

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 519 940**

21 Número de solicitud: 201400178

51 Int. Cl.:

**A61M 27/00** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**06.03.2014**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**07.11.2014**

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE (80.0%)**  
**Avenida de la Universidad, s/n**  
**03202 Elche (Alicante) ES y**  
**FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E**  
**INVESTIGACIÓN SANITARIA DE LA REGIÓN DE**  
**MURCIA (20.0%)**

72 Inventor/es:

**AMIGO GARCÍA, José María;**  
**GIMÉNEZ PASTOR, Ángel;**  
**PELLICER PORCAR, Olga;**  
**VALERO CUADRA, José y**  
**GALARZA, Marcelo**

74 Agente/Representante:

**JIMENEZ BRINQUIS, Rubén**

54 Título: **Catéter para tratamiento de la hidrocefalia**

57 Resumen:

Catéter para tratamiento de la hidrocefalia. Se trata de un diseño de catéter que se caracteriza por disponer de un número variable de orificios (2) en los distintos anillos de drenaje (3), de modo que se favorece la uniformidad del paso del fluido a través del catéter (1), a la vez que se minimiza la posibilidad de obstrucción de orificios (2) y se posibilita la redistribución del flujo en caso de que alguno de dichos orificios (2) se obstruya, alargando así la vida útil del dispositivo. Se describe asimismo dos posibles configuraciones de reparto de orificios (2) en base a unas pautas descritas para la distribución de orificios (2) en anillos (3), diferenciadas en cuanto a separación entre anillos (3), número de orificios (2) en cada uno de dichos anillos (3) y rotación de éstos.

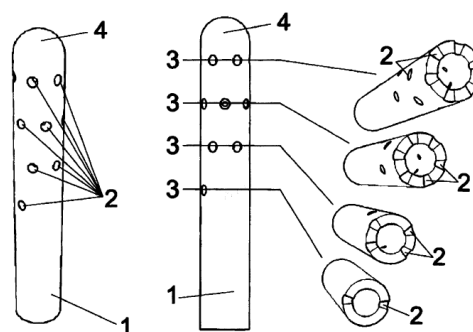


Fig. 1

ES 2 519 940 A1

## DESCRIPCIÓN

### CATÉTER PARA TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA

#### OBJETO DE LA INVENCION

- 5 Consiste la presente invención en un catéter de novedoso diseño concebido para el tratamiento de la hidrocefalia, donde tradicionalmente este tipo de elementos consiste en un dispositivo de forma tubular dispuesto para que uno de los extremos sea insertado en una de las cavidades ventriculares del encéfalo, de modo que a través de los orificios existentes en dicho extremo sea posible evacuar el líquido cefalorraquídeo acumulado, o bien derivarlo hacia otra parte del
- 10 cuerpo donde sea naturalmente absorbido. Este extremo del catéter está cerrado por su base (la "punta" del catéter) para posibilitar su inserción en el ventrículo, y dispone en su pared lateral de orificios ordenados en anillos transversales al eje del catéter, llamados anillos de drenaje o, simplemente, anillos.
- 15 Mis concretamente, este dispositivo está caracterizado por disponer de un número variable de orificios en los anillos de drenaje, de modo que se favorece la uniformidad del paso del fluido a través del catéter, a la vez que se minimiza la posibilidad de obstrucción de orificios y se posibilita la redistribución del flujo en caso de que alguno de dichos orificios se obstruya, alargando así la vida útil del dispositivo.
- 20

#### CAMPO DE APLICACIÓN

- La presente invención tendrá aplicación dentro de la industria de componentes médicos, más específicamente dentro del campo de los dispositivos destinados a la derivación o evacuación de líquidos corporales de un paciente.
- 25

#### ANTECEDENTES

- La hidrocefalia (término que deriva de las palabras griegas «hidro» que significa agua y «céfalo» que significa cabeza) es un trastorno cuya principal característica es la acumulación excesiva de líquido en el cerebro, teniendo como consecuencia una dilatación anormal de los
- 30 espacios en el cerebro llamados ventrículos, ocasionando una presión potencialmente perjudicial en los tejidos del cerebro.

- Generalmente el aumento del líquido en los ventrículos es producido por la obstrucción de los conductos situados por debajo del cerebelo. El tratamiento habitual pasa por el drenaje del
- 35 exceso de líquido mediante una cánula o catéter insertado en una de las cavidades ventriculares del encéfalo. Dicho catéter dispone en el extremo insertado en el ventrículo de varios orificios por donde penetra el líquido para su extracción, mientras que el extremo opuesto se conecta a una válvula que regula la presión de salida del líquido y lo transfiere bien a un segundo catéter que dirige el líquido hacia otra parte del cuerpo donde pueda ser
- 40 absorbido o bien lo extrae al exterior, a una bolsa de drenaje.

- Actualmente existen diversos tipos de catéter para realizar el citado drenaje. Los diseños más comunes disponen de 6 u 8 anillos de drenaje, disponiendo cada uno de estos anillos de un
- 45 número constante de orificios, normalmente 2 (opuestos con respecto al eje del catéter) ó 4 (opuestos dos a dos). En la mayoría de los casos, la separación entre los anillos de drenaje es idéntica, si bien existen también diseños en los que las distancias entre ellos varían.

