

DECLARACIÓN JURAMENTADA - INVENTOR

Solicitud No.: 16-146226
Solicitantes: FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE
CARDIOLOGÍA, UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, JUAN
CARLOS BRICEÑO TRIANA, ALBERTO ENRIQUE GARCÍA
TORRES, JULIANA SANCHEZ POSADA
Presentada: 03 junio 2016
Título: "CATÉTER GUÍA PARA REALIZAR ANGIOPLASTIA DEL
DUCTUS ARTERIOSO EN PACIENTES RECIÉN NACIDOS Y
LACTANTES".

Acción oficial N°: 8694

Doctor

JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

JEFE DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Estimado Señor:

Yo, ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES, identificado con cédula de ciudadanía 19'321.857 de Bogotá y con domicilio en Bogotá, por medio del presente documento declaro y afirmo que:

1. Soy uno de los inventores del catéter guía para realizar angioplastia del ductus arterioso en pacientes recién nacidos y lactantes (arriba referenciado), conozco en detalle la solicitud de la referencia y estoy familiarizado con la materia reclamada en la presente solicitud de patente tramitada bajo el expediente No. 16-146226.





2. Tengo título de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia y una especialización en Pediatría General de la misma Universidad. Así mismo, cuento con Posgrado en Pediatría de la Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España y un Posgrado en Cardiología Pediátrica realizado en el Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

3. He laborado como médico desde 1977 y como Cardiólogo Pediatra desde 1986. Entre 1995 y el 2013 me desempeñé como el Jefe del Servicio de Cardiología Pediátrica del Servicio de Cardiología Pediátrica de la Fundación Cardioinfantil.

4. Paralelo a mi actividad médica, fui docente de cardiología pediátrica, en la Universidad Nacional de Colombia, entre los años 1987 y 1989. A la fecha, ejerzo como docente de residentes de la Escuela Colombiana de Medicina de la Universidad del Bosque, el Colegio Mayor del Rosario, la Universidad Militar Nueva Granada, y la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud en el Hospital San José.

5. Tengo más de 25 años de experiencia como Médico Cardiólogo en Cateterismo Intervencionista, labor que vengo desarrollando desde 1989 en el Servicio de Cardiología Pediátrica de la Fundación Cardioinfantil

6. He analizado cuidadosamente la Acción Oficial N° 8694, emitida dentro de la solicitud de patente identificada anteriormente.

7. Entiendo que las reivindicaciones son objetadas por considerar que la invención es obvia, es decir, se habría podido derivar a partir de la información divulgada en el documento US5531741 (en adelante D1) y el documento "Double J Stent"¹ (en adelante D2)

¹ <https://www.indiamart.com/advinhealthcare/urology-drainage.html>





8. He revisado los documentos citados (D1 y D2) y encuentro que los dos documentos citados se refieren a stents, es decir, se dirigen a dispositivos que se implantan al interior del lumen de una estructura anatómica tubular (conducto, vaso sanguíneo) que se encuentra obstruida (por la presencia de una malformación, un tumor, un coágulo, entre otros), para proveer soporte, evitar que se ocluya y asegurar su permeabilidad.

Ninguno de dichos documentos está dirigido a un catéter, que es un instrumento tubular, flexible cuyo extremo distal se introduce en un conducto, vaso sanguíneo, órgano o cavidad para que por su extremo proximal se pueda llevar a cabo la extracción o administración de fluidos, la introducción de dispositivos o el monitoreo de variables hemodinámicas como la presión, mientras el extremo distal pueda ser manipulado por el especialista para llevar a cabo cualquiera de las acciones ya mencionadas.

En consecuencia, considero que no es correcto afirmar que D1 o D2 divulgan catéteres, dado que en ambos casos las divulgaciones cumplen con la función de mantener permeable el uréter (conducto que comunica el riñón con la vejiga), asegurando así el paso de orina del primero al segundo de estos órganos, labor que cumplen los stents y no un catéter.

Así mismo, he establecido que D1 y D2 reportan stents uretrales, cuyo propósito es drenar orina de los riñones a la vejiga al localizar uno de sus extremos al interior del riñón y el otro al interior de la vejiga, dichos stents no tienen ninguna relación con el campo de la cardiología, y menos, con el campo de la cardiología pediátrica o intervencionista.

