

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 023 347**

21 Número de solicitud: 202330997

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

30.11.2023

43 Fecha de publicación de la solicitud:

30.05.2025

71 Solicitantes:

**NEUROSCIENCE INNOVATIVE TECHNOLOGIES,
S.L. (100.00%)
C/ Ablanal s/n, Edificio CEEI, Parque Tecnológico
de Asturias
33428 Llanera (Asturias) ES**

72 Inventor/es:

**ÁLVAREZ MENÉNDEZ, Gabriel;
MENÉNDEZ GONZÁLEZ, Manuel;
PRADO CUETO, Catuxa y
RODRÍGUEZ CAÑÓN, María**

74 Agente/Representante:

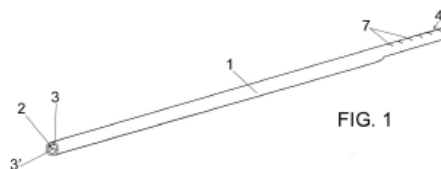
MOYA ALISES, Hipólito

54 Título: **CATÉTER PARA EL TRANSPORTE DE FLUIDOS BIOLÓGICOS Y SUS SOLUTOS**

57 Resumen:

Catéter para el transporte de fluidos biológicos y sus solutos.

El catéter implantable, con capacidad de generar flujo autónomo de líquido en su interior, está constituido a partir de un cuerpo tubular (1), en el que se define una morfología interna (2) que determina dos conducciones (3-3') independientes definiendo dos luces que, en correspondencia con uno de sus extremos, se abren en diferentes puntos y por tanto a distinta altura de la cavidad en la que se encuentre, siendo un conducto más largo que el otro. El que se mueve de forma natural en la cavidad o sistema por un gradiente de presiones existente a lo largo del mismo. Este gradiente de presiones se transmite a través de los orificios de cada uno de los conductos del catéter. Esto implica que la presión, en un momento determinado, sea distinta en cada uno de sus orificios extremos generando un flujo autónomo y no activamente forzado a través del catéter. Este flujo continuo del fluido biológico puede ser utilizado para administrar medicamentos de forma controlada, para el filtrado del fluido, etc. La interposición de una o varias válvulas en uno o varios lúmenes o los dispositivos interpuestos pueden hacer que el flujo sea predominantemente unidireccional o alterar la velocidad del líquido.



ES 3 023 347 A1

DESCRIPCIÓN

Catéter para el transporte de fluidos biológicos y sus solutos

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a un catéter especialmente diseñado para su implantación en el cuerpo.

10

OBJETO DE LA INVENCION

El objeto de la invención es proporcionar un catéter que permita generar un flujo del líquido corporal totalmente autónomo en un circuito cerrado, sin apoyo de sistemas de flujo activo, ya sea unidireccional o bidireccional pudiendo facilitar así también el transporte de solutos diluidos de un punto a otro del circuito.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20

Los catéteres son utilizados en el ámbito clínico o preclínico como plataformas para extraer o introducir líquidos fisiológicos, patológicos o fármacos. Son vías de comunicación entre el organismo y el exterior.

25

Los líquidos que circulan por su interior son activamente forzados de forma artificial, aspirados o infundidos, ya sea por una jeringuilla, un pequeño motor como en las bombas peristálticas (p.e. bombas de infusión, implantables, hemodiálisis, etc.), o bien de forma natural por la diferencia de presión del líquido en el interior del organismo respecto a la presión exterior, como en los drenajes de líquido cefalorraquídeo o la extracción sanguínea,

30

Las moléculas diluidas en un fluido dentro de una estructura tubular pueden ser transportadas de un punto a otro bien porque exista un flujo direccional forzado del fluido; o en el caso de un fluido estático u oscilante se consiga que estas moléculas se desplacen única o predominante en una dirección por diferencias de concentración molecular, siendo este proceso mucho más lento

A diferencia de esta función únicamente de comunicación del catéter, el conseguir un flujo no activamente forzado de líquidos corporales dentro de un sistema cerrado como un catéter podría ser de interés para aplicaciones como su filtrado, aclaramiento o la
5 administración de fármacos al paso del líquido. Es deseable evitar el uso de equipos electromecánicos o alterar las presiones y volúmenes de los líquidos corporales.

El solicitante desconoce la existencia de catéteres que permitan generar flujo autónomo en su interior para llevar a cabo este tipo de aplicaciones en LCR o cualquier otro tipo de
10 líquido corporal. De manera que a continuación se presenta el estado de la técnica más próximo que se conoce en LCR, pero esta problemática se extiende al resto de líquidos corporales.

