

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 404**

21 Número de solicitud: 200803416

51 Int. Cl.:

A61B 5/0215 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación: **01.12.2008**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **17.11.2011**

Fecha de la concesión: **12.09.2012**

45 Fecha de anuncio de la concesión: **24.09.2012**

45 Fecha de publicación del folleto de la patente:
24.09.2012

73 Titular/es:
**FUNDACIO CLINIC PER A LA RECERCA
BIOMEDICA
VILLARROEL 170
08036 BARCELONA, ES;
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE
BARCELONA y
UNIVERSITAT DE BARCELONA**

72 Inventor/es:
**BOSCH GENOVER, JAIME y
DE GOTTARDI, ANDREA**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

54 Título: **CATETER PERCUTANEO Y MÉTODO PARA MEDIR PRESIÓN EN VASOS SANGUÍNEOS.**

57 Resumen:

Catéter percutáneo y método para medir presión en vasos sanguíneos, que permite una medición continua del gradiente de presión en la vena hepática, que comprende un catéter de presión (1), configurado para medir y registrar presión en un vaso sanguíneo (2), que comprende un elemento inflable (3) configurado para ocluir dicho vaso sanguíneo (2) cuando está inflado y permitir el flujo libre de sangre por dicho vaso sanguíneo (2) cuando está desinflado, en el que dicho catéter de presión (1) está operativamente conectado a un catéter intravenoso (4) de uso prolongado que comprende una cavidad doble.

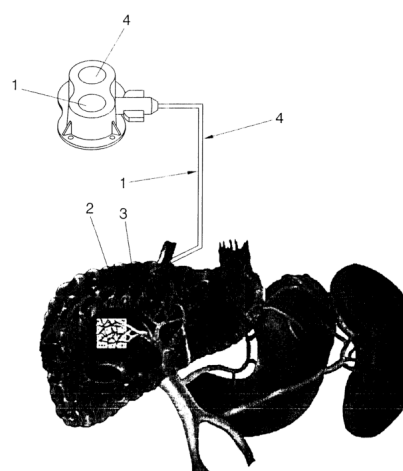


FIG. 1

ES 2 368 404 B1

DESCRIPCIÓN

Catéter percutáneo y método para medir presión en vasos sanguíneos.

Objeto de la invención

Un primer aspecto de la presente invención se refiere a un catéter percutáneo y un segundo aspecto se refiere a un método para medir presión en vasos sanguíneos, que tienen aplicación en el ámbito de la medicina, y más concretamente en el diagnóstico de enfermedades hepáticas crónicas, permitiendo un acceso de uso prolongado a la vena hepática así como la medición continua y a largo plazo del gradiente de presión venoso hepatoportal, sin necesidad de repetir procedimientos invasivos en el paciente.

Antecedentes de la invención

Existe una serie de características que confieren una gran importancia a la medición de la presión de la vena porta, derivadas de las significativas complicaciones que surgen en los casos de hipertensión portal, en inglés *Portal Hypertension (PHT)*, en los que se produce un incremento anormal de la presión sanguínea en dicha vena porta. Es de destacar que contrariamente a otros vasos sanguíneos, la vena porta es de difícil acceso para la realización de procedimientos diagnósticos, por lo que todos ellos son invasivos y requieren ser realizados en el hospital.

La hipertensión portal es una complicación muy frecuente en las enfermedades hepáticas crónicas como la cirrosis, siendo la principal causa de mortalidad y de trasplante hepático en estos pacientes.

En tales casos, un incremento sostenido de la presión en la vena porta, tiene como consecuencia la aparición de varices esofágicas y gástricas, las cuales incrementan el riesgo de que se produzcan episodios de sangrado. Habitualmente, dichos episodios de sangrado ocurren en hasta un 35% de los pacientes que tienen cirrosis y varices esofagogástricas. Asimismo, la hipertensión portal determina la aparición de ascitis, trastornos circulatorios y de la función renal, y facilita la aparición de complicaciones graves como la peritonitis bacteriana espontánea y la encefalopatía hepática, entre otras.

La hipertensión portal se desarrolla cuando se produce un incremento de la resistencia al flujo de sangre a través del hígado y un incremento del flujo de entrada en la vena porta.

