



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 269 378**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01924303 .9**

86 Fecha de presentación : **23.03.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1267983**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2003**

54 Título: **Catéter para anestesia.**

30 Prioridad: **24.03.2000 US 191726 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.04.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.04.2007**

73 Titular/es: **Stephen Brushey**  
**1153 Barrington Drive**  
**Wexford, Pennsylvania 15090, US**

72 Inventor/es: **Brushey, Stephen**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 269 378 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).

# ES 2 269 378 T3

## DESCRIPCIÓN

Catéter para anestesia.

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de los Estados Unidos número 60/19 1,726 presentada el 23 de marzo del 2000.

### Campo de la invención

10 Esta invención se relaciona en general con catéteres, y más específicamente con catéteres para la conducción de anestesia, tales como catéteres epidural es y catéteres utilizados para anestesia local o regional y para el manejo periférico del dolor.

### Antecedentes de la invención

15 La anestesia local o regional consiste en inyectar una gente cerca de los medios para producir una pérdida de sensación en una región o regiones del cuerpo. Un ejemplo de anestesia local o regional es el bloqueo epidural dado a las mujeres para aliviar el dolor de parto.

20 Los procedimientos de manejo del dolor periférico son bloqueos continuos de los nervios periféricos que pueden ser en dos tipos dependiendo de la vía del cuerpo donde se introduce el bloqueo. En el bloqueo de las extremidades superiores, la mayoría de los bloqueos de los nervios periféricos continuos ejecutados se hacen en el plexo braquial, es decir en las regiones del hombro y el cuello. Tales bloqueos de nervios en el área del plexo braquial incluyen: bloqueo del interescaleno, bloqueos supraclavicular y bloqueo axilar.

25 En los bloqueos de las extremidades inferiores, la mayoría de los bloqueos de nervios continuos ejecutados están en el plexo lumbar y en el plexo celíaco, esto es, las áreas de las caderas y la cintura. Los bloqueos de nervios llevados a cabo en la región del plexo lumbar son: bloqueo ciático, bloqueo femoral, bloqueo femoral lateral, bloqueo obturador, bloqueo plopital, bloqueo del tobillo y bloqueo simpático lumbar. Los bloqueos de nervios llevados a cabo en el  
30 área del plexo celíaco incluyen: el bloqueo del plexo celíaco, el cual el cual bloquea el haz de nervios espláncnicos.

35 La anestesia epidural continua es una técnica utilizada para aliviar dolores agudos y crónicos, en la cual un anesthesiólogo introduce un catéter de conducción a través de una aguja epidural en el espacio epidural del paciente entre T10 y L4. El catéter es avanzado y revisado por "retro iluminación" para indicar si el extremo distal del catéter está apropiadamente emplazado en el paciente, la aguja es removida, y se administra la anestesia. La anestesia bloquea los impulsos nerviosos de los nervios en la región de T10 (vértebra torácica 10) a través de S5 (vértebra sacra 5).

40 El catéter epidural más popular actualmente en uso es un catéter que extremo cerrado no reforzado con tres a cinco puertos laterales. La preferencia para el catéter de extremo cerrado con puertos laterales se debe a las incidencias disminuidas de analgesia inadecuada, esto es una dispersión de fármaco mejorada, y menos necesidad de manipulación del catéter. Sin embargo, una desventaja significativa para utilizar este tipo de catéter es la carencia de refuerzo que hace que el catéter sea susceptible de colapsar y/o de formar un codo durante su uso. La formación de codos puede hacer que el emplazamiento apropiado del catéter sea difícil. Para evitar los problemas del colapso y formación de  
45 codos en el catéter asociados con los catéteres de extremo cerrado, muchos anesthesiólogos prefieren utilizar un catéter reforzado. El reforzamiento puede venir de una variedad de fuentes incluyendo la incorporación en el catéter de alambres, polímeros, cintas metálicas y similares. Una desventaja principal que aún limita la utilización de catéteres reforzados es que estos catéteres tienen extremo abierto, lo que puede resultar en que el refuerzo, esto es, el alambre o la cinta metálica, se desprendan del interior del catéter y presenten un riesgo de punción para el paciente. Los catéteres de extremo abierto según un estudio se encontró que proveían una distribución menos homogénea de la analgesia que  
50 los catéteres de extremo cerrado (véase *Epidural catheters for obstetrics. Terminal hole or lateral eyes?* Reg. Anesth. Nov.-Dec.; 19 (6): 378-85, 1994).