Catéteres intratecales simples o de único lumen:

15

El acceso al espacio subaracnoideo evitando la barrera hematoencefálica puede hacerse en la zona craneal alcanzando los ventrículos o en la región espinal, normalmente lumbar. Esta última se conoce como vía de acceso intratecal y es comúnmente utilizada para la administración de ciertos fármacos analgésicos o para el drenaje del líquido cefalorraquídeo
20 (LCR). Ambos accesos pueden ser utilizados para la administración de fármacos, drenaje del LCR y monitorización de la presión mediante diferentes tipos de catéteres.

A nivel ventricular, un acceso común es el denominado reservorio Ommaya. Un implante de larga duración en el que se coloca un reservorio subcutáneo en el cuero cabello y un catéter
25 conecta este reservorio con uno de los ventrículos cerebrales, teniendo acceso directo al LCR.

También se comercializan catéteres ventriculares para el tratamiento de la hidrocefalia, que comunican el interior del ventrículo con el exterior, el peritoneo o con la aurícula del corazón
30 para controlar el exceso de LCR.

La empresa Enclear Therapies está desarrollando un sistema de filtrado extracorpóreo del LCR, así como de su monitorización, con dos puertos de acceso subcutáneo que alcanzan el espacio subaracnoideo mediante catéteres en la zona ventricular y lumbar. Cuando

ambos se conectan a un sistema activo de bombeo extracorpóreo, cierran el circuito por el que circula el LCR.

5 Desde la empresa Alcyone Therapeutics, se está desarrollando un nuevo sistema de liberación de fármacos al sistema nervioso central llamado The ThecaFlex DRx™, mediante un catéter introducido vía intratecal y un reservorio subcutáneo. Es únicamente en un sistema de liberación de bolos de fármacos. No se conocen los detalles del catéter.

10 Existen varios catéteres simples utilizados para la administración de fármacos vía intratecal (lumbar) mediante bombas de infusión implantables como por ejemplo el catéter Ascenda que se acopla a la bomba Synchromed, ambos productos de la compañía Medtronic.

Catéter intratecal doble o de dos lúmenes:

15 Se conoce la existencia de catéteres experimentales de doble luz utilizados en neurología, que es el sistema de Neurapheresis™ de la empresa Minnetronix Neuro para tratar las hemorragias agudas subaracnoideas, mediante un filtrado extracorpóreo de la sangre presente en el LCR.

20 Se trata de un catéter de diseño coaxial en el que un lumen más estrecho y largo se sitúa en el interior de un segundo lumen más ancho y corto. De esta forma se diferencian por altura en el canal espinal los puertos de aspiración y retorno del LCR una vez que este ha pasado por un sistema activo extracorpóreo de bombeo peristáltico y filtrado para eliminar la sangre del mismo. El catéter comunica el espacio intratecal (a dos alturas diferentes) con la
25 plataforma de filtrado externa. La diferente altura de los puertos tiene como objetivo no aspirar el LCR recién retornado, evitando filtrar LCR ya filtrado. Es un implante de corta duración, con sesiones de Neurapheresis de hasta 72h en ambiente hospitalario, según el ensayo clínico PILLAR-XT.

30 Existe otro catéter de doble luz, como parte del sistema activo de intercambio de fluidos llamado IRRAflow, que es un catéter que se implanta a nivel intraventricular para tratar afecciones neurológicas críticas agudas en ambiente hospitalario. Fue diseñado para permitir un intercambio de fluido activo intraventricular, que permita la irrigación de fluidos fisiológicos y el drenaje de material patológico (p.e. sangre). Es un catéter de doble luz por

el que, gracias a su conexión con una bomba externa, permite por un lumen el drenaje de LCR y por el otro, irrigación de fluidos. Ambos lúmenes terminan a la misma altura a nivel distal. El flujo de líquido es activo gracias a la bomba externa, no por el propio catéter.

- 5 En cuanto a registros de propiedad industrial relativos a dispositivos de este tipo, caben destacar los siguientes:

La patente ES2694698A1 consiste en un dispositivo implantable para la eliminación de moléculas tóxicas del líquido cefalorraquídeo. Está compuesto por un catéter de doble luz
10 donde los lúmenes presentan la misma longitud, catéter que presenta un extremo libre en contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR), mientras que el otro presenta una cápsula con dos cámaras separadas por un tabique intermedio.

