



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 952 142**

(21) Número de solicitud: 202230236

(51) Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(12)

PATENTE DE INVENCIÓN CON EXAMEN

B2

(22) Fecha de presentación:

21.03.2022

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

27.10.2023

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

25.01.2024

Fecha de concesión:

05.03.2024

(45) Fecha de publicación de la concesión:

12.03.2024

(73) Titular/es:

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE (75.0%)
Avda. de la Universidad, s/n
03202 Elche (Alicante) ES y
GALARZA, Marcelo (25.0%)

(72) Inventor/es:

GALARZA, Marcelo;
GIMÉNEZ PASTOR, Ángel y
AMIGÓ GARCÍA, José María

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

(54) Título: **CATÉTER VENTRICULAR DE APLICACIÓN EN TRATAMIENTOS DE HIDROCEFALIA**

(57) Resumen:

Catéter ventricular de aplicación en tratamientos de hidrocefalia que evita o disminuye la obstrucción producida por tejidos y otros elementos presentes en el líquido cefalorraquídeo, permitiendo su drenaje, que comprende un cuerpo tubular con un extremo distal y un extremo proximal, destinado a introducirse en una cavidad craneal por dicho extremo distal, unos orificios distribuidos a lo largo del cuerpo tubular desde el extremo distal hasta el extremo proximal y una serie de filtros con distinto coeficiente de permeabilidad introducidos en los orificios que evitan la obstrucción del cuerpo tubular de la invención producida por los elementos presentes en el líquido intracerebral.

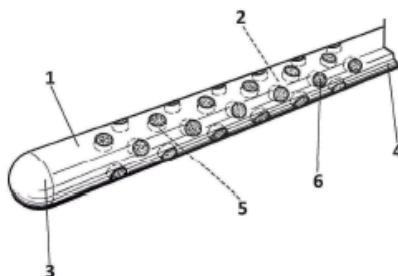


FIG. 1

DESCRIPCIÓN

CATÉTER VENTRICULAR DE APLICACIÓN EN TRATAMIENTOS DE HIDROCEFALIA

5

OBJETO DE LA INVENCIÓN

El objeto de la presente invención se relaciona con el campo técnico de las ciencias de la salud, concretamente en el sector de medicina quirúrgica para hidrocefalias.

10

La presente invención se refiere a un catéter ventricular empleado en el tratamiento de la hidrocefalia que evita o disminuye la obstrucción producida por tejidos y otros elementos presentes en el líquido cefalorraquídeo, permitiendo su drenaje.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La hidrocefalia es un trastorno cuya principal característica es la acumulación excesiva de líquido intracerebral, denominado también, líquido cefalorraquídeo, dentro del cráneo.

20

La acumulación excesiva de líquido cefalorraquídeo tiene como consecuencia una dilatación anormal de los espacios del cerebro denominados ventrículos.

25

Esta dilatación ocasiona una presión potencialmente perjudicial en los tejidos del cerebro. En general, el aumento del líquido cefalorraquídeo en los ventrículos cerebrales es producido por la obstrucción de los conductos situados por debajo del cerebelo.

30

Para el tratamiento de dicho trastorno, se recurre a la medicina quirúrgica, concretamente a la ventriculostomía. La ventriculostomía es una intervención neuroquirúrgica que consiste en realizar un orificio o estoma en un ventrículo cerebral para drenarlo. La intervención se lleva a cabo perforando el cráneo, la duramadre y el cerebro para acceder al ventrículo.

Cuando este drenaje con catéter es temporal, se denomina drenaje ventricular externo; y, cuando es permanente, derivación interna.

35

Muchas de estas derivaciones internas ventriculares reciben su nombre dependiendo de la localización del extremo final (distal) del catéter. Por ejemplo, en una derivación

ventriculoperitoneal, dicho extremos e implanta en la cavidad peritoneal. Generalmente, la inserción se realiza en el punto de Kocher, que está localizado a 11 centímetros del nasión, en su parte posterior, y a 3 centímetros de la línea media.

- 5 El drenaje ventricular externo se lleva a cabo para monitorizar la presión intracraneana y drenar el líquido cefalorraquídeo o la sangre, a fin de reducir la presión en el sistema nervioso central.

10 Los catéteres ventriculares o derivaciones ventriculoperitoneales son tubos alargados y delgados de plástico (generalmente un polímero), provistos de orificios a través de los cuales se drena el exceso de líquido cefalorraquídeo, gracias a la acción de una válvula de presión externa, y se desvía a otras partes del cuerpo. El extremo del catéter más alejado de la válvula se denomina "distal", mientras que el otro extremo se denomina "proximal". Los orificios se disponen en secciones transversales al tubo, denominados anillos o segmentos de drenaje.