En la actualidad, la medición de presión en la vena hepática ocluida, en inglés *Wedged Hepatic Venous Pressure (WHVP)*, es el procedimiento diagnóstico más común para la determinación indirecta de la presión portal. Para ello, una de la venas hepáticas es cateterizada percutáneamente bajo control fluoroscópico por vía transyugular (o tras la punción de otra vena periférica, como la femoral o antecubital) mediante la utilización de un catéter que comprende un balón de oclusión, como por ejemplo el descrito en "*Berenstein occlusion balloon catheter M001173010, 17-301, Boston Scientific*". A continuación el balón es inflado hasta ocluir completamente una rama de la vena hepática, momento en el que se mide y se registra el valor de presión en la vena hepática ocluida (WHVP). Después, se desinfla el balón y se registra la presión en la vena hepática libre, en inglés *Free Hepatic Venous Pressure (FHVP)*. La diferencia entre ambas presiones es el denominado gradiente de presión venosa hepática, en inglés *Hepatic Venous Pressure*

Gradient (HVPG), el cual es un Índice de la presión portal en la cirrosis.

En ausencia de hipertensión portal, el gradiente de presión en la vena hepática, esto es el gradiente entre la presión ocluida y libre, es pequeño, (inferior a 5 mmHg), mientras que en presencia de hipertensión portal, dicho gradiente se incrementa. Cuando alcanza valores superiores a 10 mmHg indica el riesgo de aparición de complicaciones de la hipertensión portal (*Clinically significant portal hypertension*), y cuando éstas están presentes, permite discriminar pacientes que tienen bajo riesgo de sufrir episodios de sangrado, y por lo tanto con menor riesgo de mortalidad, así como guiar el tratamiento de la hipertensión portal.

Sin embargo, el principal inconveniente que presenta el procedimiento anteriormente expuesto es que la determinación del gradiente de presión en la vena hepática (HVPG) es un procedimiento diagnóstico que frecuentemente tiene que ser realizado varias veces en el mismo paciente, y por lo tanto cada vez que se requiere su ejecución se necesita una infraestructura muy especializada, además del costo y las molestias que supone para el propio paciente el hecho de tener que sufrir procedimientos invasivos periódicos para la medición del HVPG.

Descripción de la invención

Un primer aspecto de la presente invención se refiere a un catéter percutáneo para medir presión en vasos sanguíneos, que permite un acceso de uso prolongado a la vena hepática para una medición sencilla y repetida del gradiente de presión en la vena hepática (HVPG), superando la necesidad de repetir procedimientos diagnósticos invasivos en el paciente.

El catéter que la invención propone permite su utilización por la vía transyugular o por la vía subclavia, para medir presión en cualquier vaso sanguíneo, es decir en cualquier vena y arteria, como puede ser la vena hepática.

Pues bien, de acuerdo con la invención el catéter comprende un catéter de presión, configurado para medir y registrar presión en un vaso sanguíneo, y además, dicho catéter comprende cerca de su extremo distal un elemento inflable, a modo de balón o globo, que está configurado para ocluir dicho vaso sanguíneo cuando está inflado e insertado en el vaso sanguíneo, así como para permitir el flujo libre de sangre por dicho vaso sanguíneo cuando está desinflado. Posicionado en la vena hepática permite medir la presión ocluida cuando está hinchado, y la presión libre estando desinflado, y por tanto el gradiente de presión venosa hepática (HVPG).

Adicionalmente, dicho catéter de presión está operativamente conectado a un dispositivo denominado en inglés *Port-a-cath*, de uso prolongado que comprende una cavidad doble.

El sistema *Port-a-cath* comprende un catéter conectado a un sistema de acceso venoso denominado en inglés *Totally Implantable Venous Access System*. Este sistema consiste en un pequeño dispositivo médico que es instalado bajo la piel permite conectarse a una vena. El dispositivo tiene unas membranas, que comúnmente se denominan como *septum*, a través de las cuales se inyecta la medicación o se extraen muestras de sangre, tantas veces como sea necesario y con mucha menos molestia para un paciente, en comparación con los medios hasta ahora utilizados, consistentes la cateterización repetida de la vena yugular o

femoral. Los catéteres *Port-a-cath* se utilizan principalmente en tratamientos hematológicos y en pacientes de oncología.

Un *Port-a-cath* comprende un reservorio o compartimento de depósito, también denominado “port”, que está encapsulado en silicona para permitir la inserción de una aguja, justamente en el septum. Preferentemente el septum está hecho de una silicona auto-sellante especial permitiendo ser pinchado por una aguja hasta miles de veces antes de tener que ser sustituido.

Para su colocación en un paciente se requiere una pequeña intervención quirúrgica. En la misma se coloca el *Port-a-cath* debajo de la piel, y el catéter a él conectado se introduce a través de la vena yugular o subclavia hasta alcanzar la vena hepática.