- Han sido publicados estudios (J. Neurosurg. 99 (2003), 426-431 J. Lin et al.) donde tras analizar numérica y experimentalmente estos catéteres, se comprobó que más del 80% de la
- 50 masa del fluido cerebroespinal fluye a través de los dos anillos de drenaje más próximos a la

válvula ("anillos proximales"). El estudio numérico se basó en un modelo bidimensional, y en base a este se demuestra que variando gradualmente el diámetro de los orificios (más pequeños en los anillos proximales), se consigue uniformizar el flujo es decir, que el caudal a través de los distintos anillos sea parecido. A raíz de este primer estudio surgió el tipo de catéter denominado Rivulet, el cual fue patentado en base a los resultados del citado estudio. Una ventaja del diseño Rivulet es que los elementos en suspensión dentro del ventrículo (macromoléculas y tejidos) difícilmente pueden introducirse a través de los orificios proximales, minimizando el riesgo de que obstruyan el conducto interior del catéter aguas abajo y, por tanto, lo inutilicen por completo. Pero éste es también su punto débil, pues según C.A. Harris y J.P. McAllister II (Childs Nerv. Syst 27 (2011) 1221-1232), la adhesión de los elementos en suspensión al catéter aumenta generalmente a medida que disminuye el diámetro del orificio, lo cual favorece la obstrucción de los orificios proximales en el diseño Rivulet.

Por tanto, se hace deseable la aparición de un diseño de catéter que permita uniformizar el flujo a través de los anillos de drenaje pero que, al mismo tiempo, minimice el riesgo de obstrucción de los orificios, de modo que se alargue la vida útil del dispositivo.

El catéter que se propone en la presente memoria consigue el mismo objetivo que el catéter Rivulet, a saber, homogenizar la distribución de los caudales por anillo, pero sin variar necesariamente los diámetros de los orificios. En efecto, el nuevo diseño consigue dicho objetivo gracias a la variación del número, de orificios en los anillos de drenaje, siendo dicho número mayor en los anillos distales (los más alejados de la válvula) y menor en los anillos proximales, opcionalmente combinada también con la variación del tamaño de los orificios. Esta configuración de orificios proporciona, además, importantes ventajas como el hecho de conservar la uniformidad del flujo cuando se rotan independientemente los anillos de drenaje, cuando se obstruyen orificios de forma aleatoria, o cuando se varía las dimensiones y/o geometría de la cavidad del ventrículo. En el caso de que se varíe el tamaño de los orificios, este diseño evita que los orificios tengan que ser excesivamente pequeños y que haya grandes variaciones entre sus tamaños.

Es conocida por parte del titular de la invención la existencia de diversos documentos referentes a modelos de catéter que guardan cierta relación con la invención que se propone en esta solicitud, como son:

- La patente con número de publicación ES 2158548, Dispositivo para el tratamiento de la hidrocefalia (Sinu Shunt, A/S, 18-09-1996) se refiere a un sistema de derivación del líquido cefalorraquídeo para derivar el líquido cefalorraquídeo desde los ventrículos cerebrales al seno sagital. Consiste a grandes trazos en un dispositivo compuesto de antecámara, regulador de flujo y válvula de retención conectadas en serie que permite derivar el líquido cefalorraquídeo desde los ventrículos al seno sagital, puenteando la obstrucción patológica que provoca la hidrocefalia y permitiendo derivar dicho líquido hacia su lugar de reabsorción normal, regulando el flujo del líquido para que éste dentro de los límites normales y evitar complicaciones debidas al hiperdrenaje. Esta invención difiere de la descrita en la presente solicitud en el hecho de presentar un objetivo diferente, ya que su misión no es el drenaje del líquido cefalorraquídeo, sino su derivación hacia la zona de absorción natural de éste dentro del cerebro. Así la composición del dispositivo resulta de gran complejidad en comparación con la descrita en esta memoria, además de que la forma de regular el flujo para la evacuación del líquido, mediante válvulas y reguladores de flujo difiere completamente de la forma aquí descrita. Esta invención no permite por tanto una intervención sencilla de inserción del dispositivo y evacuación al exterior del líquido dado que su elevada complejidad obliga a que su tamaño sea relativamente grande, imposibilitando una intervención quirúrgica sencilla.

5 - La patente ES 2309089, Sistema de derivación de fluido para el tratamiento de la hidrocefalia (CSF Dynamics A/S, 11-09-2001) describe un sistema compuesto de un catéter de ventrículo cerebral y un catéter de seno destinados a puentear el obstáculo que impide la circulación del líquido cefalorraquídeo. Se fija la resistencia al paso de flujo del sistema dentro de diferentes intervalos, si bien no se indica cómo se logra alcanzar dichos valores. No se describe ninguna configuración de catéter similar a la descrita en la presente solicitud.

10 - La patente ES 2126107, Dispositivo de presión variable con doble válvula para hidrocefalia (Phoenix Biomedical Corp., 03-05-1994) describe un dispositivo que soluciona los problemas de dispositivos de válvula única, los cuales no regulan la relación correcta entre el volumen de líquido drenado y la presión intracraneal y pueden producir hiperdrenaje debido al efecto sifón. Dicho dispositivo consiste en un cilindro en cuyo interior se disponen dos válvulas, cada una con una función diferenciada, en cuyos extremos se disponen sendos catéteres de entrada y salida del líquido cefalorraquídeo. Este dispositivo difiere en el objeto de la presente invención, dado que no supone mejora alguna sobre ninguno de los catéteres que incorpora, sino que está destinado al mejor control de salida y entrada del líquido a través de dichos elementos.