9. Aunque en desacuerdo, entiendo que el Examinador considera que los stents uretrales de D1 y los catéteres coronarios son comparables, e incluso, sus conclusiones llevan a afirmar que son casi equivalentes y a dictaminar que la





única diferencia entre ellos consiste en que el arco la sección curva del catéter es de 180° a 280°.

10. En relación con las afirmaciones anteriores es necesario precisar que en el campo de la medicina y de acuerdo con mis conocimientos en el área, las afirmaciones del señor Examinador son incorrectas, no sólo porque un stent es un instrumento distinto de un catéter y sus funciones son diametralmente disímiles, como se expuso anteriormente, sino porque los stents de D1 y D2 buscan drenar orina de los riñones a la vejiga, mientras el catéter de la invención ha sido diseñado para permitir la realización de la angioplastia del ductus arterioso de recién nacidos al implantar unos stents en su interior para mantenerlo abierto, a fin de permitir la circulación de la sangre hacia la circulación pulmonar, con lo que se mejoran las posibilidades de sobrevivencia.

11. Entiendo que, el Examinador ha establecido que el problema técnico es: *¿Cómo modificar el catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido en D1 para facilitar la inserción del catéter en el interior del ductus arterioso del paciente?* y ha concluido que la utilización de una sección curva con un arco de 180° a 280° para facilitar la inserción del catéter en interior del ductus arterioso del paciente, ya había sido divulgada en D2, que se refiere a un catéter tipo doble J que cuenta con una sección curva con arco de 235°.

12. Como se mencionó en párrafos anteriores, no es cierto que D1 divulgue un catéter uretral iluminado, D1 se relaciona con stents uretrales. Por lo tanto, no es acertado afirmar que el problema técnico de la presente invención es modificar el catéter reportado en D1.

13. Complementando el argumento anterior, manifiesto que he analizado el documento D2 y declaro que tal documento no hace alusión al corazón, ni al ductus arterioso ni a la realización de angioplastias en neonatos. Dicho documento se limita a divulgar la existencia de stents uretrales en forma de doble J.





14. Con base en los hechos expuestos, mis conocimientos en cardiología y mi experiencia en cateterismos considero que las conclusiones sobre el problema a resolver y la obviedad de la solución basándose en la información contenida en D2 no son correctas.

Es más, de acuerdo a la experiencia adquirida durante mis 25 años como médico cardiólogo dedicado al cateterismo intervencionista, puedo afirmar que ningún cardiólogo pensaría en utilizar un instrumento diseñado para vías urinarias en la realización de un procedimiento de cateterismo.

Específicamente, ningún médico cardiólogo tomaría un stent uretral para realizar una angioplastia del ductus arterioso en el ductus arterioso de un niño, pues dicha persona sabe que un stent es un instrumento completamente distinto de un catéter, conoce que las funciones para las cuales se diseñaron los dispositivos objeto de esta comparación son absolutamente diferentes y es consciente que los órganos del sistema urinario y del sistema cardiovascular no tienen una morfología en común.

De acuerdo con mi experiencia, la forma de los ductos, venas o arterias por los cuales debe introducirse un catéter durante un procedimiento de cateterismo es tan específica, que los cardiólogos empleamos instrumentos, entre ellos catéteres y stents, diseñados exclusivamente para el sistema cardiovascular. Por lo tanto, no existe una razón lógica que lleve a emplear un catéter diseñado para ingresar a otro órgano para efectuar un procedimiento en el corazón y menos aún, consideraríamos la realización de una angioplastia en el ductus arterioso de un paciente neonatal con un stent desarrollado para vías urinarias.

Complementando la idea anterior, la experiencia como cardiólogo pediatra me ha permitido establecer que los corazones y los vasos sanguíneos de niños recién nacidos son tan pequeños y su morfología es tan tortuosa, que en la mayoría de





los casos los catéteres diseñados para acceder al corazón no pueden ser usados para este tipo de procedimientos, pues sus dimensiones y curvaturas impiden su ingreso al punto donde se ubica el ductus.