La invención permite por tanto acceder a la vena hepática y medir el gradiente de presión hepatoportal venoso, es decir medir la diferencia de presión en la vena hepática ocluida y libre, a largo plazo y de manera continua.

El catéter de la invención integra una doble luz (lumen), una para medir la presión en el interior de la vena en que está colocado, la otra para permitir hinchar un balón en su extremo (balón de oclusión) para medir la presión en la vena hepática libre y ocluida.

Se contempla la posibilidad de que el catéter esté configurado para acceder a la vena hepática y medir, así como registrar, presión en la vena hepática y detectar hipertensión portal mediante la diferencia entre un valor de presión en la vena hepática ocluida y un valor de presión en la vena hepática libre.

Se contempla la posibilidad de que el catéter percutáneo para medir presión en vasos sanguíneos comprenda medios de monitorización continua de la presión medida en dicho vaso sanguíneo.

Un segundo aspecto de la presente invención se refiere a un método diagnóstico para medir presión en vasos sanguíneos, que comprende utilizar un catéter percutáneo como el anteriormente definido, sin la necesidad de realizar procedimientos invasivos repetitivos en el paciente.

Para el propósito de la invención, el catéter puede ser insertado vía transyugular.

El método está configurado para determinar casos clínicos de hipertensión portal mediante la medición continua y/o repetida de la presión en la vena hepática y del HVP, comprendiendo las siguientes etapas:

- implantar un catéter intravenoso en la vena hepática, y un sistema subcutáneo para uso prolongado de vía venosa,
- conectar dicho catéter intravenoso a un catéter de presión,
- ocluir la vena hepática mediante inflado de un elemento inflable y medir, así como registrar, presión, y
- desinflar el elemento inflable y medir presión.

Asimismo, se contempla que el catéter comprenda medios de monitorización continua de la presión medida en la vena hepática, comprendiendo monitorizar de manera continua dicha presión, sin la necesidad de realizar sucesivos procedimientos invasivos.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra una vista esquemática del catéter percutáneo que la invención propone ubicado en una vena hepática.

La figura 2.- Muestra un detalle del elemento inflable que comprende el catéter de presión, habiéndose representado en la posición de inflado.

La figura 3.- Muestra una vista esquemática en perspectiva del catéter de la invención en el que se ha efectuado un corte transversal, para una mejor apreciación de la doble cavidad interior.

Realización preferente de la invención

A la vista de las figuras reseñadas puede observarse como en una de las posibles realizaciones de la invención el catéter percutáneo para medir presión en vasos sanguíneos que la invención propone comprende un catéter de presión (1), configurado para medir y registrar presión en un vaso sanguíneo (2), donde dicho catéter de presión (1) comprende un elemento inflable (3) que está configurado para ocluir dicho vaso sanguíneo (2) cuando está inflado e insertado en el vaso sanguíneo (2), así como para permitir el flujo libre de sangre por dicho vaso sanguíneo (2) cuando está desinflado.

Adicionalmente, el catéter de presión (1) está operativamente conectado a un catéter intravenoso (4) de uso prolongado que comprende una cavidad doble.

La invención permite acceder a la vena hepática y medir el gradiente de presión hepatoportal venoso, es decir medir la diferencia de presión en la vena hepática ocluida y libre, a largo plazo y de manera continua.

El catéter de la invención integra un dual lumen *Port-a-cath* con un catéter de presión (1), esto es un catéter tipo Berenstein con balón de oclusión para medir la presión en la vena hepática libre y ocluida.

De acuerdo con una realización preferente de la invención, el catéter percutáneo comprende medios de monitorización continua o repetida de la presión medida en dicho vaso sanguíneo.

Asimismo, el catéter está configurado para acceder a la vena hepática y medir, así como registrar, presión en la vena hepática y detectar hipertensión portal mediante la diferencia entre un valor de presión en la vena hepática ocluida y un valor de presión en la vena hepática libre.