55 Un cierto número de invenciones han sido dirigidas a la solución de este problema. Por ejemplo la patente de los Estados Unidos 3,757,768 concedida a Kline provee un ejemplo de un catéter con las hélices de un resorte de refuerzo embebidas en la pared interna. Aunque este catéter puede resistir el colapso de la pared del catéter, es susceptible de la formación de codos porque el resorte es parte del catéter y no puede aliviar las tensiones de torsión acumuladas por la inserción y avance del catéter dentro de un paciente.

60 La patente de los Estados Unidos 3,942,632 concedida a Cook provee un catéter que consiste de un núcleo interno envuelto por un refuerzo interno de fibra de vidrio rodeado por un núcleo externo. La naturaleza en capas de esta constitución puede ayudar a prevenir que la pared del catéter colapse pero no puede permitir la liberación de las tensiones de torsión y por lo tanto no puede hacer que el catéter sea resistente a la formación de codos.

65 La patente de los Estados Unidos 5,004,456 concedida a Botterbosch *et al.*, provee un catéter con una porción distal relativamente suave conectada a una porción relativamente rígida para ayudar a prevenir que la pared del catéter colapse. Este catéter no provee un refuerzo en la porción distal donde puede ser necesario y adicionalmente no hace ninguna provisión en cuanto a resistencia a codos.

## ES 2 269 378 T3

La patente de los Estados Unidos 5,947 940 concedida a Beisel provee un catéter que está reforzado con una espiral hecha de cintas plásticas. La espiral de reforzamiento está incorporada directamente en el cuerpo del catéter estando dispuesto en capas entre un núcleo interno y uno externo. La espiral de refuerzo puede ser atada menos apretadamente para permitir que el fluido fluya de los agujeros laterales en la pared del catéter para proveer una distribución más homogénea de la anestesia. Aunque este catéter puede proveer resistencia al colapso de la pared del catéter, la invención de Beisel no provee resistencia a los codos debido a su construcción que incorpora la espiral de refuerzo directamente dentro del catéter. Beisel revela en la columna 4, líneas 4-6, que "(Es imposible terminar la espiral cerca de los agujeros laterales puesto que el tubo de poliuretano delgado no soportado formaría entonces codos o colapsaría y formaría una oclusión)".

Por lo tanto, existe una necesidad en la técnica para un catéter de conducción de anestesia que provea los beneficios de mejor dispersión de la anestesia obtenidos del uso de catéteres de extremo cerrado de puertos laterales, con la resistencia a los codos y al colapso encontrada en el uso de los catéteres reforzados.

La presente invención busca proveer un catéter mejorado que combine los beneficios de una dispersión mejorada de fármacos, una precisión incrementada en el emplazamiento, una resistencia a los codos y un refuerzo.

De acuerdo con un aspecto de esta invención se provee un catéter que comprende:

un tubo cilíndrico flexible que tiene una porción proximal abierta en un extremo y una porción distal, estando dichas porciones en comunicación fluida, comprendiendo dicha porción distal una punta cerrada redondeada y una de difusión que tiene al menos una abertura en sí misma que permite que el fluido fluya, incluyendo dicha porción proximal una punta proximal; y

al menos un miembro de refuerzo localizado dentro del tubo, donde el miembro de refuerzo está unido a dicha distal y dicha punta proximal de dicho tubo cilíndrico flexible, con el resto de dicho al menos un miembro de refuerzo móvil dentro de dicho tubo cilíndrico flexible.

El catéter puede incluir adicionalmente una ventana para visualizar la retro iluminación.

El tubo cilíndrico flexible puede comprender plástico esterilizable.

Preferiblemente dicho al menos un miembro de refuerzo está hecho de un material seleccionado del grupo consistente de acero inoxidable, titanio, níquel-titanio y filamento plástico.

Convenientemente, la forma de dicho al menos un miembro de refuerzo es seleccionada o consistente de alambre, banda, cinta, filamento, trenza o malla.

Preferiblemente el catéter es radioopaco. La radioopacidad resulta de la incorporación de al menos un metal en dicha pared del catéter. Preferiblemente el catéter tiene de 2 a aproximadamente 100 aberturas en dicha área de difusión. Las aberturas pueden ser realizadas de forma circunferencial a partir de dichas aberturas laterales

Alternativamente las dichas aberturas forman una fila.