15 En el documento ES2519940 titulado "Catéter para el tratamiento de la hidrocefalia", se consideran nuevos diseños que difieren de los catéteres ventriculares convencionales, donde las dimensiones y configuraciones geométricas de los orificios cambian a lo largo del catéter. Como resultado, se obtiene un patrón de flujos entrantes uniformes a lo largo de dicho catéter, 20 o incluso decreciente en la dirección de la válvula, con el fin de retrasar la obstrucción y prolongar la vida útil del instrumento.

25 El documento US 7226441 divulga un catéter que tiene una pluralidad de puertos de entrada de fluido formados en el mismo y en comunicación con un lumen interno del catéter. Uno o más de los puertos de entrada de fluido incluyen una barrera permeable a los fluidos que se extiende a través del mismo. En una realización preferida, un conjunto de miembros conductores está incrustado en la pared del catéter y conecta cada barrera a una unidad de control. En caso de bloqueo en el catéter, una fuente de energía externa puede ordenar de forma no invasiva a la unidad de control que transmita una corriente eléctrica a una o más de 30 las barreras para disolver o eliminar de otro modo la barrera, permitiendo así que el fluido fluya una vez más a través del catéter. catéter.

35 Desde el punto de vista práctico, el principal inconveniente que presentan los catéteres con orificios es el riesgo de obstrucción debido a los tejidos y macromoléculas suspendidas en el líquido cefalorraquídeo. En los diseños convencionales, entre el 50% y el 75% del caudal de dicho líquido pasa por los segmentos de drenaje proximales.

Si los orificios de la zona proximal se obstruyen y, como ocurre normalmente, parte de la obstrucción se adentra en el interior del catéter, entonces aumenta la probabilidad de obstrucción en la zona interior proximal del catéter y, en consecuencia, su funcionamiento se ve seriamente afectado por producirse la obstrucción aguas abajo del resto de segmentos de drenaje.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

- 10 La presente invención pretende solucionar el problema propuesto mediante el empleo en intervenciones quirúrgicas de hidrocefalia de un catéter en cuyos orificios son insertados unos filtros, acordes al diámetro del orificio, que impidan el paso de tejidos y otros elementos que puedan bloquear el proceso de drenaje de líquido intracerebral.
- 15 Por otra parte, se simplifica la fabricación de catéteres debido a que no es necesario modificar el diámetro de los orificios, haciendo el proceso de fabricación más ágil. La distribución deseada de caudales a través de los distintos segmentos de drenaje, de manera uniforme o decreciente, se obtiene mediante la selección de los coeficientes de permeabilidad de los filtros: cuanto mayor coeficiente de permeabilidad, menor es la resistencia al paso de flujo.
- 20 Concretamente, el catéter comprende un cuerpo tubular dotado de un espacio interno, un primer extremo, cerrado, denominado extremo distal y de un segundo extremo, abierto, denominado extremo proximal, estando destinado dicho cuerpo tubular a estar introducido en una cavidad intracraneal por su primer extremo. La invención comprende uno o más orificios 25 realizados transversalmente en el cuerpo tubular mediante perforación del mismo, generalmente distribuidos de forma simétrica en segmentos de drenaje desde el extremo distal al extremo proximal, comunicando con el espacio interno del cuerpo tubular y permitiendo el paso del líquido intracerebral.
- 30 Con ayuda de una válvula de presión, acoplada al cuerpo tubular de la invención en una zona próxima al extremo proximal, se posibilita la evacuación del exceso de líquido intracerebral entrante en el espacio interno del cuerpo tubular de la invención a través de los orificios, para recircularlo posteriormente a otras zonas del cuerpo.
- 35 Además, el catéter objeto de la invención incluye una serie de filtros insertados en los orificios, cuyos coeficientes de permeabilidad se determinan mediante una fórmula matemática con

intención de lograr una distribución de flujo uniforme y decreciente a lo largo del cuerpo tubular a la par que se disminuye la probabilidad de obstrucción del interior del catéter, alargando por tanto la vida útil de la invención.

- 5 Con el fin de obtener la distribución de flujos deseada a lo largo de los segmentos de drenaje desde el extremo distal del cuerpo tubular al extremo proximal del cuerpo tubular, los coeficientes de permeabilidad han de ser mayores en los filtros insertados en los orificios próximos al extremo distal del cuerpo tubular del catéter; reduciéndose dicho coeficiente de permeabilidad progresivamente en los filtros insertados en los orificios próximos al extremo proximal, extremo proximal, del cuerpo tubular, es decir, siendo dichos filtros más porosos en el extremo distal que en el proximal.