20 - El documento EP 0066685, Ion beam Sputter-etched ventricular catheter for hydrocephalus shunt (National Aeronautics and space administration, NASA, 01-04-1982) describe un catéter compuesto de una pluralidad de microtubos que conducen el fluido cefalorraquídeo, donde cada microtubo dispone de una pluralidad de orificios así como de una entrada de mayor tamaño en el extremo. Se diferencia de la invención que se preconiza en la presente solicitud en el hecho de poseer una configuración altamente compleja en comparación, necesitando para su fabricación de un novedoso procedimiento en el que se emplea bombardeo de haces de iones sobre microtubos de polímero. La invención de la presente solicitud es capaz de ofrecer prestaciones similares mediante una configuración sencilla y de fácil fabricación.

30 - El documento US 4432853, Method of making an ion beam sputter-etched ventricular catheter for hydrocephalus shunt (Bruce A. Banks, 24-11-1982) describe un método mejorado de fabricación de catéter compuesto de microtubos como el del párrafo anterior, por lo que de igual manera presenta grandes diferencias con respecto a la invención de la presente solicitud.

35 - La patente FR 2539298, Dispositif pour le traitement d'hydrocéphalie avec catéter perfectionné (Université Rene Descartes, 14-01-1983) se refiere a un catéter en el que a una distancia predeterminada se su extremo libre se dispone un collarín que permite su posicionamiento al nivel de la duramadre, donde junto a dicho collarín se dispone una pluralidad de orificios que comunican con los espacios subaracnoideos. Dichos orificios son preferentemente de forma alargada axialmente y sus bordes redondeados. Este catéter, sin embargo, dispone de los orificios de entrada del líquido cefalorraquídeo habituales en este tipo de elementos, de modo que no resuelve en ningún caso los problemas que el dispositivo de la presente solicitud soluciona.

45 - El documento ES 2309462, Sistema de derivación para hidrocefalia con elementos de colocación endoscópica (Codman & Shurtleff, Inc., 26-03-2004) describe un sistema para derivar el líquido cefalorraquídeo el cual dispone, entre otros elementos, de un catéter con un extremo para captación del líquido y otro extremo que se conecta a un dispositivo de extracción y derivación del líquido. El catéter de entrada del líquido dispone de orificios con la configuración habitual en este tipo de elementos, por lo que al igual que en la invención del anterior párrafo, no se resuelven los problemas indicados anteriormente.

50 Por tanto, dentro del estado de la técnica conocido por los titulares de la presente memoria, puede señalarse que no se conoce ningún diseño de catéter que presente unas características similares a las que presenta el modelo que se preconiza, quedando por tanto de manifiesto la

novedad de la presente invención y por lo cual se solicita la protección que para estos tipos de invenciones se ofrece.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 El diseño de catéter que se preconiza en la presente memoria consiste en un catéter similar a cualquiera de los tradicionales, configurado como un tubo hueco fino y flexible que dispone en su extremo cerrado de una serie de orificios repartidos en diversos anillos de drenaje, donde el número de orificios existente en cada uno de dichos anillos no es igual en todos ellos.

10 Este concepto general ha sido testado mediante numerosas simulaciones numéricas tridimensionales que permiten comparar fácilmente los catéteres actuales con respecto a nuevas configuraciones geométricas. Estos modelos reproducen con gran detalle la geometría de los catéteres y permiten calcular toda una serie de parámetros descriptivos del fluido (velocidad, presión, esfuerzo cortante, caudal, etc.). Fruto de estos análisis numéricos se ha  
15 podido comprobar las propiedades de los diseños basados en distribuciones variables de orificios.

El reparto de orificios que caracteriza a la presente invención presenta las siguientes características generales:

20 - Consta de orificios cónicos (es decir, sus paredes son superficies cónicas truncadas), distribuidos en una serie de anillos de drenaje a largo de una longitud inferior a 30 mm medidos desde la punta del catéter. Por razones de resistencia mecánica, el número de orificios por anillo no deber ser superior a 6.

25 - La distancia entre anillos y los diámetros interior y exterior de los orificios cónicos pueden variar en función de la distribución de caudal deseada. Por razones de resistencia mecánica, la distancia entre anillos no debe ser inferior a 0,5 mm. A fin de aumentar la distancia entre orificios de anillos distintos, es recomendable que anillos adyacentes estén rotados unos  
30 respecto de los otros (lo cual no varía la distribución de caudales por anillo).

El número de orificios en cada anillo podrá ir variando progresivamente, siendo mayor en los anillos distales (los más alejados de la válvula) y menor en los anillos proximales. De esta  
35 manera se logra uniformizar el flujo a través de todos los anillos de drenaje, así como minimizar el impacto de posibles obstrucciones en alguno de los orificios.

A continuación se describen las pautas a seguir para la configuración de la distribución de orificios en los anillos:

40 Disposición 1:

- El ángulo entre dos orificios de un mismo anillo se define a partir del primer anillo distal (el más próximo a la punta del catéter y con mayor número de orificios), de modo que se calcula dividiendo los 360° de la sección transversal del catéter entre el número de orificios.  
45

- El siguiente anillo, en caso de tener el mismo número de orificios, tendrá la misma distancia angular entre estos que en el anillo anterior, si bien estarán girados la mitad del ángulo entre orificios con respecto al anillo anterior. Aunque este giro angular no afecta a la distribución del flujo, presenta ventajas desde el punto de vista de la resistencia mecánica del catéter.  
50

- En caso de que un anillo vea reducido el número de orificios con respecto al anterior, se mantendría la misma disposición de orificios del anillo anterior, con la rotación indicada ya que

se trata de un nuevo anillo, y a continuación se suprimirían los orificios hasta llegar al número deseado, de modo que el ángulo entre orificios no sería necesariamente uniforme.