A la vista de esta descripción y juego de figuras, el experto en la materia podrá entender que las realizaciones de la invención que se han descrito pueden ser combinadas de múltiples maneras dentro del objeto de la invención. La invención ha sido descrita según algunas realizaciones preferentes de la misma, pero para el experto en la materia resultará evidente que múltiples variaciones pueden ser introducidas en dichas realizaciones preferentes sin exceder el objeto de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

1. Catéter percutáneo para medir presión en vasos sanguíneos, que comprende un catéter de presión (1), configurado para medir y registrar presión en un va-
so sanguíneo (2), que comprende un elemento inflable (3) configurado para ocluir dicho vaso sanguíneo (2) cuando está inflado y permitir el flujo libre de sangre por dicho vaso sanguíneo (2) cuando está desinflado, **caracterizado** porque dicho catéter de presión (1) es-
tá operativamente conectado a un catéter intravenoso (4) de uso prolongado que comprende una cavidad o reservorio doble a la que se accede por punción, de las

que una está conectada a la luz del catéter que permite hinchar y deshinchar el balón de oclusión y la otra a la luz que permite medir la presión u obtener muestras sanguíneas.

2. Catéter percutáneo para medir presión en vasos sanguíneos, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende medios de monitorización continua de la presión medida en dicho vaso sanguíneo (2).

3. Catéter percutáneo para medir presión en vasos sanguíneos, según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado** porque puede medir la diferencia entre un valor de presión en la vena hepática ocluida y un valor de presión en la vena hepática libre.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

