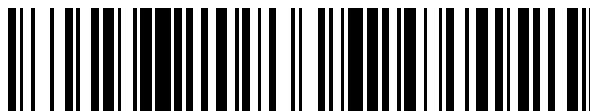


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 733**

21 Número de solicitud: 201431782

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 29/04 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

02.12.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

02.06.2016

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

19.12.2016

Fecha de la concesión:

21.12.2016

45 Fecha de publicación de la concesión:

29.12.2016

73 Titular/es:

MANUFACTURAS INDUSTRIALES KROMIC, S.L.
(100.0%)

C/ Nord, 76
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) ES

72 Inventor/es:

RIERA VICENS, Pere

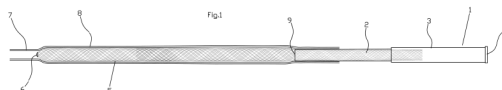
74 Agente/Representante:

MARQUÉS MORALES, Juan Fernando

54 Título: **Catéter con endoprótesis temporal**

57 Resumen:

Consiste esta invención en un catéter que comprende una endoprótesis (5) asociada a una cánula rígida (1) en la que se distinguen dos tramos, uno con un grueso de pared menor (2) correspondiente a la zona del catéter que se introduce en la arteria (7), y un tramo con un grueso de pared mayor (3) que incorpora una vía o acoplamiento (4) para la línea de succión.



ES 2 572 733 B1

DESCRIPCIÓN

Catéter con endoprótesis temporal

OBJETO DE LA INVENCION

5 Es objeto de la presente invención un catéter que incorpora una endoprótesis temporal, comúnmente denominada Stent, utilizable en aquellas cirugías en las que es necesario conducir la sangre desde el cuerpo del paciente a un equipo de derivación, desde el cual se reingresa al cuerpo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 En cirugía coronaria y cirugías afines, para conducir la sangre desde el cuerpo hasta un equipo de derivación se utilizan cánulas venosas cuyo diámetro exterior ha de estar en orden con los vasos sanguíneos en las que se ha de practicar la intervención.

Estas cánulas están constituidas por un tubo estrecho y alargado que puede ser introducido dentro la vena o arteria, y cuentan con una pluralidad de perforaciones a través de las cuales la sangre entra en la cánula para ser extraída.

15 Estas cánulas presentan el inconveniente de limitar el flujo de sangre en la arteria, al ocupar parte del espacio de las mismas.

La solución convencionalmente aplicada a este problema es efectuar la extracción bajo la acción de un vacío o succión en la arteria. Sin embargo, esta técnica tiene limitaciones en cuanto al volumen extraíble por unidad de tiempo, dado que sin variar el lumen de la cánula, 20 la única posibilidad de aumentar el volumen de sangre extraído es incrementando la velocidad del flujo, y este aumento no puede realizarse indiscriminadamente, pues la depresión producida en el interior de la vena propicia que el tejido tienda a adherirse a la superficie exterior de la cánula y obstruya sus perforaciones.

Por otro lado, una endoprótesis o stent es un dispositivo que se utiliza para abrir venas que 25 han sido previamente tapadas u obstruidas. Ejemplo de esta tecnología es la patente MXPA03008465.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El novedoso catéter presenta una ingeniosa configuración que permite incrementar el volumen de sangre extraída de una arteria a iguales valores de succión.

30 La solución técnica propuesta es altamente ingeniosa y consiste en inducir un aumento temporal de diámetro en un tramo de la arteria aumentando también la resistencia al

estrangulamiento de esta, de manera que la zona actúe como depósito de acumulación de sangre en el cual actúa la succión eliminando la posibilidad de obstrucción del catéter con el tejido arterial.

Para ello, el nuevo catéter comprende:

- 5
- Una cánula rígida en la que se establece un tramo con un grueso de pared menor correspondiente a la zona del catéter que se introduce en la arteria, y un tramo con un grueso de pared superior que incorpora una vía o acoplamiento para la línea de succión.
 - Una endoprótesis constituida por una doble espiral de metal, estando las espirales dispuestas en sentido contrario, una con sentido de giro a izquierda y otra con sentido de giro a derecha, cruzándose dichas hélices de forma perpendicular cuando estas adoptan su posición extendida y presentando su extremo distal trenzado y encapsulado en un terminal cónico.
- 10

La endoprótesis se asocia a la cánula de forma inamovible, encontrándose embebida su pared a lo largo de todo el tramo de menor grueso, con lo que la propia endoprótesis refuerza la rigidez de este, y en una parte del tramo de pared gruesa.

