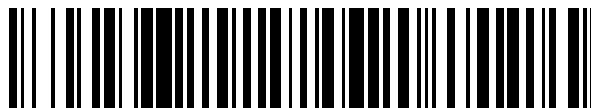


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 192**

21 Número de solicitud: 201230277

51 Int. Cl.:

A61K 49/04

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

23.02.2012

43 Fecha de publicación de la solicitud:

29.08.2013

71 Solicitantes:

JOVEN ALIAGA, Eduardo (25.0%)
Cº de la estación, 42 casa 19
50180 Utebo (Zaragoza) ES;
LOBO ESCOLAR, Antonio (25.0%);
PLOU LAFUENTE, Pablo (25.0%) y
FUNDACIÓN BIOMÉDICA MIGUEL SERVET
(25.0%)

72 Inventor/es:

JOVEN ALIAGA, Eduardo;
LOBO ESCOLAR, Antonio y
PLOU LAFUENTE, Pablo

54 Título: **Tinta radio-opaca**

57 Resumen:

Presentación de un compuesto químico cuyo uso como tinta radio-opaca aplicable en diagnósticos radiológicos y tratamiento de determinadas patologías supone una novedad en el campo de la biomedicina y más concretamente, en el de la Cirugía Ortopédica y Traumatología. La composición de esta tinta radio-opaca está basada en el Sulfato de Bario [BaSO₄] en un porcentaje que varía entre un 30% y un 90%. El resto de la composición estaría formada por unos emulsionantes sin concretar, que se definirán una vez obtenidos los resultados del Estudio de Patentabilidad.

DESCRIPCIÓN

Tinta Radio-opaca

Los rayos X son especialmente útiles en la detección de enfermedades del esqueleto, aunque también se utilizan para diagnosticar enfermedades de los tejidos blandos, como la neumonía, cáncer de pulmón, edema pulmonar, abscesos... También se usan en procedimientos *en tiempo real*, tales como la angiografía, o en estudios de contraste. Durante estas pruebas, una pequeña fracción de los rayos X atraviesan los tejidos del cuerpo humano y esta energía de los fotones absorbidos puede causar lesiones celulares. Aunque la mayor parte de este daño se repara pronto, otra parte es permanente. Por todo ello se debe minimizar la exposición a las radiaciones electromagnéticas, tanto a los pacientes como al personal sanitario que las puede recibir a diario.

Con este fin último se ha desarrollado una tinta radio-opaca de uso en humanos con diferentes utilidades.

Descripción de la invención

Conceptos y planteamiento

La base fundamental para la aplicación de los rayos X en muchas áreas de la ciencia, es su propiedad de atenuación exponencial. Los rayos X al atravesar un material pueden ser absorbidos o dispersados en su trayectoria, lo cual resulta en una disminución en la intensidad original. Los procesos de absorción o dispersión se deben a interacciones de pacientes con rayos X con el propósito de dar un diagnóstico es, por mucho, el más frecuente.

El objetivo del diagnóstico radiológico es proporcionar información anatómica al médico sobre el interior del paciente. Los rayos X constituyen una herramienta ideal para sondear, de manera "no invasiva", el interior del cuerpo humano. Sin embargo, durante la formación de la imagen existen procesos de deposición de energía en el paciente. Estos procesos llevan asociado un cierto daño biológico que en algunos casos puede afectar a la salud del paciente. En países desarrollados, aproximadamente el 90% de la dosis a la población debida a radiación causada por el hombre, se debe al uso de los rayos X para el diagnóstico radiológico. Aunque las dosis asociadas a este tipo de exámenes son relativamente pequeñas, la frecuencia con que éstos se llevan a cabo ocasiona que el impacto social sea considerable. Los propios profesionales médicos están protegidos con

elementos de plomo y tienen limitado el tiempo de exposición.