La invención también provee un método para hacer un catéter, comprendiendo dicho método:

rodear al menos un miembro de refuerzo con un tubo cilíndrico flexible, teniendo dicho tubo cilíndrico flexible una porción proximal abierta a un extremo que tiene una punta proximal y una porción distal, estando dichas porciones en comunicación fluida, comprendiendo dicha porción distal una punta cerrada redondeada y una de difusión que tiene al menos una abertura en ella la cual permite el flujo de fluido, incluyendo dicha porción proximal una punta proximal; y

conectar dicho al menos un miembro de refuerzo en dicha punta distal dicha punta proximal de dicho tubo cilíndrico flexible de tal forma que dicho o al menos un miembro de refuerzo es móvil dentro de dicho tubo cilíndrico flexible.

Convenientemente, el catéter puede tener un diámetro interno de aproximadamente 0.127 mm (0.005 pulgadas) hasta aproximadamente 0.508 mm (0.020 pulgadas). El diámetro externo del catéter puede ser aproximadamente calibre 28 hasta aproximadamente calibre 16, preferiblemente aproximadamente calibre 24 hasta aproximadamente calibre 18 y preferiblemente calibre 20.

Convenientemente la longitud del área de difusión es aproximadamente 1.27 cm (0.5 pulgadas) hasta aproximadamente 5.8 cm (20 pulgadas).

El tubo cilíndrico flexible puede comprender un plástico esterilizable seleccionado del grupo consistente de poliuretanos, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polipropileno, poliestireno, policarbonato, politetrafluoroetileno, tetrafluoroetileno, etileno propileno fluorinado y poliamidas. El material plástico preferido es poliamida y copolímeros de los mismos. Alternativamente, el plástico esterilizable puede comprender poliuretano el cual incluye adicionalmente al menos un siloxano.

## ES 2 269 378 T3

El miembro de refuerzo preferido comprende una espiral, estando la espiral preferida hecha de alambre de acero inoxidable. La espiral tiene una separación de aproximadamente 0.381 mm (0.015 pulgadas) desde el centro de la espiral.

5 El área de difusión puede preferiblemente tener de 3 hasta aproximadamente 13 aberturas. Las aberturas pueden estar espaciadas aproximadamente 2 a 300 mm desde las aberturas adyacentes. Las aberturas están dispuestas preferiblemente aproximadamente 0° hasta 360° en forma circunferencial a partir de las aberturas dichas adyacentes. La invención será descrita ahora a manera de ejemplo con referencia a los dibujos acompañantes en los cuales:

10 la figura 1 es una representación de un catéter de acuerdo con la presente invención;

la figura dos es una vista agrandada del catéter de la figura 1 que muestra la porción distal y la ventana de retro iluminación; y

15 a figura 3 es una ilustración de la porción distal del catéter de la presente invención.

El término “paciente” se refiere en general a o humanos y/o animales vivos sobre los cuales el catéter de la presente invención puede ser empleado, pero también incluye cadáveres utilizados para propósitos de entrenamiento/enseñanza.

20 En la siguiente descripción detallada, se utilizarán los términos “distal” y “proximal”. Según se utiliza aquí, el término “proximal” se refiere a aquella región, porción un extremo de un dispositivo o procedimiento más cercano a la persona que utiliza el dispositivo o lleva a cabo el procedimiento, mientras que el término “distal” se refiere a aquella región, porción o extremo de un dispositivo o procedimiento más cercano a un paciente en el cual el dispositivo está siendo utilizado o el procedimiento está siendo adelantado.

25 Los catéteres de acuerdo con la presente invención pretenden ser utilizados en la introducción de fluidos, particularmente aquellos fluidos que contienen un ingrediente farmacéuticamente activo, tal como una anestesia, en un paciente con una amplia variedad de situaciones de manejo de dolor local, regional y periférico. Tales situaciones, incluyen pero no están limitadas a: bloqueo intraescaleno; bloqueo supra clavicular, bloqueos axilares; bloqueos ciáticos, bloqueos femorales; bloqueos femorales laterales, bloqueos de obturador; bloqueos popliteales; bloqueos de tobillo; bloqueos simpáticos lumbares; y bloqueos del plexo celíaco. Más de un catéter de acuerdo con la presente invención puede ser utilizado en situaciones donde un bloqueo temporal debe ser administrado seguido por una administración a término más largo de un ingrediente farmacéuticamente activo. Tales situaciones pueden incluir, pero no están limitadas a, seccionamiento para cesárea y cirugía de hernia.