La realidad es que, en contra de lo que se describe en dicha patente, experimentalmente el
15 solicitante ha podido comprobar como el hecho de que los lúmenes presentan la misma longitud en los extremos en contacto con el LCR, impiden que se produzca ningún movimiento autónomo del LCR, ya que la presión del LCR sería igual en ambos extremos e intentaría entrar por igual en ambos orificios anulando la posibilidad de generar ningún movimiento en el interior del dispositivo.

20 Para ello es necesario generar una diferencia de presión entre las puntas de los tubos que pasivamente permita un movimiento autónomo del LCR en el interior de los tubos.

Si bien en la patente US2021386981A1, de Minnetronix Neuro, se divulgan una serie de
25 diseños de catéteres cuyos tubos presentan diferente longitud, estos están asistidos por una bomba conectable entre ambos lúmenes para inducir el flujo de LCR, aspirando LCR endógeno por uno de los lúmenes, condicionándolo en el exterior y devolviendo el LCR tratado por el segundo lumen a diferente altura del primero. El flujo de LCR es activamente forzado por una bomba peristáltica, indispensable para lograr el objetivo de la patente
30 descrita. Por tanto, la diferente altura de los lúmenes no tiene por objeto generar un flujo pasivo del LCR, sino que evita que se vuelva a aspirar el LCR que ha sido recién retornado y maximizando así el volumen endógeno que es finalmente condicionado.

En este mismo documento US2021386981A1 se habla de las turbulencias generadas a la

salida del extremo del catéter de retorno, que tiene como objetivo mejorar la mezcla del LCR condicionado y sin condicionar (o endógeno), ayudando a reducir y homogeneizar la concentración de la molécula diana en el volumen total. Se describe que estas turbulencias pueden ser fomentadas en mayor o menor medida según diferentes configuraciones de la bomba (p.e. inyección a alta presión) como del catéter (p.e. múltiples puertos, balones, diferentes texturas, etc).

En cualquier caso y como se ha dicho con anterioridad se trata de un dispositivo que no es pasivo ya que utiliza una bomba peristáltica para crear el flujo de LCR por el catéter; de manera que la diferente longitud de los lúmenes no tiene como objetivo generar un flujo pasivo de LCR dentro del catéter.

En el caso de la patente US11123483B2, cuyo catéter es el del sistema IRRFlow, tampoco tiene como objetivo producir un flujo de LCR o fluidos de forma autónoma, ya que necesita estar conectada a una bomba peristáltica para el intercambio de fluidos.

Consecuentemente, no se conoce la existencia de ningún catéter en el ámbito de las intervenciones de LCR u otros líquidos corporales que permita generar un flujo autónomo en un sistema cerrado sin necesidad de asistencia de otros componentes tales como bombas electromecánicas.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

El catéter intratecal o intraventricular que la invención propone viene a llenar el vacío técnico anteriormente descrito, en base a una solución sencilla pero sumamente eficaz.

Para ello, el catéter de la invención se constituye a partir de un catéter de doble luz, ideado para generar un circuito cerrado, que permite generar un flujo de LCR u otros líquidos corporales y transporte efectivo de moléculas sin necesidad de asistencia de otros componentes activos tales como bombas electromecánicas.

Su estructuración permite igualmente interponer en el circuito cerrado otros componentes, tales como reservorios y/o puertos, que, localizados a nivel subcutáneo o en el exterior del

organismo, permitan interactuar con el LCR u otros líquidos corporales en movimiento de distintas maneras.

5 De forma más concreta, el catéter está constituido a partir de un cuerpo tubular, en el que se define una morfología interna que determina dos conducciones independientes definiendo dos luces. Para generar movimiento es necesario que el líquido presente una presión instantánea diferente en cada uno de los orificios de los lúmenes. Esto se consigue al posicionar los extremos terminales de los lúmenes a diferentes alturas dentro de la misma cavidad o sistema de líquidos corporales que presenten una evolución espacio-temporal de presiones internas.

10 Esto permite que, en el caso del LCR, este se mueve de forma natural en el interior del canal espinal por un gradiente de presiones existente a lo largo del mismo. Dichas presiones se transmiten a través de los orificios de cada uno de los conductos del catéter.

15 Esta diferencia de presión instantánea en sus orificios extremos es lo que permitiría un flujo neto diferente de cero en el interior del catéter.