De esta forma, los caudales entrantes en el espacio interno del cuerpo tubular por los orificios distribuidos en los segmentos de drenaje próximos al extremo distal son mayores o iguales a los orificios situados en los segmentos de drenaje próximos al extremo proximal.

- 15 En las pruebas realizadas por simulación, mediante Mecánica de Fluidos Computacional en tres dimensiones, se ha comprobado que la capacidad de drenaje, es decir, el caudal de líquido cefalorraquídeo evacuado a través de los orificios y entrante en el espacio interno del cuerpo tubular puede variar desde aproximadamente 25 cm^3 diarios en los orificios próximos al extremo distal del cuerpo tubular hasta $3,5 \text{ cm}^3$ diarios en los orificios próximos al extremo proximal de dicho cuerpo tubular.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 25 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, 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:
- 30 Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva del catéter ventricular.

Figura 2.- Muestra una tabla de distribución por porcentajes de caudal de líquido intracerebral entrante en el catéter.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCIÓN

Con ayuda de las Figuras 1 y 2 se muestra una realización preferente del catéter objeto de la invención y resultados de la invención.

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un catéter ventricular destinado a introducirse

5 en una cavidad craneal para realizar el drenaje de líquido intracerebral que comprende un cuerpo tubular (1) que está dotado de un espacio interno (2), de un extremo distal (3) y de un extremo proximal (4), destinado a estar introducido en la cavidad craneal por su extremo distal (3).

10 Asimismo, el catéter ventricular incorpora uno o más orificios (5) realizados transversalmente en el cuerpo tubular (1) y que comunican con el espacio interno (2) de dicho cuerpo tubular (2) destinados a permitir el paso de líquido intracerebral al espacio interno (2) del cuerpo tubular (1).

15 Además de incorporar las características mencionadas, el catéter objeto de la invención comprende adicionalmente uno o más filtros (6) insertados en los orificios (5) y que están destinados a regular el paso de líquido intracerebral hacia el espacio interno (2) del cuerpo tubular (1).

20 Los orificios (5), y por tanto, los filtros (6) insertados en ellos, están distribuidos a lo largo del cuerpo tubular (1), generalmente en planos transversales al eje longitudinal de dicho cuerpo tubular (1) en planos transversales denominados segmentos de drenaje, extendidos desde el extremo distal (3) hasta el extremo proximal (4) del cuerpo tubular (1).

25 Adicionalmente, los filtros (6) insertados en los orificios (5) cercanos al extremo distal (3) del cuerpo tubular (1) poseen mayor coeficiente de permeabilidad que los filtros (6) insertados en los orificios (5) cercanos al extremo proximal (4) del cuerpo tubular (1). De esta manera, se obtiene una distribución uniforme o, preferiblemente, decreciente del flujo de líquido intracerebral a través de los orificios (5) agrupados en los segmentos de drenaje desde el 30 extremo distal (3) hasta el extremo proximal (4).

Finalmente, la Figura 2 muestra una tabla de distribución tabla de distribución por porcentajes de caudal de líquido intracerebral entrante en el catéter objeto de la invención, a lo largo de los orificios (5) realizados en el cuerpo tubular (1).

A fin de obtener esta distribución, los coeficientes de permeabilidad de los filtros (6) insertados en los orificios (5) toman también valores decrecientes al distribuirse desde el extremo distal (3) al extremo proximal (4), es decir, los filtros (6) con mayor coeficiente de permeabilidad (más porosos) están situados en las proximidades del extremo distal (3) y, en consecuencia, permiten drenar un mayor caudal de líquido cefalorraquídeo que aquellos filtros (6) insertados en los orificios (5) próximos al extremo proximal (4).

REIVINDICACIONES

1.- Catéter ventricular de hidrocefalia destinado a introducirse en una cavidad craneal para realizar el drenaje de líquido intracerebral que comprende:

- 5 - un cuerpo tubular (1) que está dotado de un espacio interno (2), de un extremo distal (3) y de un extremo proximal (4), destinado a estar introducido en la cavidad craneal por su extremo distal (3),
10 - uno o más orificios (5) realizados transversalmente en el cuerpo tubular (1) y que comunican con el espacio interno (2) de dicho cuerpo tubular (2) destinados a permitir el paso de líquido intracerebral en el espacio interno (2) del cuerpo tubular (1), y
15 - uno o más filtros (6) insertados en los orificios (5), destinados a regular el paso de líquido intracerebral hacia el espacio interno (2) del cuerpo tubular (1),

estando el catéter ventricular caracterizado por que

- 15 - los orificios (5) están distribuidos en segmentos transversales desde las proximidades del extremo distal (3) hasta las proximidades del extremo proximal (4) del cuerpo tubular (1), y
20 - los filtros (6) poseen distinto coeficiente de permeabilidad.

