usado al contenedor de desechos. En tales situaciones, el individuo puede intentar deshacerse del catéter tirándolo por el inodoro. Por razones anatómicas, los catéteres urinarios utilizados por los hombres son sustancialmente más largos que los utilizados por las mujeres. Un catéter urinario intermitente para un hombre adulto puede medir hasta 40 cm. Tirar estos catéteres por el inodoro puede ocasionar problemas graves de fontanería, como obstrucción de las tuberías. Dado que los catéteres no son degradables, tirar los catéteres urinarios masculinos o femeninos por el inodoro también plantea problemas medioambientales. Los catéteres urinarios degradables hechos de gelatina se describen en EP2301595.

La presente descripción proporciona catéteres que permiten una forma conveniente, discreta y ecológica de desechar los catéteres y conjuntos de catéteres usados.

#### 45 **RESUMEN DE LA INVENCIÓN**

La invención se refiere a un procedimiento para fabricar un catéter con un eje que incluye una pared externa que rodea un núcleo interno. El procedimiento comprende: la formación de una pared externa del eje del catéter a partir de un material degradable en agua; la formación de un núcleo interno de materiales degradables en agua, donde el núcleo interno está ubicado dentro de la pared externa del eje del catéter y el núcleo interno define un miembro de refuerzo estructural que refuerza la pared externa para mejorar la rigidez y la incompresibilidad radial del eje alargado. El núcleo interno está construido para disolverse a una velocidad mayor que la pared externa.

Estos y otros aspectos de la presente invención se exponen en la siguiente descripción detallada. A ese respecto, 55 debe observarse que la presente invención incluye varios aspectos diferentes que pueden tener utilidad solos y/o en combinación con otros aspectos.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

60 A lo largo de esta descripción, se hará referencia a los dibujos adjuntos, donde:

La figura 1 es una vista lateral de un catéter de la presente descripción;

## ES 2 793 650 T3

La figura 2 es una vista en sección transversal en sección transversal del catéter que se muestra en la figura 1 tomada a lo largo de la línea 2-2;

La figura 3 es una vista parcial en sección transversal en sección transversal tomada a lo largo del eje longitudinal del 5 catéter que se muestra en la figura 1;

Las figuras 4A - 4G son vistas en sección transversal de configuraciones alternativas del catéter que se muestra en la figura 1;

10 La figura 5 es una vista en sección transversal de otra configuración alternativa del catéter que se muestra en la figura 1:

La figura 6 es una vista parcial en sección transversal en perspectiva de otra realización de un catéter de la presente descripción;

15 La figura 7 es otra vista parcial en sección transversal en perspectiva del catéter que se muestra en la figura 6; y

La figura 8 es una vista parcial en sección transversal de otra realización de un catéter de la presente descripción.

### 20 **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

Con referencia a la figura 1, el catéter (10) incluye un eje alargado (12) que tiene una porción de inserción del extremo proximal (14) y una porción del extremo distal (16). La porción de inserción del extremo proximal (14) incluye una punta de inserción del extremo proximal (18) adecuada para la inserción en un lumen o un conducto del cuerpo, por ejemplo, la uretra. La punta de inserción del extremo proximal (18) incluye orificios de drenaje u ojales (20) para el drenaje de fluidos corporales a través de los mismos y hacia un conducto interno o luz del eje (12). La porción del extremo distal (16) puede incluir un miembro de conexión (22), por ejemplo, un embudo, para conectar de manera fluida el catéter (10) a un recipiente de recolección, por ejemplo, una bolsa de recolección.

30 La figura 2 es una vista en sección transversal del eje alargado (12) del catéter (10) tomada a lo largo de la línea 2 - 2 de la figura 1. El eje alargado (12) incluye una pared o capa externa (24) que rodea un núcleo, estructura o capa interno (26). La pared externa (24) puede rodear circunferencialmente un conducto o lumen interno con un núcleo interno (26) ubicado en el mismo. El núcleo interno (26) se extiende al menos parcialmente longitudinalmente a lo largo del eje (12) dentro del lumen interno definido por la pared externa (24).