Disposición 2:

5

- El ángulo entre dos orificios de un mismo anillo se define a partir del primer anillo distal (el más próximo a la punta del catéter y con mayor número de orificios), de modo que se calcula dividiendo los 360° de la sección transversal del catéter entre el número de orificios.

10

- El siguiente anillo, en caso de tener el mismo número de orificios, tendrá idéntico reparto.

- En caso de reducirse el número de orificios de un anillo con respecto al anterior, se mantendrá el mismo reparto, suprimiendo posteriormente los orificios y manteniendo la simetría por lo menos con respecto a uno de los ejes de simetría de la sección transversal del catéter.

15

En resumen, pues, las disposiciones 1 y 2 se diferencian por la existencia (Disposición 1) o no (Disposición 2) de rotaciones entre anillos adyacentes. Como se dijo más arriba, estas rotaciones son aconsejables por razones de resistencia mecánica en diseños con anillos muy próximos.

20

## **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

Para complementar la descripción que se está realizando, y con objeto de facilitar una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria como parte integrante de la misma, unos dibujos realizados con carácter ilustrativo y no limitativo, que a continuación se procede a describir:

25

Fig. 1.- Se representa una primera configuración del catéter conforme a las pautas de distribución de orificios denominadas como "disposición 1" con distancia constante entre anillos, presentando una vista en perspectiva y una sección longitudinal que se asocia a una serie de secciones transversales correspondientes a cada anillo de drenaje, donde puede observarse fácilmente la distribución de orificios.

30

Fig. 2.- Se representa una segunda configuración del catéter conforme a las pautas de distribución de orificios denominadas como "disposición 1" con distancias variables entre anillos, presentando una vista en perspectiva y una sección longitudinal que se asocia a una serie de secciones transversales correspondientes a cada anillo de drenaje, donde puede observarse fácilmente la distribución de orificios.

35

## **DESCRIPCIÓN DE EJEMPLOS DE REALIZACIÓN**

40

La presente invención se ilustra mediante los siguientes ejemplos, no pretendiendo con su representación limitar su alcance en ningún caso, ya sea parcial o totalmente:

Ejemplo 1. Se dispone un catéter formado por un tubo hueco (1) de diámetro exterior 2,5 mm y diámetro interior 1,5 mm, el cual dispondrá de un total de 18 orificios (2) y 4 anillos de drenaje (3). A continuación se describen mediante una tabla las características de cada uno de los anillos de drenaje (3), donde los cuales están denominados del 1 al 4, siendo el 1 el anillo más próximo a la punta (o extremo cerrado) del catéter (4):

45

50

	Anillo 1	Anillo 2	Anillo 3	Anillo 4
Nº orificios	6	6	4	2
Distancia a la punta (4) (mm)	4,5	9,0	13,5	18,0
Radio int/ext de orificios (2) (mm)	0,25 / 0,50	0,20 / 0,50	0,20 / 0,50	0,25 / 0,50

La distribución de orificios (2) en el anillo 1 será tal que se disponga una separación de 60° entre cada uno de ellos, mientras que en el anillo 2 se dispondrán con la misma separación angular pero girados 30° con respecto al esquema del anillo 1. En el anillo 3, se presenta la misma distribución del anillo 1 (esto es, la configuración del anillo 2 aplicando el giro de 30° nuevamente), eliminando dos de los orificios (2) de manera que la disposición resultante presente simetría con respecto a ambos ejes de simetría de la sección transversal del tubo (1). Finalmente, en el anillo 4 se presentará la misma configuración del anillo 3 aplicando el giro de 30° y eliminando dos orificios (2) de manera que se conserve la simetría.

Ejemplo 2. Se dispone un catéter formado por un tubo hueco (1) de diámetro exterior 2,5 mm y diámetro interior 1,5 mm, el cual dispondrá de un total de 24 orificios (2) y 6 anillos de drenaje (3), siendo el 1 el anillo (3) más próximo a la punta (o extremo cerrado) del catéter (4). La característica principal de este diseño es que los anillos están agrupados dos a dos, formando franjas (5). Así, los anillos 1 y 2 están agrupados en una primera franja (5), llamada distal, separados 1 mm uno del otro. Los anillos 3 y 4 están agrupados en una franja (5) intermedia, separados 1 mm uno del otro. Finalmente, los anillos 5 y 6 están agrupados en una tercera franja (5), llamada proximal, así mismo separados 1 mm uno del otro. Los dos anillos de la franja (5) distal tienen 6 orificios cada uno, disminuyendo este número a 4 en la franja (5) intermedia, y a 2 en la franja (5) proximal. A continuación se describen mediante una tabla las características de cada uno de los anillos de drenaje (3).

	Franja distal	Franja intermedia	Franja proximal
Nº de orificios	2x6	2x4	2x2
Distancia del centro del anillo a la punta (4) (mm)	4,5 / 6,5	12,0 / 14,0	19,5 / 21,5
Radio int./ext. de orificios (2) (mm)	0,25 / 0,50	0,20 / 0,50	0,25 / 0,50

Los orificios (2) en los anillos 1 y 2 tienen una separación angular de 60° entre ellos y la rotación entre el primer anillo (3) y el segundo es de 30°. Los orificios (2) de los anillos 3 y 4 tienen una separación angular de 90° entre ellos y la rotación entre anillos es de 45°. Los orificios (2) de los anillos 5 y 6 tienen una separación angular de 180° entre ellos y la rotación entre anillos es de 90°.