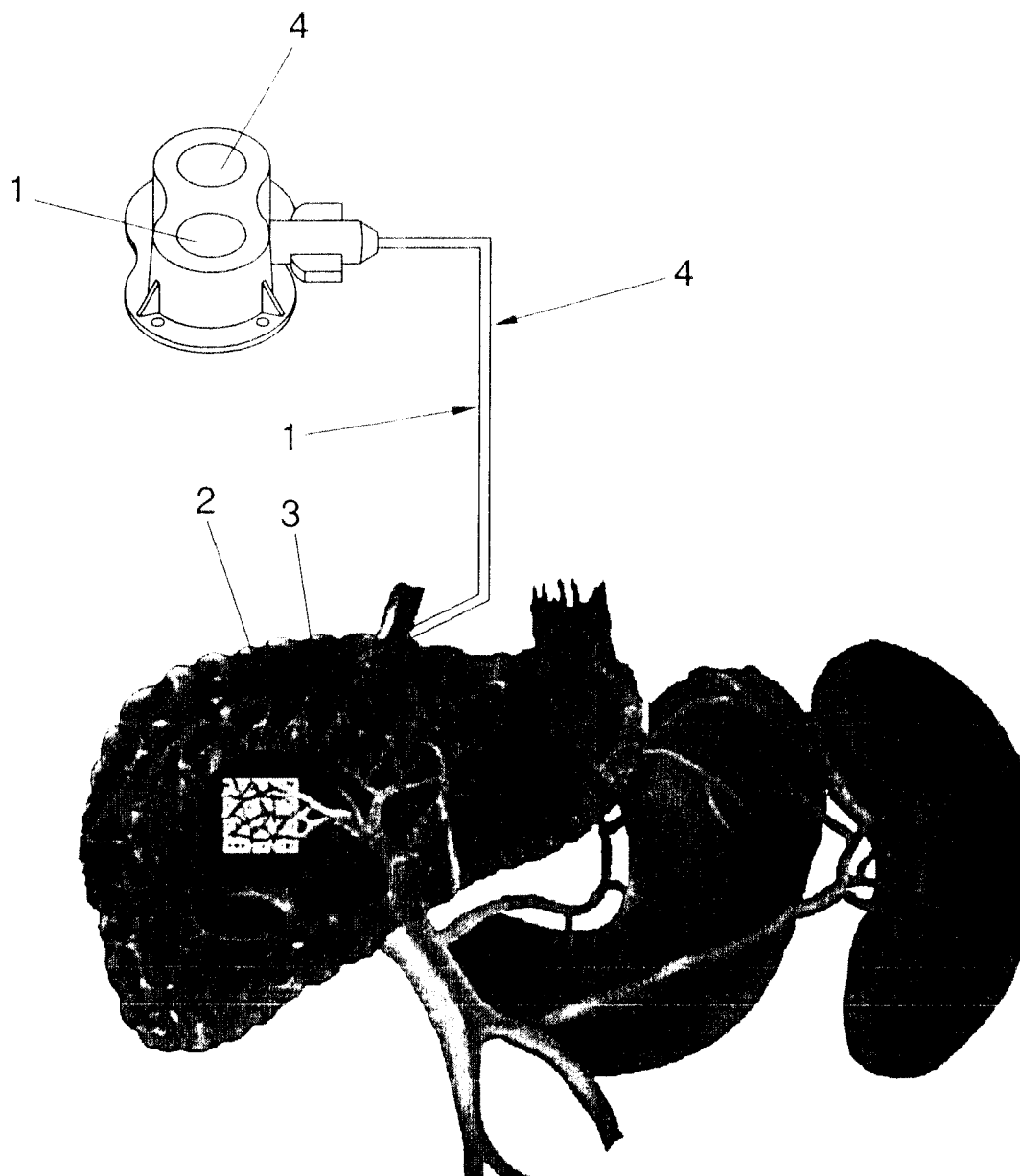


FIG. 1

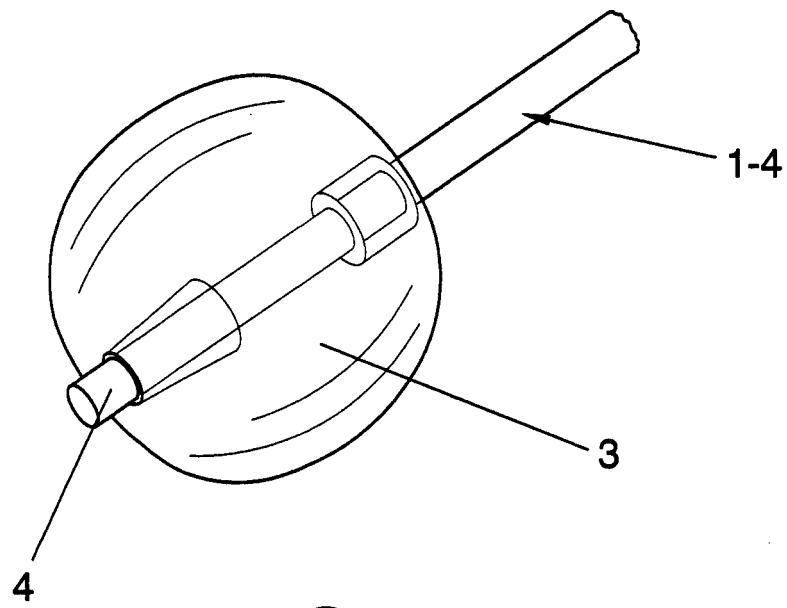


FIG. 2

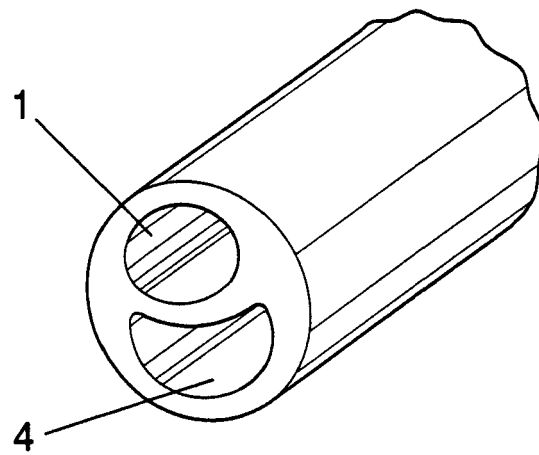


FIG. 3



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 200803416

②② Fecha de presentación de la solicitud: 01.12.2008

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	US 4878898 A (NOVA MEDICAL SPECIALTIES) 07.11.1989, columna 3, líneas 5-19; columna 4, línea 26 – columna 6, línea 23; columna 7, líneas 49-65; figuras.	1-3
Y	US 5084015 A (TERUMO KK) 28.01.1992, columna 1, línea 65 – columna 3, línea 2; columna 3, línea 22 – columna 10, línea 44; figuras 1-7.	1-3
A	US 4601706 A (AILLON) 22.07.1986, columna 2, línea 65 – columna 4, línea 25; figuras 1-3.	1-3
A	US 4692146 A (CORMED INC.) 08.09.1987, columna 2, línea 65 – columna 4, línea 11; figuras.	1-3
A	US 4917667 A (RETROPERFUSION SYSTEMS INC.) 17.04.1990, columna 6, líneas 20-44; figuras.	1-3
A	ES 2075022 T3 (DELCATH SYSTEMS INC.) 01.10.1995, columna 16, línea 51 – columna 17, línea 15.	1-3

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
25.10.2011

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B5/0215 (2006.01)

A61M25/10 (2006.01)

A61M39/04 (2006.01)

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

A61B, 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, ECLA.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **25.10.2011**

Declaración**Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)**

Reivindicaciones 1-3
Reivindicaciones

SI
NO

Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)

Reivindicaciones
Reivindicaciones 1-3

SI
NO

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 4878898 A (NOVA MEDICAL SPECIALTIES)	07.11.1989
D02	US 5084015 A (TERUMO KK)	28.01.1992
D03	US 4601706 A (AILLON)	22.07.1986
D04	US 4692146 A (CORMED INC.)	08.09.1987
D05	US 4917667 A (RETROPERFUSION SYSTEMS INC.)	17.04.1990
D06	ES 2075022 T3 (DELCATH SYSTEMS INC.)	01.10.1995

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 presente solicitud se refiere a un catéter percutáneo para medir la presión en vasos sanguíneos.