15. Sumado a lo anterior, puedo dar fe que, previo al desarrollo del catéter de la presente invención, las opciones más utilizadas para tratar la atresia pulmonar en recién nacidos incluían la administración de prostaglandinas de manera intravenosa y la realización de una cirugía paliativa inicial, en la que se crea una fístula que conecta la aorta con la arteria pulmonar. La literatura y la experiencia han evidenciado que estos dos tratamientos presentan inconvenientes y este hecho ha llevado a la búsqueda de un camino diferente, menos invasivo, que reemplace la cirugía de creación de fístula.

Una de las alternativas más prometedoras es la angioplastia del ductus, en la cual se ubican stents por cateterismo a lo largo de todo el ductus para mantenerlo abierto con una comunicación arteriovenosa natural. A pesar de las ventajas que pueden producirse mediante este procedimiento, antes del desarrollo de la presente invención no se contaba con un catéter estandarizado que permitiera ingresar al ductus de todos los neonatos con cardiopatías congénitas ductus-dependientes e implantar en él uno o varios stents para mantenerlo abierto. Fue esta necesidad lo que motivó al desarrollo de la invención que se desea patentar mediante la solicitud de la referencia. En consecuencia, el problema técnico que solucionó la presente invención fue *¿Cómo modificar los catéteres que se utilizan para acceder a diferentes puntos del sistema cardiovascular para lograr llegar al ductus arterioso de un niño recién nacido y permitir hacer una angioplastia, independientemente del tamaño y la morfología de dicho ductus?*



16. Dado que los documentos D1 y D2 se limitan a divulgar stents de uso uretral, no existe razón alguna para que un médico o un desarrollador de instrumentos médicos se basara en las enseñanzas de D1 o D2 para generar un catéter que le permitiera ingresar con facilidad al interior del ductus arterioso de un



recién nacido, y menos aún para plantear la realización de procedimientos de angioplastia con stents en el **ductus arterioso** de pacientes recién nacidos con cardiopatías congénitas ductus-dependientes.

17. De otra parte, declaro que he utilizado el catéter de la presente invención a lo largo del último año para realizar el procedimiento angioplastia con stents a una serie de más de 25 pacientes críticos y complejos que presentaban circulación pulmonar ductus-dependiente y en los cuales la junta médico-quirúrgica definió que la realización de una fístula sistémico-pulmonar era considerada de mal pronóstico. Los resultados obtenidos hasta el momento han sido muy prometedores, pues se ha logrado realizar el procedimiento completo de una manera efectiva, en menor tiempo (entre 20 y 45 minutos dependiendo del paciente) y haciendo uso de sólo el catéter reivindicado.

18. Asimismo, he logrado confirmar que el catéter se adapta adecuadamente a la morfología del extremo aórtico del ductus de los diferentes pacientes, independiente de su geometría y tortuosidad. Lo anterior, ya que cuando el catéter se encuentra al interior del paciente, su sección curva se apoya en la pared interna de la aorta opuesta al origen aórtico del ductus permitiendo que su punta se pueda enganchar en el interior. Esto, me ha dejado reafirmar que el catéter funciona mucho mejor que los demás catéteres comerciales que se han utilizado en este procedimiento con este mismo fin.

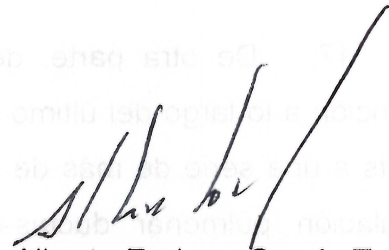
19. Finalmente, hasta donde conozco, considero que el procedimiento de implantar stents en el interior del ductus arterioso haciendo uso del catéter reivindicado es un tratamiento paliativo mejor que la creación de una fístula arteriovenosa.

20. Declaro además que todas las afirmaciones hechas aquí son a mi saber verdaderas y todas las afirmaciones efectuadas se creen como ciertas. Además, soy consciente que tales afirmaciones se han realizado bajo la gravedad



del juramento y que la falta a la verdad es castigable de acuerdo con el Código Penal Colombiano.