15

La estructura de la doble espiral permite que el diámetro de esta pueda decrecer flexionando las varillas de metal que la componen, de manera que cuando se deja de ejercer la fuerza de flexión, recuperan su posición de origen aplicándose contra las paredes internas de la vena y expandiendo estas a lo largo de toda la envergadura de la endoprótesis, con lo que aumenta significativamente el volumen interior del tramo de arteria afectado así como su rigidez al aplastamiento.

20

Ese aumento de volumen propicia que se acumule una significativa cantidad de sangre que puede ser absorbida de forma más ventajosa que en una cánula convencional.

25 **DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La figura 1 muestra una realización preferente del nuevo catéter aplicado ventajosamente en una arteria.

La figura 2 muestra un detalle del cruce de las espirales de la endoprótesis.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

30 Según los principios de la invención, el novedoso catéter comprende una cánula rígida (1) con un primer tramo con un grueso de pared menor (2) y un segundo tramo con grueso de pared mayor (3) que incorpora un acoplamiento (4) para la línea de succión.

También comprende una endoprótesis (5) constituida por una doble espiral de metal, estando las espirales dispuestas en sentido contrario, unas con sentido de giro a izquierda (5a) y otra con sentido de giro a derecha (5b), cruzándose dichas hélices de forma perpendicular cuando estas adoptan su posición extendida y presentando su extremo distal
5 trenzado y encapsulado en un terminal cónico (6).

La endoprótesis (5) está asociada a la cánula (1) de forma inamovible, encontrándose embebida su pared a lo largo de todo el tramo de menor grueso (2) y en una parte del tramo de pared gruesa (3).

El catéter se inserta en el interior de la arteria (7) a través de una incisión practicada en esta,
10 introduciéndose todo el tramo de menor grosor (2).

La endoprótesis (5) se aplica contra las paredes internas de la arteria (7) ejerciendo presión sobre estas, resultando un sensible ensanchamiento de la vena (8) a lo largo de todo el tramo afectado por la endoprótesis (5), mientras que el punto de succión (9) de la cánula (1) queda resguardado de cualquier posible obstrucción con el tejido de la vena.

15 LISTADO DE REFERENCIAS

1. Cánula rígida
2. Tramo pared menor
3. Tramo pared mayor
4. Acoplamiento
- 20 5. Endoprótesis 5a. Espirales a derecha 5b. Espirales a izquierda
6. Terminal cónico
7. Arteria
8. Ensanchamiento vena
9. Punto succión cánula

25

REIVINDICACIONES

1.- Catéter con endoprótesis temporal caracterizado esencialmente porque comprende:

- 5 • Una cánula rígida (1) en la que se establece un tramo con un grueso de pared menor (2) correspondiente a la zona del catéter que se introduce en la arteria (7), y un tramo con un grueso de pared mayor (3) que incorpora una vía o acoplamiento (4) para la línea de succión.
- 10 • Una endoprótesis (5) constituida por una doble espiral de metal, estando las espirales dispuestas en sentido contrario, una con sentido de giro a izquierda (5a) y otra con sentido de giro a derecha (5b), cruzándose dichas hélices de forma perpendicular cuando estas adoptan su posición extendida y presentando su extremo distal trenzado y encapsulado en un terminal cónico (6).

Siendo que la endoprótesis (5) se asocia a la cánula (1) de forma inamovible, encontrándose embebida su pared a lo largo de todo el tramo de menor grueso (1) y en una parte del tramo de pared mayor (3).