El núcleo interno (26) está hecho de uno o más materiales que pueden tirarse por el inodoro, materiales degradables, tales como materiales poliméricos solubles en agua o en orina, y/o materiales biodegradables, tales como polímeros biodegradables. Como se usa en esta solicitud, el término «materiales que pueden tirarse por el inodoro» se refiere a materiales que son adecuados para desecharse en un inodoro o en un sistema de alcantarillado sanitario. Algunos

- 40 ejemplos de tales materiales son los que se incluyen en productos certificados para tirarse por el inodoro y que cumplen con los estándares de adecuación para tirarse por el inodoro de la National Sanitation Foundation o materiales y productos que cumplen con las Pautas de desechado por el inodoro de INDA/EDANA. Tales «materiales que pueden tirarse por el inodoro» o catéteres hechos de materiales que pueden tirarse por el inodoro no necesariamente deben desecharse en un inodoro, sino que también pueden desecharse en los sistemas municipales de desechos normales
- 45 o sistemas de recolección de basura. Además, como se usa en esta solicitud, el término «materiales que pueden tirarse por el inodoro» se refiere a materiales cuya estructura física puede debilitarse o descomponerse con orina o agua (por ejemplo, materiales cuya estructura se debilita o descompone, por ejemplo, disolviéndolos en orina o agua); mientras que «materiales que pueden tirarse por el inodoro» se refiere a materiales que se descomponen químicamente por organismos vivos u otros medios biológicos. Los materiales de los que está hecho el núcleo interno
- 50 (26) pueden presentar cualquier combinación de las características descritas anteriormente. Por ejemplo, el núcleo interno (26) puede estar hecho de un material biodegradable que puede tirarse por el inodoro o de un material soluble que puede tirarse por el inodoro.

La pared externa (24) puede estar hecha de un material polimérico. La pared externa (24) está hecha preferentemente, 55 pero necesariamente, de uno o más materiales que pueden tirarse por el inodoro, materiales degradables y/o polímeros biodegradables.

En una realización, el núcleo interno (26) se extiende al menos parcialmente en el interior del conducto interno rodeado por la pared externa (24) y está hecho de un material degradable que es degradable al contacto con la orina.

60 Preferentemente, el núcleo interno (26) se degrada sustancialmente en contacto con la orina y se expulsa del conducto interno con el paso de orina a través del mismo.

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 por disolución relativamente rápida en agua. En una realización, los materiales de la pared externa y del núcleo interno comprenden polímeros solubles en agua fría que se disuelven a temperaturas inferiores a aproximadamente 37°C. En otra realización, el polímero puede ser un polímero soluble en agua que se disuelve a temperaturas superiores a aproximadamente 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 ejemplares 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.

10 En el uso, el núcleo interno (26) se degrada a una velocidad mayor que 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 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). En otras palabras, el núcleo interno (26) está hecho de un polímero soluble en agua que se disuelve más rápidamente en agua o fluidos biológicos
15 que el polímero soluble en agua de la pared externa (24). En otras realizaciones, el núcleo interno (26) y la pared externa (24) pueden comprender el mismo material o diferentes materiales con sustancialmente la misma solubilidad, pero el núcleo interno (26) puede disolverse a una velocidad mayor debido a las características físicas o estructurales del núcleo interno y/o de la pared externa. Por ejemplo, el núcleo interno (26) puede estar hecho de menos material que la pared externa (24), con lo que, por lo tanto, hay menos material para disolver. Alternativamente, el núcleo interno (26) puede incluir un área superficial más amplia para poner en contacto fluido que la pared externa (24), lo que también podría dar como resultado que el núcleo interno (26) se disuelva a una velocidad mayor que el núcleo externo (24).

En la realización que se ilustra en las figuras 2 y 3, el núcleo interno (26) se extiende radialmente hacia el interior desde la pared externa (24) hasta un subconducto de fluidos (28) definido por el núcleo interno (26). El subconducto de fluidos (28) proporciona un conducto sustancialmente sin restricciones para el flujo de fluidos a través del eje (12). En esta realización, el núcleo interno (26) es coaxial con la pared externa (24), donde el núcleo interno (26) define un subconducto (28) con una forma de sección transversal generalmente circular. En otras realizaciones, y como se describe con más detalle a continuación, el núcleo interno puede ser cualquier número de diversas configuraciones que definan, o al menos parcialmente definan, uno o más subconductos de fluidos de diversas formas, geometrías y/o tamaños de sección transversal.