35 Un catéter preferido de la presente invención, compuesto de un tubo cilíndrico flexible que tiene una porción distal de extremo cerrado 10, una ventana de retro iluminación 16 y una porción proximal 20, se muestra la figura 1. El catéter de la presente invención puede ser preferiblemente de aproximadamente 30.5 cm (12 pulgadas) hasta aproximadamente 92 cm (36 pulgadas) de longitud y preferiblemente tiene un diámetro interno (I.D.) entre aproximadamente 0.127 mm (0.005 pulgadas) y aproximadamente 0.508 mm (0.020 pulgadas) con un diámetro externo (OD) de entre calibre 28 (G) y 16 G, más preferiblemente de 24G y 18G y más preferiblemente 20G. El espesor de las paredes del catéter de la presente invención puede ser de aproximadamente 0.076 mm (0.003 pulgadas) hasta aproximadamente 0.179 mm (0.011 pulgadas).

45 La porción distal y este extremo cerrado están compuestos de una punta distal 30 de un área de difusión 36. El área de difusión 36 puede ser preferiblemente de aproximadamente 1.27 cm (0.5 pulgadas) hasta aproximadamente 50.8 cm (20 pulgadas) de longitud. El catéter puede tener preferiblemente marcas de 1 cm 12 más una marca en la punta distal 30, según se practica comúnmente en la técnica. Tales marcas están provistas típicamente sobre el catéter para permitir que el anesthesiólogo determine fácilmente cuánto ha sido insertado el catéter en un paciente para confirmar la remoción completa del catéter de un paciente. La porción proximal 20 incluye una punta proximal 38.

55 La ventana de retro iluminación 16 puede ser preferiblemente de 2.54 cm (1.0 pulgadas) de longitud y está provista para que el anesthesiólogo pueda visualizar la sangre o la inyección intravenosa del anestésico. Las espirales del miembro de refuerzo 34 en la región de ventana de retro iluminación 16 del catéter de la presente invención tienen preferiblemente una separación de aproximadamente 0.152 mm (0.006 pulgadas) hasta aproximadamente 0.53 mm (0.021 pulgadas) de centro a centro de las espirales.

60 La figura 2 representa una vista arrendada de la porción distal y este extremo cerrado y de la ventana 16 de retro iluminación del catéter de la figura 1 las espirales del miembro de refuerzo 34 en la porción distal días del catéter de la presente invención tienen preferiblemente una separación de aproximadamente 0.381 mm (0.015 pulgadas) de centro a centro de las espirales. Un catéter de acuerdo con la presente invención puede ser hecho a partir de una variedad plásticos esterilizables conocidos para los experimentados en la técnica incluyendo, pero no limitándose a, poliamidas y copolímeros de las mismas, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polipropileno, poliestireno, policarbonato, politetrafluoroetileno, tetrafluoroetileno y etileno propileno fluorado. Un plástico esterilizable particularmente preferido para su uso en la presente invención es un polímero de nailon. Un catéter de acuerdo con la presente invención también puede hacerse con poliuretanos. Particularmente preferidos son aquellos que incorporan siloxano disponible como Elast-Eon™ y descritos en las siguientes solicitudes de patente: PCT/AU91/00270; PCT/AU91/00545; PCT/AU98/00497; PCT/AU97/00619; PCT/AU98/00546; y PCT/AU99/00236.

## ES 2 269 378 T3

La figura 3 ilustra la porción 10 distal de extremo cerrado del catéter de la figura 1. La punta distal 30 está cerrada y preferiblemente puede ser redondeada, para prevenir que el miembro de refuerzo 34 sea desalojado del catéter causando con ello riesgo de punción para el paciente. La combinación de una punta redondeada cerrada y la flexibilidad del plástico esterilizable antes mencionado ayuda a prevenir la canulación venosa y/o punciones en la duramadre

El miembro de refuerzo 34 provee resistencia al colapso para el catéter durante su uso. El miembro de refuerzo 34 preferiblemente no está embebido en, o unido de manera alguna a la pared interna del catéter, excepto en la punta distal 30 y en la punta proximal 38. La carencia de unión permite que el miembro de refuerzo 34 mantenga su flexibilidad siendo capaz de moverse con relativa libertad dentro del cuerpo del catéter. La flexibilidad a su vez permite que el catéter de la presente invención resista mejor la formación de codos.