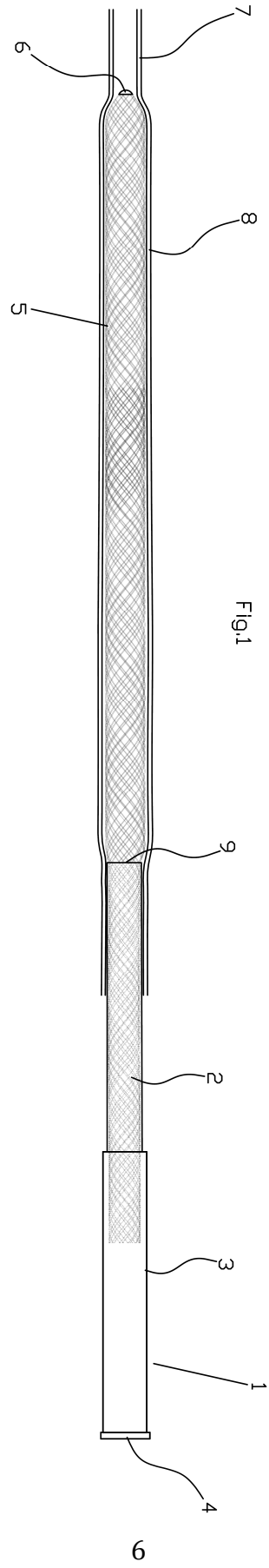
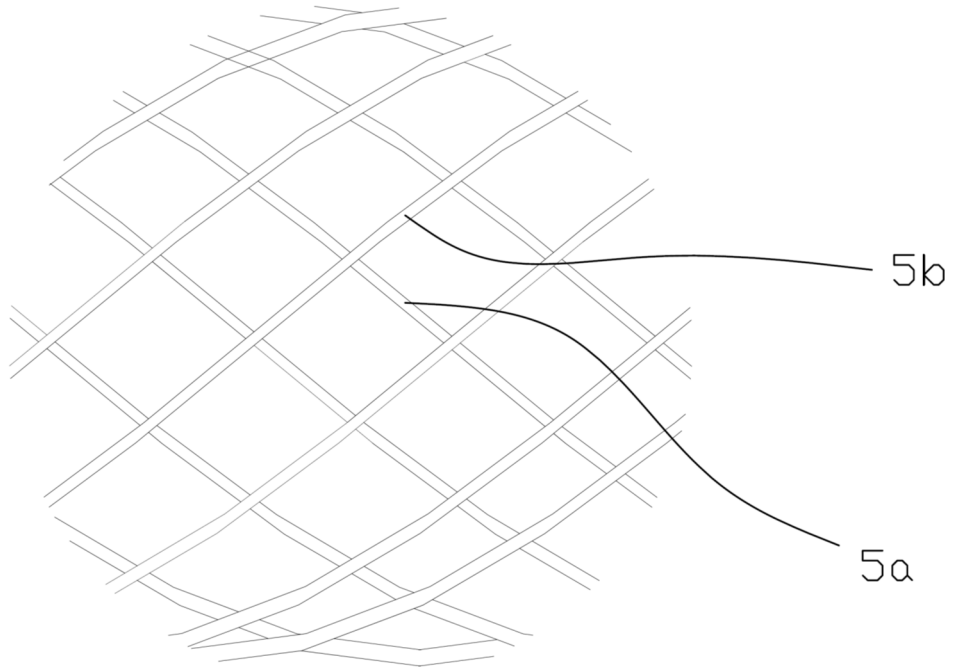


Fig.2





- ②① N.º solicitud: 201431782
②② Fecha de presentación de la solicitud: 02.12.2014
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M25/00** (2006.01)
A61M29/04 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 20080188806 A1 (CATTANEO, GIORGIO et al.) 07.08.2008, figuras 1,3.	1
A		2
A	WO 2001037921 A1 (CARDEON CORP.) 31.05.2001, página 4, línea 15 – página 6, línea 16; página 8, línea 20 – página 21, línea 2; página 25, líneas 13-19; figuras 1,2,6,7,12.	1-2
A	WO 2013171276 A1 (ENDOVASCULAR DEV. AB) 21.11.2013, páginas 1-3,16 - 22; figuras 1-3.	1-2
A	EP 1651121 B1 (CORAFLO LTD LIAB. CO) 26.09.2007, párrafos [0006-0010],[0023-0033],[0057-0059],[0090-0098].	1-2

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
08.10.2015

Examinador
E. Relaño Reyes

Página
1/5

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

A61F, 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, MEDLINE, BIOSIS, EMBASE, XPESP

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 08.10.2015

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1, 2	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 2	SI
	Reivindicaciones 1	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 20080188806	07.08.2008
D02	WO 2001037921	31.05.2001
D03	WO 2013171276	21.11.2013
D04	EP 1651121	26.09.2007

En D01 se anticipa un dispositivo que comprende, una cánula flexible cuyo diámetro es menor en la parte distal que en la proximal, y que presenta unida a la zona distal un elemento que se dilata, por ejemplo un stent.