La flexibilidad deseada del eje (12) puede depender en parte del uso previsto. Por ejemplo, si el eje (12) está destinado a insertarse en un lumen corporal curvo o incluso tortuoso, como la uretra masculina, el eje tendrá suficiente flexibilidad para avanzar y doblarse a fin de adaptarse a las curvas de la trayectoria tortuosa del lumen sin ocasionar lesiones al lumen corporal. Al mismo tiempo, el eje (12) también debe tener suficiente rigidez o dureza, de manera que pueda insertarse y avanzar o impulsarse por el lumen tortuoso sin que se doble ni se colapse de forma no deseada. El equilibrio entre la flexibilidad y la rigidez deseadas del eje (12) puede lograrse variando o ajustando las cantidades de los materiales, incorporando diferentes materiales, mezclas de los mismos, catalizadores/activadores de degradación, grosores y configuraciones y/o formas de la pared exterior (24) y el núcleo interno (26).

El núcleo interno (26) actúa como un miembro de refuerzo estructural que mejora la rigidez y/o la incompresibilidad radial del eje (12). Por ejemplo, la cantidad, forma, tamaño y tipo de material del núcleo interno (26) puede configurarse, dependiendo de la aplicación deseada, para aumentar la rigidez del eje (12) hasta una rigidez deseada. En una realización, el núcleo interno (26) proporciona suficiente rigidez para poder impulsar el eje (12) por la trayectoria tortuosa del lumen de una uretra masculina, pero también tiene suficiente flexibilidad para doblarse o curvarse a lo largo de la trayectoria tortuosa del lumen.

El núcleo interno (26) también puede reforzar la pared externa (24) para aumentar la incompresibilidad del eje (12) de manera que el eje (12) y la pared externa (24) conserven sustancialmente su forma o al menos no se colapsen por completo durante el uso. La cantidad, forma, tamaño y tipo de material del núcleo interno (26) puede variar dependiendo de la aplicación deseada y de las fuerzas de compresión esperadas a las que pueda estar expuesto el eje (12). En un ejemplo, el eje (12) se inserta a través de la uretra masculina, donde pasará por algunas áreas de constricción en la ubicación de los esfínteres de la próstata y de la uretra. Tales áreas de constricción pueden producir una fuerza que puede hacer que el eje (12) y la pared externa (24) se colapsen si no fuera por el refuerzo proporcionado por el núcleo interno (26). En otras palabras, el núcleo interno (26) puede configurarse para reforzar la pared externa (24) del eje (12) de modo que la pared externa (24) no se colapse por completo al estar sometida a una fuerza de compresión y los conductos y/o subconductos de fluidos permanecen al menos parcialmente abiertos para permitir el paso de fluidos a través de los mismos.

La configuración del núcleo interno (26) también puede variar para variar la flexibilidad del eje (12) a lo largo de su longitud. Cuando el núcleo interno (26) se extiende sustancialmente desde la porción de inserción del extremo proximal (14) hasta la porción del extremo distal (16) del eje alargado (12), la flexibilidad del eje (12) puede ser sustancialmente

uniforme a lo largo del eje. En otras realizaciones, el núcleo interno (26) solo puede extenderse y ser coaxial con una porción del eje (12). Por ejemplo, el núcleo interno (26) puede extenderse intermitentemente a lo largo de diferentes secciones del eje (12) para crear áreas reforzadas y no reforzadas que dan como resultado una flexibilidad variada a lo largo de la longitud del eje (12). Además, la configuración del núcleo interno (26) también puede efectuar y permitir variaciones en otras propiedades físicas, como por ejemplo, la masa por unidad de longitud del eje (12), módulo de flexión y resistencia a la compresión.

El núcleo interno (26) y el(los) subconducto(s) definido(s) por el mismo pueden tener cualquier variedad de formas, geometrías y/o tamaños regulares o irregulares. Varias configuraciones ejemplares del núcleo interno (26) y los subconductos se muestran en las figuras 2, 4A - 4G y 5. Cada configuración puede proporcionar una cantidad diferente de rigidez y refuerzo al eje (12). Además, cada configuración puede proporcionar una cantidad diferente de área superficial expuesta con la que entrará en contacto el fluido al pasar el lumen (32) y los respectivos subconductos. La cantidad de área superficial en contacto con el fluido puede afectar al tiempo que se tarda en disolver el núcleo interno. Preferentemente, la cantidad de material y área superficial, la solubilidad del material y la forma del núcleo interno se optimizan de modo que sustancialmente la totalidad o la mayoría del núcleo interno se disuelva para cuando se complete el drenaje. También puede haber aplicaciones donde se desee optimizar las características identificadas anteriormente para que un cierto porcentaje del núcleo interno permanezca una vez completado el drenaje.