Dado que el propósito de un examen médico es proporcionar un beneficio directo al paciente, los procedimientos de radiodiagnóstico han sido optimizados de tal manera que las dosis sean lo más bajas posibles y al mismo tiempo contengan la información necesaria para dar un diagnóstico adecuado. Una radiografía convencional es una imagen bidimensional de un objeto tridimensional. Esto significa que toda la información en profundidad se pierde, pues los diferentes niveles de gris en la imagen dan información sobre la atenuación de los rayos X a lo largo de una trayectoria en el espacio tridimensional. La gran importancia de la formación de imágenes planas en radiodiagnóstico, en términos del número de exámenes que se realizan de este tipo, ha causado que se inviertan una gran cantidad de recursos para tratar de minimizar la exposición a dichas radiaciones.

En este contexto, basándonos en los estudios del tubo digestivo mediante la ingesta de un contraste compuesto por Bario, se ha desarrollado una tinta para aplicación sobre la epidermis entre cuyos componentes se encuentra el Sulfato de Bario, lo que le confiere la propiedad de ser radio-opaca.

Utilidades

Dentro del ámbito sanitario, los rayos X se utilizan con asiduidad en múltiples especialidades dado su uso como herramienta diagnóstica (radiodiagnóstico en general, neumología, aparato digestivo, etc.) y como herramienta para un tratamiento concreto (Traumatología, cirugía vascular, radiología intervencionista, etc.)

El presente listado no pretende ser exhaustivo y se basa en la especialidad de Cirugía ortopédica y Traumatología:

a) En su uso como imagen impresa nos permite localizar un punto doloroso con exactitud.

Ejemplo: Un paciente presenta un tobillo con degeneración artrósica y además es portador de una placa de osteosíntesis implantada hace 4 años en dicho tobillo. Acude a urgencias por dolor tras esguince. Si se señala con tinta el punto exacto de más dolor como paso previo a la realización de la radiografía, seremos capaces de diagnosticar si el problema es una fisura, la cabeza de un tornillo del implante, la zona con mayor degeneración artrósica, etc.

b) En su uso como imagen impresa permitiría identificar sin duda alguna al paciente (por ejemplo con las iniciales) y el lado afecto. La confusión en cuanto al paciente y/o el lado afecto no es un hecho frecuente pero tampoco excepcional, sobre todo en un Servicio de Urgencias.

c) A nuestro entender, la utilidad de esta herramienta es máxima cuando se usa asociada a los rayos X en forma de fluoroscopia. Este tipo de estudios son dinámicos, de tal manera que la salida del intensificador se envía a un sistema de TV para observar la imagen radiográfica en tiempo real. Algunos usos podrían ser:

Localización y extracción de cuerpos extraños.

Ejemplo: cualquier objeto (cristal, bala, perdigón, astilla,...) localizado en el espesor de un músculo requiere su retirada en quirófano. Esta extracción no es sencilla y el cirujano se auxilia de la escopia para localizar el objeto y realizar el menor abordaje posible. Señalando el objeto bajo escopia con la tinta, lo podremos localizar sin necesidad de prolongadas irradiaciones.

Extracción de material de osteosíntesis. En Traumatología existe un amplio abanico de sistemas de osteosíntesis (placas, tornillos, clavos, agujas, etc.). Entre otras cosas todos tienen en común el ser radio-opacos, estar anclados al hueso y la conveniencia, en general de ser extraídos en una segunda intervención.

Ejemplo: Una fractura de meseta tibial se puede tratar con 2-3 tornillos de gran tamaño. Una extracción percutánea suele requerir el uso de rayos X, más o menos tiempo en función de la cantidad de material implantado, su profundidad y la pericia del cirujano. Marcadas previamente con tinta las cabezas de los tornillos así como su dirección, el tiempo quirúrgico se acortaría en gran medida.

Medición de implantes.

Ejemplo: Muchos implantes presentan un rango de medidas para adaptarse al tamaño de los diferentes pacientes. No es fácil elegir el tamaño óptimo, ya que, por ejemplo, el margen de error para un clavo diafisario de tibia es de 1 cm. Los actuales sistemas de estimación pueden ser inexactos lo que provoca a veces el uso de dos clavos, con el consiguiente aumento del gasto. Se puede utilizar la tinta para marcar sobre la piel, viendo el hueso bajo escopia, los puntos donde queremos que quede el clavo. Posteriormente se mide la distancia entre esos dos puntos.