D02 desarrolla una cánula acoplada a un dispositivo expandible que puede estar formado por filamentos en forma de espiral entrelazada. La expansión de este último dentro del vaso sanguíneo, permite la dilatación de vasos que se encuentran colapsados, o evita que éstos se colapsen al aplicarse vacío en la extracción sanguínea. Sin embargo, a diferencia de la solicitud, la cánula es flexible y de diámetro constante.

En D03 se divulga una endoprótesis temporal que comprende un tubo guía (3) que atraviesa un elemento expandible (2). El elemento se expande y se fija a la pared del vaso sanguíneo evitando que se mueva el dispositivo, quedando de este modo listo para el bombeo de sustancias a la sangre o la extracción de la misma a través del lumen del catéter.

D04 muestra una cánula formada por filamentos flexibles que tiene dos conformaciones, una en la que se encuentra con un diámetro menor y otra en la que, una vez introducida en un vaso sanguíneo, se expande, siendo en este último caso el diámetro en la zona distal mayor que en la proximal. Se puede utilizar en vasos colapsados para aumentar su diámetro y en tratamientos en los que se requiera la extracción de grandes volúmenes de sangre, tales como la hemofiltración.

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 solicitud, es una endoprótesis temporal que comprende: una cánula rígida (1) en la que se establece un tramo con un grueso de pared menor (2) correspondiente a la zona del catéter que se introduce en la arteria, y un tramo con un grueso de pared mayor (3) que incorpora una vía o acoplamiento para la línea de succión; y una endoprótesis (5) constituida por una doble espiral de metal, estando las espirales dispuestas en sentido contrario y presentando su extremo distal trenzado y encapsulado en un terminal cónico (6) (reivindicación 1). La endoprótesis se asocia a la cánula de forma inamovible, encontrándose embebida a lo largo de todo el tramo de menor grosor (2) y en una parte del tramo de pared mayor (3) (reivindicación 2).

1. NOVEDAD (Art 6.1 LP 11/1986)

Las reivindicaciones 1 y 2 cumplen el requisito de novedad (art. 6.1.LP 11/1986).

2. ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 8.1 LP 11/1986)

2.1 REIVINDICACIÓN 1

La reivindicación 1 tiene por objeto, una endoprótesis temporal que comprende: una cánula rígida (1) en la que se establece un tramo con un grosor de pared menor (2) correspondiente a la zona del catéter que se introduce en la arteria, y un tramo con un grosor de pared mayor (3) que incorpora una vía o acoplamiento para la línea de succión; y una endoprótesis (5) constituida por una doble espiral de metal, estando las espirales dispuestas en sentido contrario y presentando su extremo distal trenzado y encapsulado en un terminal cónico (6).

En D01 se anticipa un dispositivo que comprende una cánula flexible cuyo diámetro es menor en la parte distal que en la proximal, y que presenta unida a la zona distal un elemento que se dilata, por ejemplo un stent. Esta pieza expandible, por un lado evita que los vasos se colapsen en la extracción sanguínea, y por otro, al permitir el flujo sanguíneo a su través, no interrumpe totalmente el flujo sanguíneo río abajo del punto de extracción. En el extremo del dilatador puede haber un terminal cónico (figuras 1, 3).

Las principales diferencias entre D01 y la presente solicitud, es que en D01 la cánula es flexible y no se especifica la disposición de los filamentos del elemento expandible.

De la solicitud no se deriva un efecto técnico sorprendente en la elección de una cánula rígida frente a una flexible. Además, la configuración de la endoprótesis en forma de espirales dispuestas en sentido contrario, es sobradamente conocida en el estado de la técnica.

En consecuencia, la reivindicación 1 no tiene actividad inventiva a la luz de D01 (art.8.1 LP 11/1986).

2.2. REIVINDICACIÓN 2

La reivindicación 2 presenta actividad inventiva (art.8.1 LP 11/1986).