En todas las realizaciones que se ilustran en las figuras 4A - 4G, el núcleo interno está ubicado dentro de un conducto de lumen de fluidos (32) definido por la pared externa (24). El núcleo interno puede definir o definir parcialmente una única trayectoria de flujo o, como se muestra en las figuras 4A - 4F, una pluralidad de trayectorias de flujo. Con referencia a la figura 4A, el núcleo interno (26a) incluye una pared (30a) que generalmente bifurca el conducto de fluidos (32) y define parcialmente dos subconductos (34a) y (36a). Como se muestra adicionalmente en la figura 4A, la pared divisoria (30a) también puede incluir un tercer subconducto (38a) preferentemente coaxial con el núcleo interno (24).

En otra realización, el núcleo interno puede dividir el conducto (32) en cuatro subconductos. 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 subconductos (34b), (36b), (38b) y (40b). En esta realización, cada subconducto tiene una sección 30 transversal generalmente triangular o en forma de cuña. En otra realización adicional, el núcleo interno trifurca el lumen (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 subconductos (34c), (36c) y (38c), donde cada subconducto tiene una sección transversal generalmente triangular o en forma de cuña. El núcleo interno (26d) de la figura 4D es similar al núcleo interno (26c) en que tiene una sección transversal generalmente en forma de signo de la paz que divide el 35 conducto (32) en tres subconductos (34d), (36d) y (38d), donde cada subconducto tiene una sección transversal generalmente triangular o en forma de cuña. El núcleo interno (26d) también incluye un centro (35d) generalmente arqueado y preferentemente generalmente circular que define un cuarto subconducto (40d). Los núcleos internos (26e) y (26f) de las figuras 4E y 4F, respectivamente, llenan sustancialmente el lumen (32) y definen subconductos generalmente arqueados y preferentemente generalmente circulares. El núcleo interno (26e) define tres subconductos 40 (34e), (36e) y (38e) y el núcleo interno (26f) define cuatro subconductos (34f), (36f), (38f) y (40f). En la realización que se ilustra en la figura 4G, el núcleo interno (26h) se extiende hacia el interior desde la pared externa (26) y define un subconducto de fluidos generalmente en forma de estrella (34h). Como se mencionó anteriormente, el subconducto de fluidos puede adoptar cualquier número de formas de sección transversal, tales como formas poligonales y arqueadas, que incluyen, sin limitarse a, cuadradas, rectangulares, triangulares, ovaladas, en forma de media luna, 45 semicirculares, etc. Además, la forma y el tamaño de la sección transversal del subconducto y el núcleo interno pueden variar a lo largo de la longitud longitudinal del eje (12).

La figura 5 ilustra otra realización en la que el núcleo interno (26g) comprende una espuma polimérica de celdas abiertas que puede formarse, por ejemplo, mediante el uso de un agente espumante en el proceso de fabricación. Por ejemplo, se puede agregar un agente espumante químico o físico al polímero durante un proceso de extrusión o moldeo por inyección. En esta realización, la espuma de celdas abiertas del núcleo interno (26g) se extiende radialmente hacia el interior desde la superficie interna de la pared externa (24) hasta un subconducto de fluidos (34g) definido por el núcleo interno. En una realización ejemplar, el grosor de la pared externa (24) puede ser igual o inferior a 10 mils aproximadamente (0.254 mm) y el grosor del núcleo interno que se extiende radialmente entre la pared externa (24) y el subconducto (34g) puede ser de 40 mils aproximadamente (1.016 mm). Además, el subconducto (34g) puede tener un diámetro de 80 mils aproximadamente (2.032 mm).

En otra realización, el núcleo interno (26g) puede definir una pluralidad de subconjuntos. Por ejemplo, el núcleo interno (26g) puede tener una forma o configuración similar a las que se muestran en 4E y 4F. En otra realización adicional, 60 el núcleo interno (26g) llena sustancialmente el lumen definido por la pared externa (24), de forma que no hay subconductos bien definidos, y el fluido fluye a través de las celdas de la espuma (y la red formada por dichas celdas) al pasar por el eje del catéter.