El miembro de refuerzo 34 puede ser hecho de una variedad de materiales, incluyendo pero no limitándose a acero inoxidable, titanio, níquel-titanio y monofilamentos plásticos. Un material particularmente preferido para su uso en el miembro de refuerzo del catéter de la presente invención es acero inoxidable, tal como alambre #304. Aunque el miembro de refuerzo de la presente invención está representado aquí como una espiral, el inventor contempla que puede tomar una variedad de formas, incluyendo pero no limitándose a bandas, cintas, filamentos, trenzas, o mallas.

Si se desea radioopacidad, el miembro de refuerzo 34 puede hacerse preferiblemente de una sustancia radioopaca tal como acero, titanio, o níquel-titanio o la radioopacidad puede ser conferida mediante la incorporación de bario, bismuto, etc. en la pared del catéter. La radioopacidad, acoplada con la fluoroscopia, puede facilitar un emplazamiento más fácil del catéter de la presente invención como es sabido por los experimentados en la técnica.

Como se ilustra en la figura 3, en una modalidad del catéter de la presente invención el área de difusión 36 puede tener tres aberturas 32 dispuestas a aproximadamente 4 mm una de otra estando posicionada la abertura más distal aproximadamente a 5 mm de la punta distal 30. Cada abertura 32 puede ser practicada preferiblemente a partir de aberturas adyacentes a aproximadamente 20° circunferencialmente para proveer una distribución más homogénea de fluido del catéter. Será fácilmente evidente para los expertos en la técnica que puede proveerse un número mayor de aberturas y/o aberturas en diferentes disposiciones en el catéter de la presente invención.

En otra modalidad, las aberturas 32 pueden estar alineadas en una línea recta o pueden estar en la forma de filas. En aún otra modalidad, las aberturas 32 del catéter de la presente invención puede ser practicadas una con respecto a la otra en cualquier cantidad desde 0° hasta 360°. El inventor contempla que un catéter de la presente invención puede en algunas situaciones tener tantas como 100 o más aberturas en el área de difusión 36. Las aberturas 32 también pueden estar espaciadas tan poco como aproximadamente 2 mm hasta tanto como aproximadamente 300 mm una de otra. Aunque el catéter de la presente invención puede ser dimensionado para ser insertado con agujas de calibre 16 G a 24 G. según lo requiera la aplicación pretendida, preferiblemente puede ser dimensionado para permitir su inserción utilizando una aguja epidural 16 G. a 21 G.

Se utilizaron pruebas para determinar el porcentaje del área de difusión a través de la cual se alcanzaba el flujo y las ratas de flujo de los catéteres de la presente invención y los resultados se resumen en la Tabla 1. Los catéteres de la presente invención se mostraron variados en la longitud del área de difusión, esto es, la longitud de catéter medida desde el extremo distal, a través del cual las aberturas pueden ser perforadas y por lo tanto a través de las cuales puede ocurrir el flujo de fluido.

Puesto que no hay una prueba estándar para las ratas de flujo de los catéteres, el inventor utilizó una prueba, ISO 10555-3:1996 (E), para medir la ratas de flujo naturales, esto es, por gravedad, para los catéteres de la presente invención y una prueba de bomba para demostrar el flujo alcanzable para el catéter de la presente invención utilizando una bomba.

Brevemente, en la prueba de bomba, se conectó un adaptador Touhy-Borst al catéter en el extremo proximal. El catéter estaba conectado con una jeringa de 3 mm que contenía agua destilada. La línea de salida de una bomba apropiada (Sorenson o Baxter®), que también contenía agua destilada fue conectada al adaptador y se operó la bomba. El flujo a través de la longitud de difusión y el porcentaje de difusión fueron registrados durante un período de 5 a 60 minutos como se reporta en la Tabla 1.

TABLA 1

Catéter	Longitud del área de difusión en pulgadas (cm)	Porcentaje del área de difusión a través de la cual se alcanzó el flujo	rata de flujo mL/hora	Separación de la espiral ?
I-A	1.0 (2.54)	100	0.5	No
I-B	1.0 (2.54)	100	5.0	No
II-A	2.0 (5.08)	78	0.5	No
II-B	2.0 (5.08)	86	5.0	No
III-A	3.5 (8.89)	10	141.0*	Si
III-B	3.5 (8.89)	50	38.0*	No
IV-A	5.0 (12.7)	86	5.0	No
IV-B	5.0 (12.7)	100	125.0	No
V	7.5 (19.05)	85	5.0	No
VI	10.2 (25.91)	70	5.0	No

\*Medición de la rata de flujo hecha por ISO 10553:1996(E).