A partir de esta estructuración, el catéter de la invención se puede configurar de forma específica en circuito cerrado para distintas aplicaciones, en las que el LCR u otros líquidos corporales se desplace a través de los conductos fluyendo de forma natural y no activamente forzada. Estos líquidos pueden ser tratados en el propio circuito cerrado, ya sea administrando sustancias inyectadas en reservorios o puertos en serie y/o modificar la composición del líquido mediante el empleo de filtros o membranas.

20 De acuerdo con otra de las características de la invención, en los dos conductos que se definen en el seno del catéter pueden instalarse opcionalmente sistemas antirretornos que promuevan el sentido de flujo en una dirección, o bien definirse un movimiento bidireccional (oleaje) debido a una posible pulsatilidad, cuando no se disponga de dichos sistemas. En tal sentido se ha previsto que se pueda incluir un sistema de válvulas compuesto por una o más válvulas dispuestas en una o ambas luces del catéter. En este último caso, se

30 colocarían en sentido inverso en cada una de las luces, de manera que puedan actuar sinérgicamente para potenciar el flujo de líquido al tiempo que favorecer el flujo de entrada y salida a un dispositivo conectado en serie predominantemente en uno de los sentidos.

Del mismo modo, también se puede modificar las características fisicoquímicas del catéter en su composición, dimensiones o geometría, de forma que se potencie el flujo de LCR o el transporte efectivo de los solutos en diluidos en el mismo.

5 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar 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 planos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra una vista en perspectiva de un catéter intratecal realizado de acuerdo con el objeto de la presente invención.

La figura 2.- Muestra una vista en sección del catéter de la figura anterior, con una posible geometría para el mismo.

La figura 3.- Muestra un dibujo esquemático del modo de implantación del catéter de la invención.

La figura 4.- Muestra, finalmente una vista en alzado lateral de una variante de realización del catéter, en el que incluye orificios laterales sobre ambos conductos independientes.

25 REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las figuras reseñadas, puede observarse como el dispositivo de la invención se constituye a partir de un cuerpo tubular (1), que presentará una longitud adaptada a su aplicación final, con un diámetro uniforme o variable y en el que se establece una morfología interna (2) que determina dos conductos independientes (3-3') en el interior de dicho cuerpo tubular, definiendo un catéter de doble luz.

Pues bien, de acuerdo con la esencia de la invención, y como se puede observar en las figuras 1 y 3, los conductos independientes (3-3') del extremo (4) del catéter para implantarse por ejemplo zona intratecal (5) desembocan en diferentes puntos (6-6')

convenientemente distanciados entre sí. La salida/entrada (6-6') de los conductos puede realizarse mediante un único orificio en el extremo (4) y/o mediante orificios adicionales laterales (7) según una distribución conveniente.

5 Volviendo a la figura 3, esto permite que, en el caso del LCR éste se mueve de forma natural en el interior del canal espinal o región intratecal (5) por un gradiente de presiones existente a lo largo del mismo, estas presiones se transmiten a través de los orificios (6-6') de cada uno de los conductos (3-3') del catéter, cuya diferencia genera un flujo natural de dicho LCR a través de estos. Dichos conductos pueden estar conectados en serie por su
10 extremidad opuesta a uno o más elementos (8), que puede materializarse en un reservorio o puerto para administrar sustancias, y/o filtros o membranas.

En cuanto a la morfología interna (2) que determina los dos conductos (3-3'), esta puede ser indistintamente simétrica, como aparece en las figuras, o bien asimétrica, sin que ello afecte
15 a la esencia de la invención.

Solo resta señalar por último que, dado que el movimiento del LCR u otros líquidos corporales puede ser naturalmente bidireccional (oleaje), o bien los conductos (3-3') pueden estar dotados de sistemas antirretorno (9-9') internos o externos a base de una o más
20 válvulas dispuestas a cualquier altura en una o ambas luces del catéter que fuercen el sentido de flujo en una dirección, o bien puedan actuar sinérgicamente para potenciar el flujo de líquido al tiempo que favorecer el flujo predominantemente en uno de los sentidos. La posición y frecuencia de estos sistemas antirretorno pueden variar con el fin de ajustar la velocidad del flujo.