Como se mencionó anteriormente, el eje (12) también incluye una punta de inserción del extremo proximal (18). Volviendo a hacer referencia a la figura 3, en esta realización, la punta de inserción del extremo proximal (18) es una pieza independiente que está conectada al eje (12) mediante, por ejemplo, adhesivo o moldeado de la punta de inserción del extremo proximal (18) en el eje (12). La punta de inserción del extremo proximal (18) puede estar hecha, aunque no necesariamente, de un material degradable. Por ejemplo, la punta de inserción del extremo proximal (18) puede estar hecha del mismo material que la pared externa (24). En otra realización, la punta de inserción proximal (18) forma parte integral del eje (12) y está formada, por ejemplo, por formación a dado abierto y fusión de la pared externa (24) del eje (12).

- Los ejes de los catéteres descritos en esta solicitud pueden hacerse mediante varios procedimientos diferentes o mediante una combinación de varios procedimientos diferentes. En un procedimiento ejemplar, la pared externa (24) y el núcleo interno (26) pueden coextruirse. En otro procedimiento, el núcleo interno (26) puede formarse mediante un proceso de extrusión o moldeo por inyección y la pared externa (24) puede sobreextruirse o sobremoldearse sobre el núcleo interno (26). En otro procedimiento adicional, la pared externa (24) y el núcleo interno (26) pueden hacerse
  cada uno mediante un proceso de moldeo por inyección o extrusión independiente y a continuación, el núcleo interno (26) puede deslizarse o insertarse en el conducto interno definido por la pared externa (24). Durante el proceso de extrusión y/o moldeo por inyección, puede añadirse un agente deslizante, tal como una cera de amida (p. ej., erucamida, oleamida, estearil erucamida, etc.), cera de éster (p. ej., éster de ácidos montánicos, etc.), aceite de silicona o similares al polímero de la pared externa para crear lubricación superficial en la superficie exterior de la pared externa.
  Además o como alternativa, puede aplicarse un recubrimiento a la pared externa una vez formada para crear una superficie lubricada. Tales recubrimientos pueden incluir, por ejemplo, poli (p-xilileno), polipirroles o similares. La lubricación superficial ayuda a insertar y hacer avanzar el catéter por un lumen corporal.
- En el uso, la punta de inserción del extremo proximal (18) del eje (12) se inserta y se hace avanzar por un lumen 25 corporal, tal como la uretra. La punta de inserción del extremo proximal (18) y la pared externa (24) están hechas preferentemente de un material con un bajo coeficiente de fricción y/o que ha sido suficientemente lubricado para ayudar a insertar y hacer avanzar el eje (12) por el lumen. El lubricante puede aplicarse durante el proceso de fabricación o puede aplicarlo por separado el usuario antes de la inserción en el cuerpo. Una vez que el eje (12) haya avanzado hasta la posición deseada, un fluido corporal, tal como la orina, entra a través de las aberturas (20) situadas 30 en la punta de inserción del extremo proximal (18). El fluido corporal fluye a través de la punta de inserción (18) y hacia el(los) subconducto(s) definido(s) por el núcleo interno (26), si hay dicho(s) subconducto(s). En algunas realizaciones, el(los) subconducto(s) permite(n) que el fluido corporal tenga un flujo sustancialmente sin restricciones, de modo que el usuario pueda detectar fácilmente que ha comenzado el drenaje del fluido. La capacidad de detectar el comienzo del drenaje tiene una aplicación particular en los catéteres urinarios, donde el comienzo del drenaje puede usarse para 35 confirmar que el catéter ha alcanzado la ubicación deseada y, por lo tanto, cuándo poner fin al avance del catéter. Esto puede tener una aplicación particular en, pero sin limitarse a, los catéteres urinarios, donde el comienzo del flujo de orina sirve como una indicación de que el extremo de inserción proximal ha alcanzado la vejiga. A medida que el fluido corporal fluye por el(los) subconducto(s) al menos parcialmente definido(s) por el núcleo interno (26), el material soluble en agua del núcleo interno (26) se disuelve, pero la pared externa de disolución más lenta (24) no se disuelve 40 tan rápidamente y la pared externa (24) generalmente conserva su estructura o, al menos, no se colapsa por completo. La pared externa (24) también puede comenzar a disolverse a medida que el fluido corporal fluye por el eje (12), pero preferentemente no se disuelve sustancialmente durante el drenaje de fluidos. Una vez drenado el fluido corporal, se retira el catéter. Preferentemente, la velocidad de solubilidad o degradación de la pared externa (24) es tal que la pared externa sigue estando lo suficientemente desde el punto de vista estructural como para poder retraerse o 45 extraerse sustancialmente por completo del lumen corporal una vez se ha drenado la cantidad de fluido deseada. Después del uso, el catéter (10) puede desecharse en el inodoro, donde la pared externa (24) se disuelve sustancialmente en el agua del inodoro, durante el paso a través de las tuberías o durante el proceso de tratamiento de aguas residuales domésticas.
- Las figuras 6 y 7 ilustran otra realización de un eje (42) de un catéter de la presente descripción. El eje (42) incluye una porción del extremo proximal (44) y una porción del extremo distal (que no se muestra). La porción del 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 el fluido entre en el interior del catéter. La punta de inserción del extremo proximal (46) puede formarse o unirse al eje (42) mediante cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente
  con respecto a las otras realizaciones. El eje (42) también incluye una pared externa (50) y un núcleo interno (52), donde la pared externa (50) y el núcleo interno (52) están hechos de materiales degradables tales como los descritos en esta solicitud y, preferentemente, están hechos de polímeros solubles en agua donde el núcleo interno (52) se disuelve más rápidamente que la pared externa (50). En esta realización, el núcleo interno (52) incluye un miembro helicoidal (54) que se extiende a través del lumen (56) definido por la pared externa (50). El núcleo interno (52), opcionalmente, también puede incluir uno o más miembros estabilizadores (58) que se extienden longitudinalmente a lo largo del eje (42) y el miembro helicoidal (54). Los miembros estabilizadores (58) pueden ayudar a mantener la estabilidad del miembro helicoidal (54) y/o reforzar la pared externa (50). Los miembros estabilizadores (58) también pueden comprender el mismo material que el miembro helicoidal (54) o un material diferente. Cuando los miembros