Como puede verse a partir de una revisión de la tabla uno, el catéter I proporcionó un flujo a través del 100% de su área de difusión a la rata de flujo muy baja de 0.5 ml por hora (I-A) y a 2.0 ml/hora (I-B).

El catéter II, con un área de difusión que tiene una longitud de 2.0 pulgadas (5.08 cm) también mostró un excelente rendimiento, dejando fluir del 78 hasta el 86% del área de difusión, a velocidades de flujo de 0.5 ml por hora (II-A) y 5.0 ml por hora (II-B) respectivamente.

Los catéteres III-A y B fueron idénticos excepto porque la espiral estuvo separada en III-A comparada con el catéter III-B. Los datos en la tabla 1 muestran que la separación de la espiral, como en el catéter III-A, resultó en una rata de flujo mucho más alta, 141 ml por hora, comparada con los 38 mililitros por hora para el catéter III-B. Debe notarse que el flujo se presentó solamente en un 10% por fuera del área de difusión en el catéter III-A comparado con el 50% del catéter III-B, resultado del efecto de la espiral distribuida del catéter III-A.

Utilizando un área de difusión que tiene una longitud de 5.0 pulgadas (12.7 cm), resultó en que el flujo ocurría hasta el 86% del área de difusión a 5.0 ml por hora (IV-A) y fuera del 100% del área de difusión a 125 ml por hora (IV-B). Este catéter logró no solamente un gran rango de ratas de flujo, sino también una excelente difusión. A medida que la longitud del área de difusión se incrementaba hasta 19.05 cm (7.5 pulgadas) en el catéter V y 25.91 cm (10.2 pulgadas) en el catéter VI, el flujo ocurría entre 65 y 70% del área de difusión respectivamente.

Los anteriores resultados demuestran que los catéteres de la presente invención son capaces de ratas de flujo que varían desde las muy bajas (0.5 ml por hora) hasta muy altas (125 ml por hora) con la capacidad de alcanzar flujo de hasta 70% a 100% del área de difusión. La única excepción son los catéteres III-A y III-B donde se obtuvieron difusiones del 10% y 50% respectivamente. Sin embargo, el inventor contempla el uso del catéter III-A en situaciones donde se requiere una rata de flujo muy alta, pero donde el porcentaje de difusión no es tan importante, tal como la anestesia epidural.

Aunque los resultados resumidos en la tabla 1 demuestran que se tiene una excelente difusión en el catéter de la presente invención que tiene una longitud de áreas de difusión tan pequeña como 2.54 cm (1.0 pulgadas) hasta tan grandes como 25.91 cm (10.2 pulgadas), el inventor contempla que la longitud del área de difusión podría subir hasta 50.8 cm (20 pulgadas). Los resultados también demuestran que utilizando el catéter de la presente invención, puede alcanzarse el control de ratas de sobre flujo así como de las áreas de difusión a través de las cuales ocurre el flujo.

Un catéter de conducción de la presente invención puede ser previsto para la administración de anestésicos o narcóticos locales en manejos de dolor postoperatorios en sitios intraoperatorios y para anestesia regional fuera del espacio epidural. La ruta de administración puede incluir las intraoperatorias, subcutáneas y percutáneas.

Las ilustraciones anteriores de las modalidades de la presente invención se ofrecen solamente con propósitos de ilustración y no de limitación. Será fácilmente evidente para aquellos experimentados en la técnica que las modalidades descritas aquí pueden ser modificadas o revisadas de diversas maneras sin apartarse del alcance. El alcance de la invención debe medirse de acuerdo con las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter que comprende:

5 un tubo cilíndrico flexible que tiene una porción proximal 20 abierta en un extremo en una porción distal 10, estando dichas porciones en comunicación fluida, comprendiendo dicha porción distal 10 una punta redondeada cerrada 30 y un área de difusión 32 que tiene al menos una abertura la cual permite el flujo del fluido, incluyendo dicha porción proximal 20 una punta proximal 38; y

10 al menos un miembro de refuerzo 34 localizado dentro del tubo, **caracterizado** por que el miembro de refuerzo 34 está conectado a dicha punta distal 30 y a dicha punta proximal 38 de dicho tubo cilíndrico flexible, con el resto del dicho al menos un miembro de refuerzo 34 móvil dentro de dicho tubo cilíndrico flexible.