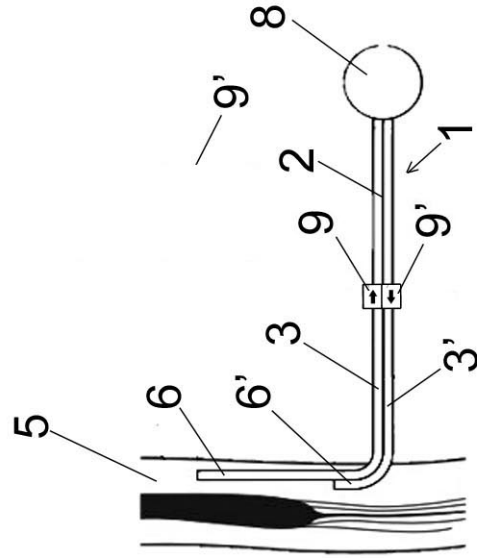
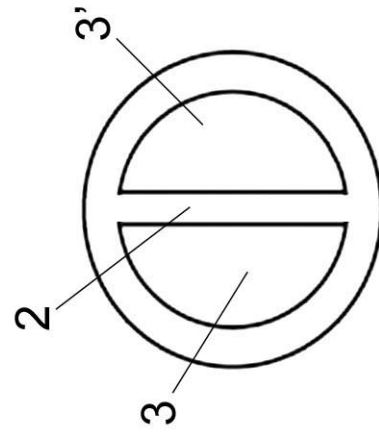
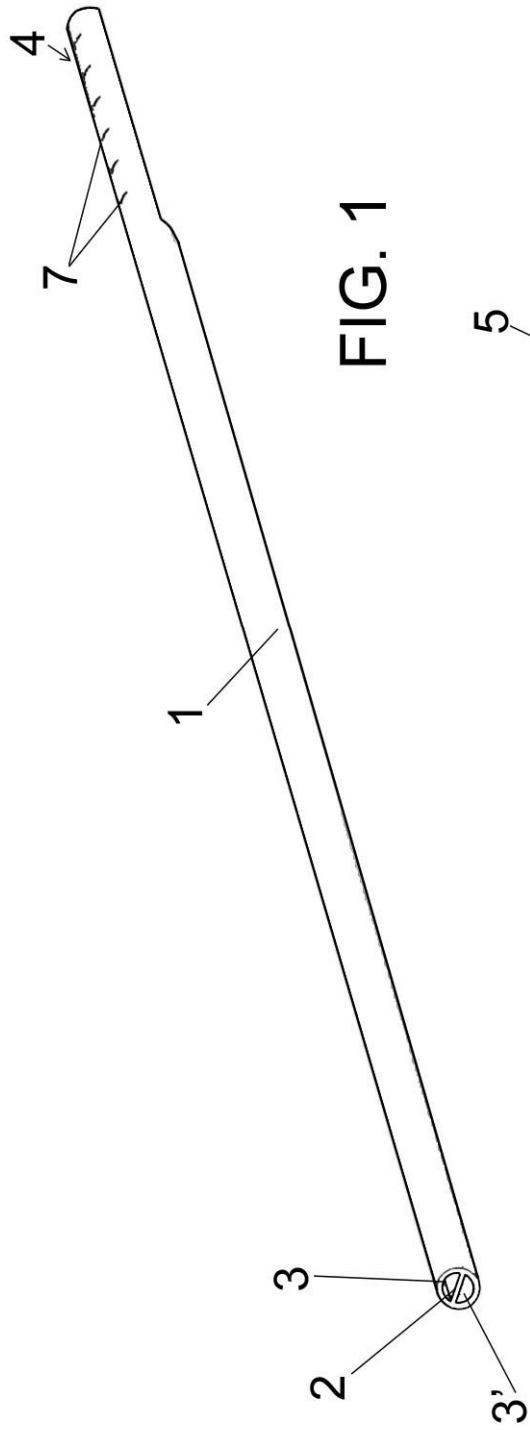
25 Se consigue de esta manera un catéter que, sin apoyo de sistemas de flujo activo, permita generar un movimiento del líquido cefalorraquídeo (LCR) totalmente autónomo, ya sea unidireccional o bidireccional, en un circuito cerrado. Esto es extensible al resto líquidos corporales que cuenten con pulsatilidad y puedan presentar diferentes presiones a diferente
30 altura de la cavidad o sistema en la que se encuentren.