## ES 2 793 650 T3

estabilizadores (58) comprenden un material diferente, el material de los miembros estabilizadores (58) puede disolverse a una velocidad distinta que la pared externa (50) y el miembro helicoidal (54). Por ejemplo, los miembros estabilizadores (58) pueden estar hechos de un material soluble en agua que se disuelve más rápida o más lentamente que el miembro helicoidal (54) dependiendo de la aplicación y la estructura del miembro helicoidal (54). En la realización que se ilustra, el miembro helicoidal (54) puede tener un cuerpo sustancialmente hueco, de modo que haya menos material para disolver. En otras realizaciones, el miembro helicoidal (54) puede tener un cuerpo sustancialmente macizo, un cuerpo parcialmente hueco o puede variar entre hueco y macizo a lo largo de su longitud.

La flexibilidad del eje (42) puede variar variando el material, la cantidad de material, el paso y la configuración del miembro helicoidal (54). Por ejemplo, para un eje más rígido o duro, el miembro helicoidal (54) puede tener un paso más estrello entre los bobinados adyacentes (60). Por el contrario, para un eje más flexible, el miembro helicoidal (54) puede tener un paso más ancho entre los bobinados adyacentes (60). En una realización, el paso del miembro helicoidal (54) puede variar a lo largo de la longitud del eje (42) para variar la flexibilidad del eje en las ubicaciones deseadas a lo largo de su longitud.

La figura 8 ilustra otra realización de un catéter de la presente descripción. Esta realización es similar a la de las figuras 6 y 7, excepto en que el núcleo interno (52) incluye una capa interna (62) que se extiende longitudinalmente a través del miembro helicoidal (54). La capa interna (62) puede comprender el mismo material que el miembro helicoidal (54) o puede comprender un material diferente que se disuelva a una velocidad mayor o menor que el miembro helicoidal (54), dependiendo de la aplicación. La capa interna (62) rodea circunferencialmente y define un subconducto de fluidos (64). Además, el miembro helicoidal (54) está ubicado entre la capa interna (62) y la pared externa (50), lo que ayuda a estabilizar el miembro helicoidal (54).