15 2. El catéter de la reivindicación 1 que incluye adicionalmente una ventana 16 para la visualización de la retro iluminación.

3. El catéter de la reivindicación 1 o reivindicación 2 donde dicho tubo cilíndrico flexible comprende plástico esterilizable.

20 4. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho al menos un miembro de refuerzo 34 está hecho a partir de un material seleccionado del grupo consistente de acero inoxidable, titanio, níquel-titanio y filamento plástico.

25 5. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la forma del dicho al menos un miembro de refuerzo 34 es seleccionado del grupo consistente de espiral, banda, cinta, filamento, prensa, o malla.

6. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el catéter es radioopaco.

30 7. El catéter de la reivindicación 6, donde la radioopacidad resulta de la incorporación de al menos un metal en la pared de dicho catéter.

8. El catéter de la reivindicación 1 que tiene de 2 hasta aproximadamente 100 aberturas en dicha área de difusión 32.

35 9. El catéter de la reivindicación 8, donde las dichas aberturas están practicadas de manera circunferencial a partir de dichas aberturas adyacentes.

10. El catéter de la reivindicación 8, donde dichas aberturas forman una fila.

40 11. Un método para hacer un catéter, comprendiendo dichos método:

rodear al menos un miembro de refuerzo 34 con un tubo cilíndrico flexible, teniendo dicho tubo cilíndrico flexible una porción proximal 20 abierta en un extremo que tiene una punta proximal 38 y una porción distal 10, estando dichas porciones en comunicación fluida, comprendiendo dicha porción distal 10 una punta redondeada cerrada 30 y un área de difusión que tiene al menos una abertura en ella que permite flujo del fluido, incluyendo dicha porción proximal una punta proximal; y conectando el al menos un miembro de refuerzo 34 en dicha punta distal 30 y dicha punta proximal 38 de dicho tubo cilíndrico flexible de tal forma que al menos un miembro refuerzo 34 sea móvil dentro de dicho tubo cilíndrico flexible.