5 Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más amplia su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan, haciendo constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba siempre que no se altere, cambie o modifique su principio fundamental.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. CATÉTER PARA TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA, configurado a partir de un tubo hueco (1) y cerrado por una punta (4), en el que se disponen lateralmente una serie de orificios (2) distribuidos en anillos transversales (3), caracterizado porque el número de orificios (2) presente en cada uno de los anillos (3) puede variar de un anillo a otro, donde el número de orificios en cada anillo en caso de variar lo hará progresivamente, siendo mayor en los anillos (3) distales (los más cercanos a la punta (4)) y menor en los anillos (3) proximales (los más lejanos a la punta).
- 10 2. CATÉTER PARA TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA, según reivindicación 1, caracterizado porque la distribución de orificios (2) sigue las siguientes pautas:
- 15 - El ángulo entre dos orificios (2) de un mismo anillo (3) se define a partir del primer anillo (3) distal (el más próximo a la punta del catéter (4) y con mayor número de orificios (2)), de modo que se calcula dividiendo los 360° de la sección transversal del catéter entre el número de orificios (2).
  - 20 - El siguiente anillo (3), en caso de tener el mismo número de orificios (2), tendrá la misma distancia angular entre estos que en el anillo (3) anterior, si bien estarán girados la mitad del Angulo entre orificios (2) con respecto al anillo (3) anterior.
  - 25 - En caso de que un anillo (3) vea reducido el número de orificios con respecto al anterior, se mantiene la misma disposición de orificios del anillo (3) anterior, con la rotación indicada para un nuevo anillo (3), y a continuación se suprimen los orificios (2) hasta llegar al número deseado.
- 30 3. CATÉTER PARA TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA, según reivindicación 1, caracterizado porque la distribución de orificios (2) sigue las siguientes pautas:
- 35 - El ángulo entre dos orificios de un mismo anillo (3) se define a partir del primer anillo (3) distal (el más próximo a la punta del catéter (4) y con mayor número de orificios (2)), de modo que se calcula dividiendo los 360° de la sección transversal del catéter entre el número de orificios.
  - 40 - El siguiente anillo (3), en caso de tener el mismo número de orificios, tendrá idéntico reparto.
  - En caso de reducirse el número de orificios de un anillo (3) con respecto al anterior, se mantendrá el mismo reparto, suprimiendo posteriormente los orificios (2) y manteniendo la simetría por lo menos con respecto a uno de los ejes de simetría de la sección transversal del catéter.
4. CATÉTER PARA TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA, según reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque dispone de 18 orificios repartidos en cuatro anillos, con las siguientes características:

	Anillo 1	Anillo 2	Anillo 3	Anillo 4
Nº orificios	6	6	4	2
Distancia a la punta (4) (mm)	4,5	9,0	13,5	18,0
Radio int/ext de orificios (2) (mm)	0,25 / 0,50	0,20 / 0,50	0,20 / 0,50	0,25 / 0,50

5. CATÉTER PARA TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA, según reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque dispone de 24 orificios repartidos en tres franjas (5) de dos anillos (3) cada una, con las siguientes características:

	Franja distal	Franja intermedia	Franja proximal
Nº de orificios	2x6	2x4	2x2
Distancia de centro de anillo a la punta (4) (mm)	4,5 / 6,5	12,0 / 14,0	19,5 / 21,5
Radio int./ext. de orificios (2) (mm)	0,25 / 0,50	0,20 / 0,50	0,25 / 0,50