Los ejes de catéter de las figuras 6 - 8 pueden hacerse mediante cualquiera de los procedimientos descritos en esta solicitud. Por ejemplo, el miembro helicoidal (54), los miembros estabilizadores (58), la pared externa (50) y la capa interna (62) (cuando la haya) pueden coextruirse. Alternativamente, el miembro helicoidal (54), los miembros estabilizadores (58) y la capa interna (62) (cuando la haya) pueden coextruirse o extruirse individualmente o moldearse por inyección y formar un subconjunto y la pared externa (54) puede extruirse sobre el subconjunto a continuación. En otra realización, cada uno de los componentes individuales puede hacerse por separado y posteriormente, ensamblarse. Por ejemplo, el miembro helicoidal (54), los miembros estabilizadores (58) y la pared externa (50) pueden hacerse cada uno individualmente por extrusión o moldeo por inyección y posteriormente, el miembro helicoidal (54) y los miembros estabilizadores (58) pueden insertarse y hacerse avanzar por el interior del conducto interno de la pared externa (50).

35 Los ejes de catéter que se ilustran en las figuras 6 - 8 funcionan sustancialmente de la misma manera que la descrita anteriormente, donde el eje (42) se inserta en un lumen corporal para drenar el fluido del cuerpo. A medida que los fluidos corporales pasan por el eje (42), el núcleo interno (52) (que incluye uno o más de: miembro helicoidal (54), miembros estabilizadores (58) y capa interna 62) se disuelve(n) sustancialmente, dejando la pared externa de disolución más lenta (54). Una vez completado el drenaje, el eje (42) se extrae del lumen y se desecha en el inodoro, 40 donde la pared externa (54) se disuelve.

Aunque la presente invención se describe a la luz de las realizaciones ilustradas, se entiende que esto tiene fines ilustrativos y no limitativos. Pueden hacerse otras aplicaciones, modificaciones o uso del dispositivo de apoyo o distracción sin apartarse del alcance de esta invención, como se establece en las reivindicaciones.

#### **REIVINDICACIONES**

- 1. Un procedimiento para hacer un catéter que presenta un eje, comprendiendo dicho procedimiento:
- la formación de una pared externa del eje del catéter a partir de un material degradable en agua; la formación de un núcleo interno de un material degradable en agua, donde el núcleo interno está ubicado dentro de la pared externa del eje del catéter y el núcleo interno define un miembro de refuerzo estructural que refuerza la pared externa para mejorar la rigidez; y
- 10 donde la pared externa se degrada a una velocidad menor que el núcleo interno.
  - 2. El procedimiento de la reivindicación 1, donde la formación de la pared externa y el núcleo interno comprende la coextrusión de materiales solubles en agua para formar la pared externa y el núcleo interno.
- 15 3. El procedimiento de la reivindicación 1, donde la pared externa del eje del catéter define un conducto interno del eje del catéter, el procedimiento incluye además la inserción del núcleo interno en el conducto interno del eje.
- 4. El procedimiento de la reivindicación 1, donde se forma el núcleo interno y la pared externa se forma 20 sobre el núcleo interno.
  - 5. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde la pared externa y/o el núcleo interno comprenden un alcohol polivinílico.
- 25 6. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el núcleo interno comprende una espuma de celdas abiertas.
- El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el núcleo interno define al menos parcialmente una pluralidad de subconductos configurados para el paso de fluido.
   30
  - 8. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el núcleo interno bifurca o trifurca el conducto interno.
- 9. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde el núcleo interno tiene una sección 35 transversal generalmente en forma de cruz.
  - 10. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde la pared externa comprende un primer material degradable y el núcleo interno comprende un segundo material degradable.
- 40 11. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el núcleo interno comprende una forma sustancialmente helicoidal.
  - 12. El procedimiento de la reivindicación 11, donde el núcleo interno con forma generalmente helicoidal está hueco.
- 45
  13. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 11 y 12, donde el núcleo interno con forma generalmente helicoidal tiene un paso que varía a lo largo del conducto interno del eje alargado.
- 14. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 11-13 que incluye, además, uno o más miembros
   50 estabilizadores que se extienden longitudinalmente a lo largo del conducto interno del eje alargado.
  - 15. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, donde el núcleo interno se extiende intermitentemente a lo largo de diferentes secciones del eje.