REIVINDICACIONES

- 1^a.- Catéter para el transporte de fluidos biológicos y sus solutos, que estando destinado a generar un movimiento del líquido corporal autónomo no activamente forzado en un circuito cerrado a través de dicho catéter, se caracteriza por que está constituido a partir de un cuerpo tubular (1) , en el que se establece una morfología interna (2) determinante de dos conductos independientes (3-3') en el interior de dicho cuerpo tubular, en el que dichos conductos desembocan en puntos (6-6') distanciados longitudinalmente entre sí en correspondencia con el extremo (4) del catéter destinado a implantarse en la región intratecal (5) o en otra cavidad corporal, habiéndose previsto que el extremo opuesto de dicho catéter se conecte en serie a través de los conductos independientes (3-3') a uno o más elementos (8) tales como reservorios o puertos sistemas de potenciación de flujo, filtros o membranas, (8), definiendo un sistema de flujo pasivo del líquido corporal para la administración de fármacos o filtrado del líquido.
- 2^a.- Catéter para el transporte de fluidos biológicos y sus solutos, según reivindicación 1^a, caracterizado por que los conductos (3-3') están dotados de un sistema antirretorno (9-9') interno o externo que determinen el sentido de flujo y un transporte efectivo de solutos predominantemente en una dirección en uno o ambos conductos, en los que pueden participar una o más válvulas o sistemas antirretorno debidamente distanciadas.
- 3^a.- Catéter para el transporte de fluidos biológicos y sus solutos, según reivindicación 1^a, caracterizado por que el cuerpo tubular (1) presenta un diámetro uniforme.
- 4^a.- Catéter para el transporte de fluidos biológicos y sus solutos, según reivindicación 1^a, caracterizado por que el cuerpo tubular (1) presenta un diámetro variable.
- 5^a.- Catéter para el transporte de fluidos biológicos y sus solutos, según reivindicación 1^a, caracterizado por que el extremo (4) del catéter destinado a implantarse en cavidades corporales rellenas de fluidos biológicos de cualquier sistema del organismo, tales como por ejemplo el espacio intratecal (5) u otras como arterias o venas, presenta entradas laterales (7) convenientemente distribuidas alrededor de la desembocadura (6-6') de los conductos (3-3').

6ª.- Catéter para el transporte de fluidos biológicos y sus solutos, según reivindicación 1ª, caracterizado por que la morfología interna (2) que determina los dos conductos (3-3') presente simetría.

- 5 7ª.- Catéter para el transporte de fluidos biológicos y sus solutos, según reivindicación 1ª, caracterizado por que la morfología interna (2) que determina los dos conductos (3-3') presenta una distribución asimétrica.



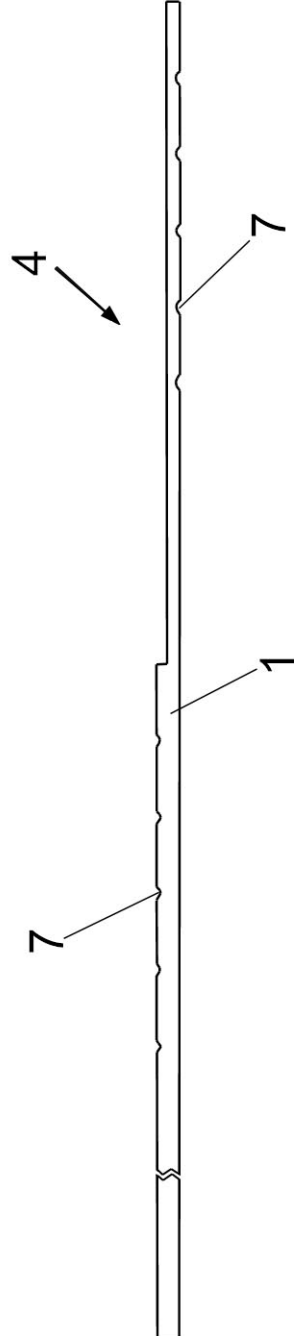


FIG. 4



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 202330997

②② Fecha de presentación de la solicitud: 30.11.2023

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

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

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	ES 2694698 A1 (FUND DE NEUROCIENCIAS) 26/12/2018, página 7, línea 18 - página 9, línea 18; figuras 1 - 6.	1-7
Y	ES 2845146T T3 (NEUROFLUIDICS INC) 26/07/2021, figuras 9 - 16.	1-7
A	US 2003149395 A1 (ZAWACKI JOHN A) 07/08/2003, figura 9,	1, 7
A	US 2022331567 A1 (ABRAMS DANIEL J) 20/10/2022, figura 8,	1, 8

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
19.03.2024

Examinador
T. Verdeja Matías

Página
1/2

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