50

55

60

65

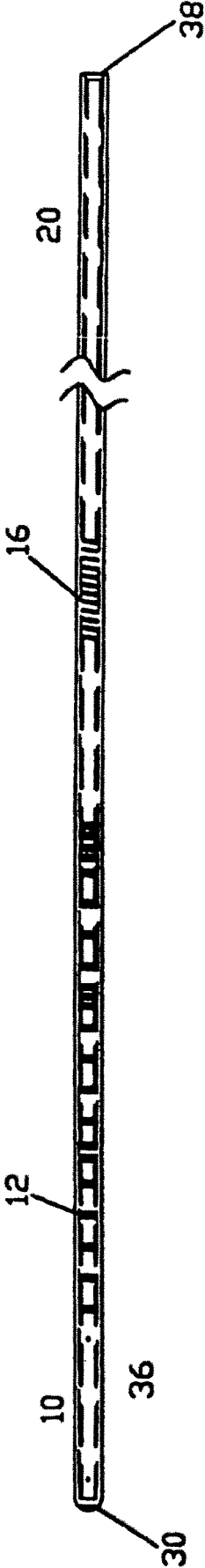


FIG. 1

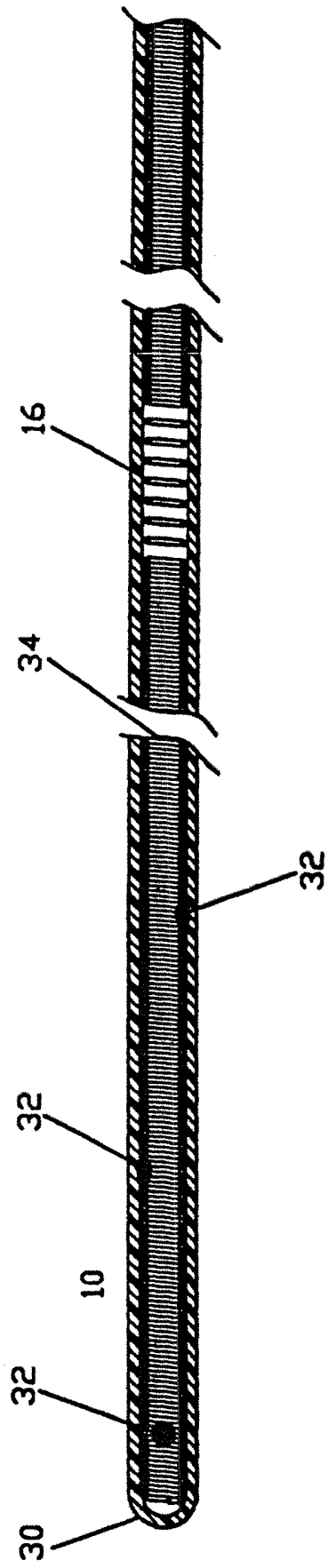


FIG. 2

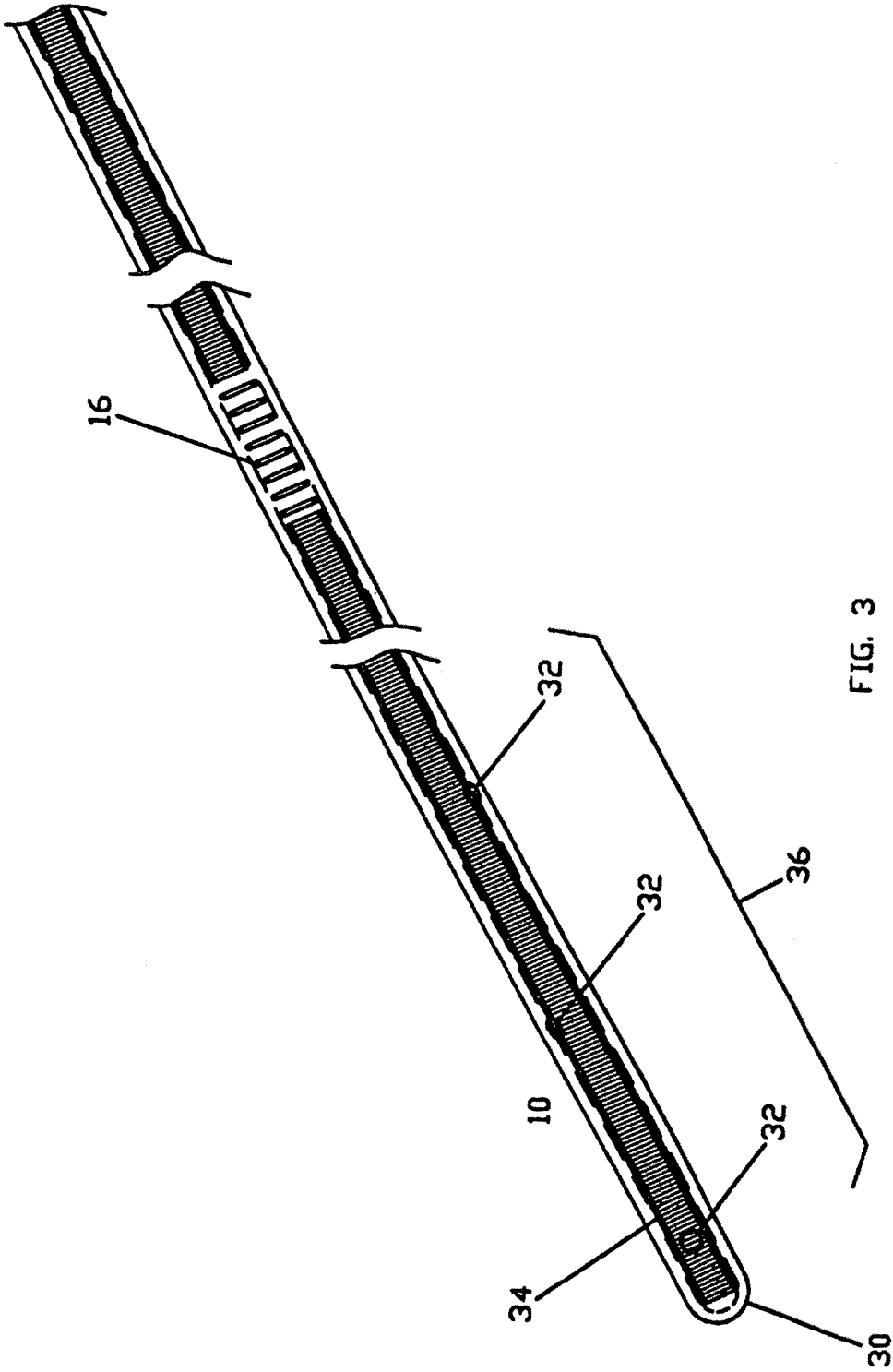


FIG. 3