El objeto de la **reivindicación principal** se considera que **no implica actividad inventiva** por resultar del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.

El **documento D01** se considera el estado de la técnica más cercano al objeto de la primera reivindicación, y describe (**ver columna 4, línea 26 - columna 6, línea 23, columna 7, líneas 49-65 y figuras**) un (las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento):

- Catéter percutáneo para medir presión en vasos sanguíneos (**columna 1, líneas 10-13**), que comprende un catéter de presión (**figura 1**), configurado para medir y registrar presión en un vaso sanguíneo (**columna 4, líneas 30-34, por ejemplo**), que comprende un elemento inflable (**balloon 6, figuras 1, 6**) configurado para ocluir dicho vaso sanguíneo cuando está inflado y permitir el flujo libre de sangre por dicho vaso sanguíneo cuando está desinflado (**columna 5, línea 65- columna 6, línea 3, columna 7, líneas 57-59, por ejemplo**).

Así pues, la primera reivindicación o reivindicación principal de la solicitud difiere con respecto a este dispositivo conocido por el documento D01 en que:

- dicho catéter de presión está operativamente conectado a un catéter intravenoso de uso prolongado que comprende una cavidad o reservorio doble a la que se accede por punción, de las que una está conectada a la luz del catéter que permite hinchar y deshinchar el balón de oclusión y la otra a la luz que permite medir la presión u obtener muestras sanguíneas.

El efecto técnico producido por esa característica técnica adicional es evitar la necesidad de repetir procedimientos invasivos en el paciente y conseguir un acceso de uso prolongado al vaso sanguíneo para una medición sencilla, a largo plazo y de manera continua de la presión (**ver página 2, líneas 14-18 de la solicitud**).

Cabe concluir, por tanto, que el problema técnico objetivo resuelto por la solicitud (**ver página 4, líneas 18-28, donde se indica el problema**), con respecto al estado de la técnica más próximo, sería como conseguir evitar la necesidad de repetir procedimientos invasivos en el paciente con los inconvenientes asociados a los mismos (infraestructura especializada, molestias al paciente, riesgo de infecciones, etc...).

Sin embargo, el **documento D02** (véanse **columna 2, líneas 27-49 y figuras**) describe un "catéter intravenoso de uso prolongado (**1, columna 3, líneas 35-37**) que comprende una cavidad o reservorio doble (**4, 5**) a la que se accede por punción (**columna 3, líneas 62-68**), de las que una (**4**) está conectada a la luz (**22**) del catéter que permite hinchar y deshinchar el balón (**28**) de oclusión (**columna 6, líneas 35-39, columna 7, líneas 67-68**) y la otra (**5**) a la otra luz (**26**)".

Así pues, el documento D02 presenta un dispositivo similar que incorpora las características diferenciadoras y que son utilizadas para el mismo propósito. Este documento D02 resuelve el mismo problema técnico objetivo que la solicitud (**ver columna 1, línea 49 - columna 2, línea 4, columna 8, línea 58 - columna 9, línea 5**) y pertenece al mismo campo tecnológico, por lo que es evidente para un experto en la materia aplicar estas características con su efecto correspondiente al dispositivo del documento D01, llegando por consiguiente al dispositivo objeto de la reivindicación principal.

De este modo se considera obvia la combinación de los documentos D01 y D02 para destruir la actividad inventiva de la reivindicación principal de la solicitud.

Las **reivindicaciones dependientes 2-3** añaden una serie de características opcionales y consideradas no esenciales. Estas reivindicaciones, en combinación con la reivindicación principal de la que dependen, no contienen características adicionales de actividad inventiva con respecto a la combinación de los documentos D01 y D02 por las siguientes razones:

La **segunda reivindicación** también se considera **sin actividad inventiva** ya que las características de la misma se encuentran presentes en D01 (**medios de monitorización continua / pressure sensor - transducer assembly 2**).

La característica de la **reivindicación tercera** se considera también **falta de actividad inventiva** ya que igualmente se anticipa en D01 (**columna 4, líneas 31-34**).