Dentro de la especialidad de Traumatología existen fracturas que se tratan de manera percutánea. Esto significa que la fractura se osteosintetiza a través de la piel del paciente, sin realizar una incisión. Para ello se utilizan unas agujas colocadas en su posición bajo visión radioscópica, pero el uso de los rayos X debe ser el mínimo posible.

5 Con el uso de la tinta se podrían “dibujar” los contornos óseos en la piel del paciente y tomarlos como referencia para la correcta inserción de las agujas.

10 Composición

La composición de la tinta radio-opaca está basada en el uso del Sulfato de Bario [BaSO₄], ya que este es una de las pocas sustancias que tiene la cualidad de ser radio-opaca e inocua para la salud.

15 Dado que el porcentaje necesario de Sulfato de Bario para que la visualización sea aceptable, hace que la tinta final tenga una densidad pastosa similar a la pintura líquida acrílica, se ha optado por introducir la tinta en un tubo flexible con una cánula en su extremo que facilita la aplicación con precisión. Esta opción da mayor libertad al funcionar correctamente con densidades variables.

20 El porcentaje de Sulfato de Bario que contendría la tinta radio-opaca, variaría entre un 30% y un 90%, aunque se ha observado que es necesario un mínimo de un 50% en la composición para obtener una visión correcta de la tinta y también se ha comprobado que con porcentajes de Sulfato de Bario mayores al 70%, dificultan la maleabilidad de la tinta al ser excesivamente densa.

25 El resto de la composición estaría formada por unos emulsionantes sin concretar, que se definirán una vez obtenidos los resultados del Estudio de Patentabilidad. Los requisitos principales de estos emulsionantes es que hagan que el compuesto final sea líquido, que no se cuartee una vez secado y que sea fácil de eliminar una vez aplicado sobre la piel. Entre los posibles emulsionantes que se usarían están el agua, el alcohol, o

30 algún tipo de aceite. En cualquier caso, la formula final estaría formada por dos o tres sustancias diferentes siendo la principal el Sulfato de Bario.

Reivindicaciones

- 5 1. Una tinta-emulsión marcadora particularmente útil para desarrollar procedimientos diagnósticos y de tratamiento, invasivos o no. Comprende un aplicador relleno de dicha sustancia que al ser dispensada, es radio-opaca.
2. La tinta-emulsión marcadora según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que es visible para el ojo humano.
- 10 3. La tinta-emulsión marcadora según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que es capaz de marcar y permanecer en la piel humana.
4. La tinta-emulsión marcadora según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que es fácilmente retirable de la piel humana.
5. La tinta-emulsión marcadora según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que incluye una sal de Bario.
- 15 6. La tinta-emulsión marcadora según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que incluye una fase líquida.
7. La tinta-emulsión marcadora según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que es bio-compatible.



- ②① N.º solicitud: 201230277
②② Fecha de presentación de la solicitud: 23.02.2012
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61K49/04** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2009253981 A1 (HAMILTON BRIAN H et al.) 08.10.2009, resumen; figuras 2,7A; reivindicaciones 1,2,5.	1-7
A	US 4506676 A (DUSKA ALOIS A) 26.03.1985, todo el documento.	1-7

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
04.07.2013

Examinador
M. Ojanguren Fernández

Página
1/4

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

A61K

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

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 04.07.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-7	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-7	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 2009253981 A1 (HAMILTON BRIAN H et al.)	08.10.2009
D02	US 4506676 A (DUSKA ALOIS A)	26.03.1985

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

El objeto de la presente invención es una tinta radio-opaca útil para el desarrollo de procedimientos diagnóstico médico por imagen que se encuentra alojada en un aplicador desde donde se dispensa. En la reivindicación dependiente 5 se especifica que la tinta puede incluir una sal de Bario.

El documento D1 divulga un dispositivo de marcaje y su uso en el campo de diagnóstico médico por imagen que consiste en un aplicador que contiene en su interior una tinta formada por un compuesto de Bario que se aplica sobre la piel humana con objeto de marcar una zona determinada.

Por lo tanto, a la vista de este documento, las reivindicaciones 1 a 7 de la presente solicitud carecen de novedad y de actividad inventiva. (Art. 6.1 y 8.1).