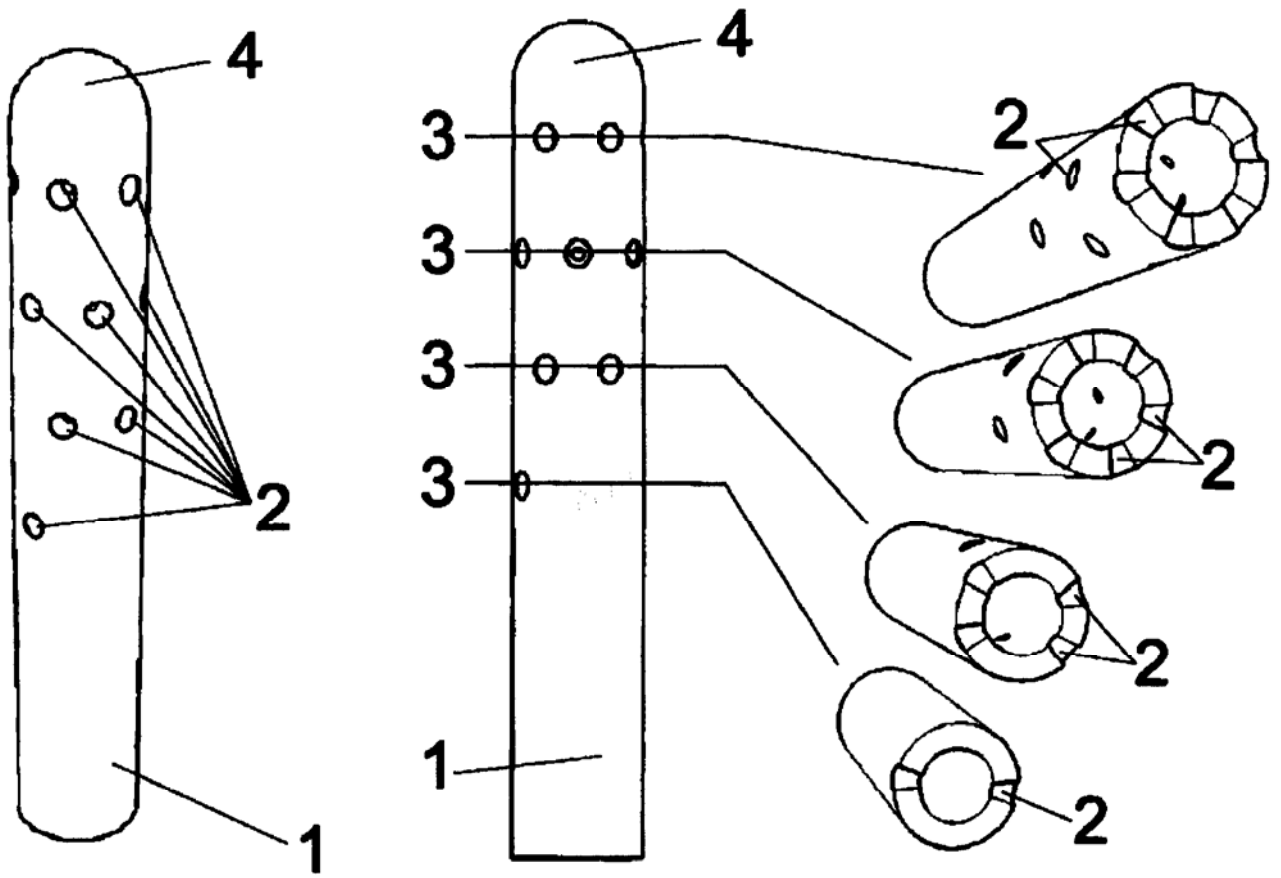


Fig. 1

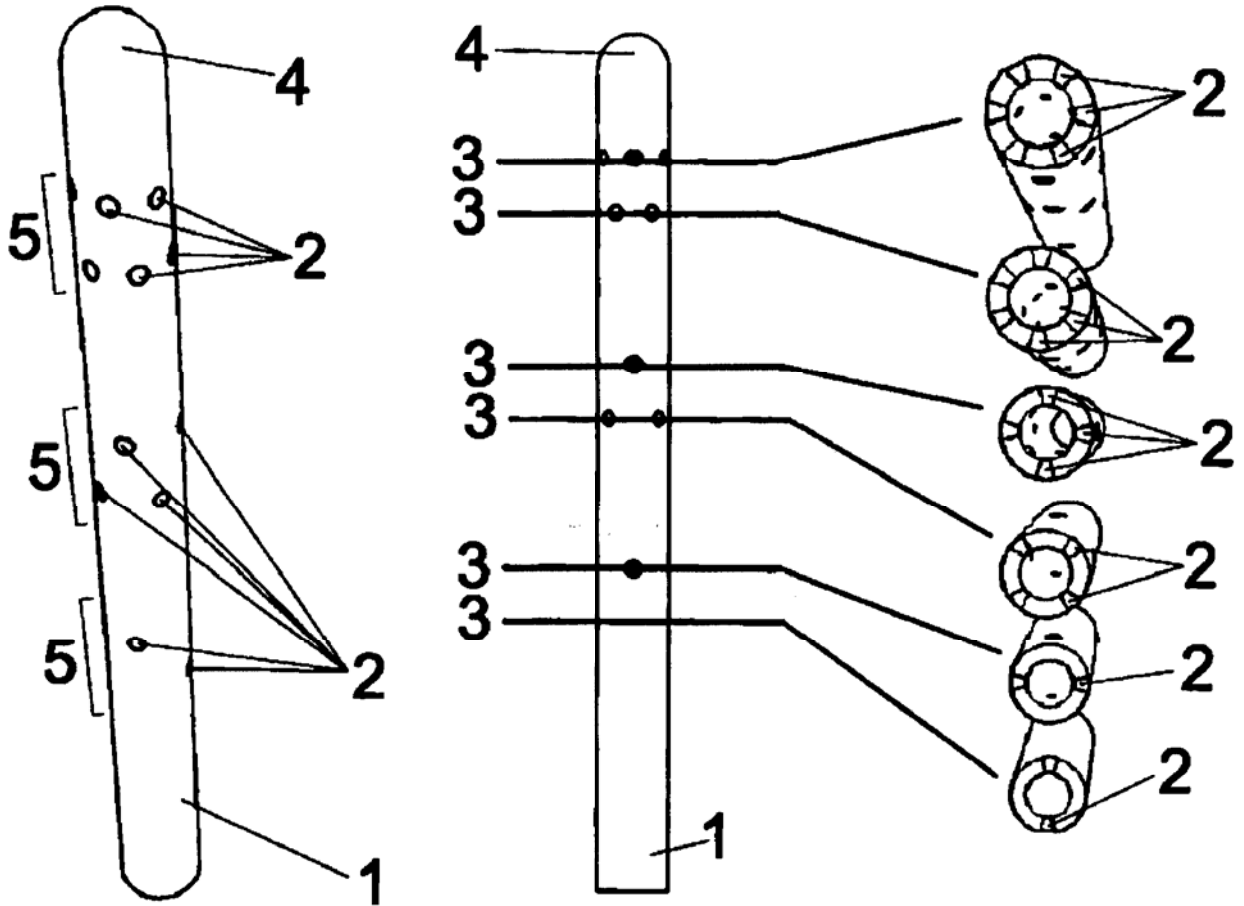


Fig. 2



②① N.º solicitud: 201400178

②② Fecha de presentación de la solicitud: 06.03.2014

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M27/00** (2006.01)  
**A61M25/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2003216710 A1 (HURT) 20.11.2003, párrafos [6],[11],[22-26],[31]; figuras.	1-5
X	US 2011282264 A1 (MEDTRONIC PS MEDICAL INC.) 17.11.2011, párrafos [42-63]; figuras.	1-5
X	ES 2353221 T3 (CODMAN & SHURTLEFF INC.) 28.02.2011, página 5, líneas 9-19; página 6, línea 9 – página 7, línea 16; figuras 2A,3.	1-5
X	WO 0134237 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP.) 17.05.2001, página 12, línea 14 – página 14, línea 2; figuras 2-4b.	1-5
X	WO 2013019947 A2 (VENOUS THERAPY INC.) 07.02.2013, párrafos [67-75]; figuras 5-8.	1-5
A	US 6533763 B1 (SCHNEITER) 18.03.2003, columna 1, líneas 5-10; columna 4, líneas 47-65; columna 5, líneas 44-67; figuras 2-17.	1-5
A	WO 2009132065 A1 (BECTON DICKINSON AND COMPANY) 29.10.2009, párrafos [38-47]; figuras 3A-4B.	1-5
A	US 6524300 B2 (ANGIODYNAMICS INC.) 25.02.2003, columna 2, línea 62 – columna 4, línea 48; figuras.	1-5

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
30.10.2014

Examinador  
J. Cuadrado Prados

Página  
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **30.10.2014**

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 2, 4, 5	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1, 3	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-5	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2003216710 A1 (HURT)	20.11.2003
D02	US 2011282264 A1 (MEDTRONIC PS MEDICAL INC.)	17.11.2011
D03	ES 2353221 T3 (CODMAN & SHURTLEFF INC.)	28.02.2011
D04	WO 0134237 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP.)	17.05.2001
D05	WO 2013019947 A2 (VENOUS THERAPY INC.)	07.02.2013
D06	US 6533763 B1 (SCHNEITER)	18.03.2003
D07	WO 2009132065 A1 (BECTON DICKINSON AND COMPANY)	29.10.2009
D08	US 6524300 B2 (ANGIODYNAMICS INC.)	25.02.2003

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

La solicitud se refiere a un catéter para el tratamiento de la hidrocefalia, configurado como un tubo hueco, fino y flexible con un extremo cerrado para posibilitar su inserción en el ventrículo, y que dispone en su pared lateral de una serie de orificios ordenados en anillos transversales al eje del catéter.

Según se desprende de la solicitud, en el estado de la técnica son conocidos catéteres en los que el diámetro de los orificios varía gradualmente, siendo más pequeños en los anillos proximales con el fin de uniformizar el flujo, esto es, que el caudal a través de los distintos anillos sea parecido. Un ejemplo de ellos es el conocido catéter Rivulet (**ver página 4, líneas 1-9**). El problema que presentan este tipo de catéteres es que *“la adhesión de los elementos en suspensión al catéter aumenta generalmente a medida que disminuye el diámetro del orificio, lo cual favorece la obstrucción de los orificios proximales”* (**página 4, líneas 11-13**), acortando la vida útil del catéter.