2.- Catéter ventricular de hidrocefalia según la reivindicación 1, donde los filtros (6) insertados en los orificios (5) cercanos al extremo distal (3) poseen mayor coeficiente de permeabilidad que los filtros (6) insertados en los orificios (5) cercanos al extremo proximal (4) del cuerpo tubular (1).

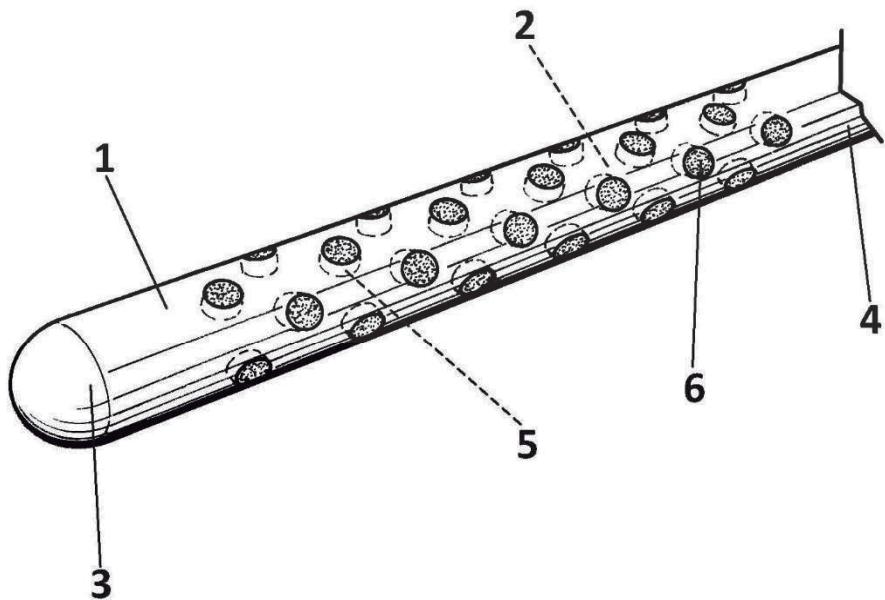


FIG. 1

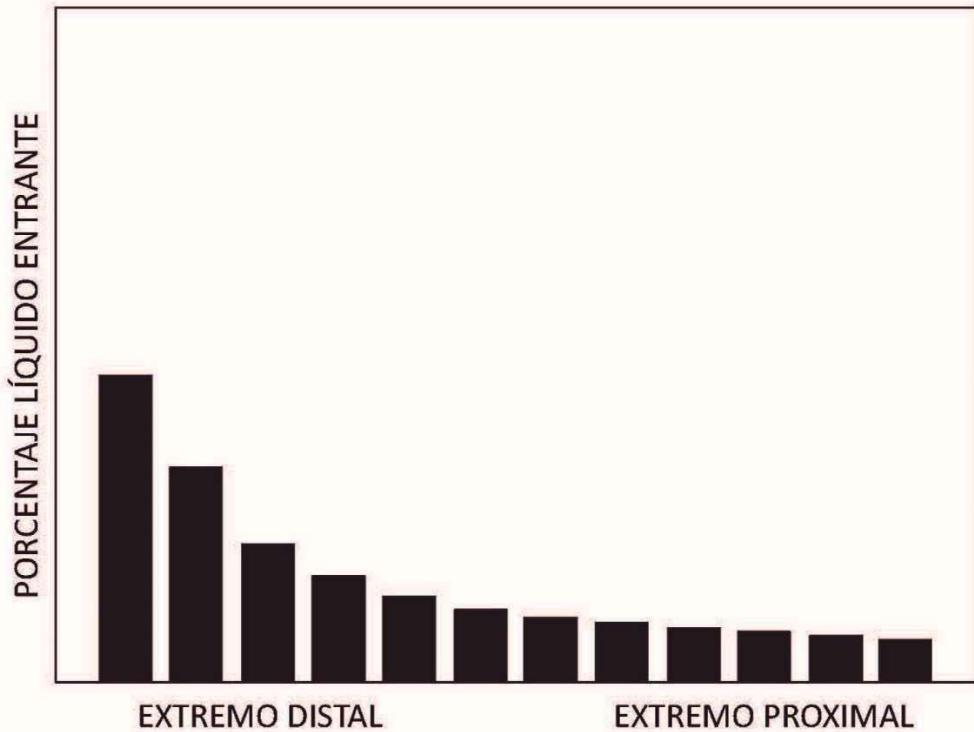


FIG. 2