La solicitud pretende solucionar el problema planteado mediante un diseño de catéter que permita uniformizar el flujo a través de los anillos de drenaje pero que, al mismo tiempo, minimice el riesgo de obstrucción de los orificios, de modo que se alargue la vida útil del dispositivo (**página 4, líneas 15-18**). Para ello se propone un catéter con *“un diseño que dispone de un número variable de orificios en los anillos de drenaje, siendo dicho número mayor en los anillos distales (los más alejados de la válvula) y menor en los anillos proximales”* (**página 4, líneas 20-25, página 2, líneas 19-20, página 8, líneas 9-10**).

En opinión de esta Administración, el objeto de la invención que se desprende de la **reivindicación principal**, se considera que **carece de novedad** por estar comprendida en el estado de la técnica, ya que cualquiera de los **documentos D01 a D03** citados en el IET anticipa el objeto de la invención que se deriva de la definición genérica y poco concreta de esa reivindicación, la cual incluye en su parte caracterizadora una alternativa (*el número de orificios puede variar, en caso de variar...*) que hace que esta parte caracterizadora no limite el objeto de protección que se deriva del preámbulo. Esta posible alternativa podría ser debida a un intento de ampliar el ámbito de protección más allá de lo que resultaría razonable del contenido de la descripción, en la que en diversos momentos se indica como esencia de la invención el hecho de que el número de orificios varía y no es igual en los distintos anillos (**ver de nuevo página 4, líneas 20-25, página 2, líneas 19-20, página 8, líneas 9-10**). No obstante en la propia descripción también se prevé esta posibilidad de no variación en el número de orificios, por lo que parece admisible la reivindicación, y a la hora de analizar la novedad, basta con que se anticipe uno de los modos de realización o alternativas que se derivan del objeto de la reivindicación para considerar a la misma falta de novedad.

Escogiendo, por ejemplo, como base para el análisis el **documento D01 (las siguientes referencias entre paréntesis se aplican al mismo)**, en el mismo (**ver partes citadas en el IET**) se describe un:

- Catéter para tratamiento de la hidrocefalia (**párrafos 6, 26**), configurado a partir de un tubo hueco (**figura 2**) y cerrado por una punta (**3**), en el que se disponen lateralmente una serie de orificios (**8, 10, 11, 12, 13**) distribuidos en anillos transversales (**6, 7, 8**), en el que el número de orificios presente en cada uno de los anillos no varía de un anillo a otro (**figuras 1, 2, 4**).

Así pues, el documento **D01 contiene todas las características técnicas de la reivindicación primera, por lo que esta no es nueva**, y por lo tanto no cumple los requerimientos del artículo 6.1 de la Ley de Patentes (LP 11/1986).

Aunque se ha elegido el documento D01 como base para el análisis, se considera igualmente que los **documentos D02 a D05** citados servirían también para cuestionar la novedad o la actividad inventiva de esta reivindicación (ver partes citadas en el IET), ya que anticipan sus características técnicas o estas se derivarían de manera evidente de los mismos.

El **documento D02**, del mismo inventor que D01 da a conocer un catéter prácticamente igual en lo que respecta al objeto de la reivindicación principal. Igualmente, el **documento D03**, relativo a un catéter con el mismo propósito y ámbito de utilización.

El **documento D04** divulga un catéter o cánula de drenaje de sangre venosa de uso en cirugía que requiere circulación extracorpórea, y persigue el propósito de favorecer el drenaje adecuado mediante una configuración especial de los orificios presentes en el extremo distal del mismo, en el que los orificios se agrupan en anillos transversales y en el que se varía el número de orificios en los anillos, siendo el número mayor en el anillo distal (**ver página 12, líneas 17-19**). D04 podría ser tomado en consideración para cuestionar al menos la actividad inventiva de la reivindicación principal.

El **documento D05** divulga un catéter para el suministro o infusión de un agente terapéutico en el cuerpo, en el que también se varía el número de orificios de un anillo a otro, aunque el número de orificios en el anillo distal es menor y va aumentando el número según se acerca a la zona proximal (**ver párrafo 69**). También podría ser tomado en consideración a la hora de valorar la actividad inventiva de la reivindicación principal.

Las **reivindicaciones dependientes segunda a quinta** añaden unas características opcionales que, por no estar incluidas en la principal, deben ser consideradas no esenciales y dan lugar a modos particulares de realización. Se estima que estas reivindicaciones, en combinación con la reivindicación primera de la que dependen, no contienen características adicionales de novedad o actividad inventiva con respecto al estado de la técnica por las siguientes razones:

**Reivindicación segunda:** se puede considerar que **carece de actividad inventiva** ya que vuelve a mostrar dos posibles alternativas en la que los anillos pueden tener el mismo número de orificios o ir disminuyendo. Para el caso de mantenerse el mismo número de orificios la reivindicación añade la característica de que estos orificios están equidistantes y que los del siguiente anillo *“tendrán la misma distancia angular entre estos que en el anillo anterior, si bien estarán girados la mitad del ángulo entre orificios con respecto al anillo anterior”*. La característica de la rotación no se presenta en D01 a D05. Sin embargo, según la solicitud la justificación de la rotación angular no es la distribución del flujo que no se ve afectada, sino que se debe a ventajas desde el punto de vista de la resistencia mecánica del catéter, lo cual no constituye el problema a solucionar por la invención (**ver página 9, líneas 23-25, página 10, líneas 19-22**). Los documentos D06 y D07 citados en el Informe muestran rotación entre los orificios de anillos contiguos. En D06 se indica que la rotación consigue que no se vea afectada la rigidez del catéter (**ver columna 4, líneas 47-65**) y también se insinúa ese efecto en D07 (**ver párrafo 43**). Por lo tanto, parece al alcance de un experto en la materia a partir de la solución mostrada en cualquiera de los documentos D01 a D05 considerar la posibilidad de incluir la rotación aquí sugerida.

**Reivindicación tercera:** se puede considerar que **carece de novedad** ya que vuelve a mostrar dos posibles alternativas en la que los anillos pueden tener el mismo número de orificios o ir disminuyendo. Para el caso de mantenerse el mismo número de orificios la reivindicación añade la característica de que estos orificios están equidistantes (divide los 360° de la sección transversal del catéter entre el número de orificios para calcular el ángulo entre dos orificios de un mismo anillo) y que los del siguiente anillo *“tendrán idéntico reparto”*. Esto es, en este caso no incorpora la rotación de los orificios de anillos contiguos, tal como se puede apreciar en cualquiera de los documentos D01 a D05.

**Reivindicaciones cuarta y quinta:** se considera que **carecen de actividad inventiva** ya que dependen de la segunda y son meros ejemplos particulares del reparto de los orificios en los diferentes anillos en el caso de existir rotación entre los orificios de anillos contiguos. Los valores propuestos se consideran faltos de actividad inventiva para un experto en la materia, ya que parecen una mera selección entre distintas posibilidades, y además no se indica o insinúa en toda la solicitud un posible efecto técnico particular derivable de los mismos. Dicha selección solo podría considerarse inventiva si esos valores concretos presentasen efectos o propiedades inesperadas en relación a otros valores posibles. Sin embargo, el solicitante no explica porque los valores propuestos en su solicitud no son solo una selección y debieran ser considerados fuera del alcance para un experto en la materia debido a un efecto técnico especial. De hecho, en la propia descripción se indica que son *“ejemplos para ilustrar la invención que no limitan su alcance”* (**ver página 11, líneas 17-19**). De este modo, se considera que los objetos que se derivan de estas reivindicaciones son meras ejecuciones particulares obvias para un experto en la materia.