Fecha: 12 de septiembre de 2017


Alberto Enrique García Torres
C.C. 19'321.857 de Bogotá.

Notaría 60 469-cb0414c8

DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO
Autenticación Biométrica Decreto-Ley 019 de 2012

En el despacho de la Notaría Sesenta del círculo de Bogotá, D.C.
el día 2017-09-13 13:52:55
se presento

GARCIA TORRES ALBERTO ENRIQUE
quien se identifico con la C.C. 19321857
y dijo que reconoce el anterior documento
como cierto, y que la firma es de su puño y
letra. Igualmente reconoce como suya la
huella dactilar del indice izquierdo que a
continuación se estampa. Y autorizó el
tratamiento de sus datos personales al ser
verificada su identidad cotejando sus
huellas digitales y datos biográficos contra
la base de datos de la Registraduría
Nacional del Estado Civil.


Cod. Verificación:
1c1g1


Indice izquierdo


FIRMA

Notario HENRY CADENA FRANCO
NOTARIO 60 DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

Reivindicaciones

1. Un catéter guía con forma de herradura **(16)** para realizar angioplastia del ductus arterioso con colocación de stents en pacientes recién nacidos y lactantes con cardiopatías ductus-dependientes, caracterizado porque es un tubo hueco que comprende una primera sección **(17)**, que es una sección recta, unida en su parte distal con la segunda sección **(18)**, compuesta por una porción curva en forma de sección de círculo con un radio (Ra) de 7.5 mm a 9 mm, el arco (b) de dicha segunda sección **(18)** es de 180° a 280° y la distancia (d) entre la punta de la segunda sección **(18)** y la parte recta de la primera sección **(17)**, sin estar deformado el catéter, está entre 7 mm y 15 mm
2. El catéter guía **(16)** de la reivindicación 1 caracterizado porque el radio (Ra) es de 9 mm.
3. El catéter guía **(16)** de la reivindicación 1 caracterizado porque el arco (b) es de 270°
4. El catéter guía **(16)** de la reivindicación 1 caracterizado porque la distancia (d) entre la punta de la segunda sección **(18)** y la parte recta de la primera sección **(17)**, sin estar deformado el catéter es de 7 mm.
5. El catéter guía **(16)** de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la longitud total de la sección recta (L) se encuentra entre 55 cm y 65 cm.
6. El catéter guía **(16)** de la reivindicación 5 caracterizado porque la longitud total de la sección recta (L) es de 55 cm.

7. El catéter guía **(16)** de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el diámetro interno o lumen del catéter (e) varía entre 1.42 mm y 1.65 mm (0.056 y 0.065 pulgadas).
8. El catéter guía **(16)** de la reivindicación 7 caracterizado porque el diámetro interno o lumen del catéter (e) es de 1.5 mm (0.059 pulgadas).
9. El catéter guía **(16)** de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el diámetro externo del catéter **(16)** (f) puede variar entre los 4 (1.35 mm) y 5 “French” (F) (1.67 mm).
10. El catéter guía **(16)** de la reivindicación 9 caracterizado porque el diámetro externo del catéter **(16)** (f) es de 4 F (1.35 mm).

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

REF. PATENTE DE INVENCION

Invención: “CATÉTER GUÍA Y PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR ANGIOPLASTIA DEL DUCTUS ARTERIOSO EN PACIENTES RECIÉN NACIDOS Y LACTANTES”.

Expediente: 16-146226

**Titulares: FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
JUAN CARLOS BRICEÑO TRIANA
ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES
JULIANA SANCHEZ POSADA**

Asunto: RESPUESTA ACCIÓN OFICIAL DE FONDO

MAURICIO PATIÑO BONNET, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de los solicitantes señalados dentro de la referencia, por medio del presente memorial y dentro del término legal correspondiente, presento respuesta a la acción oficial de fondo, notificada mediante el Oficio No. **8694 del 14 de julio de 2017**, en los siguientes términos:

I. Modificación de la solicitud

Se presenta junto a este memorial un nuevo capítulo descriptivo y nuevo capítulo reivindicatorio que consta de diez (10) reivindicaciones, las cuales han sido enmendadas de la siguiente manera:

- Se eliminó de la reivindicación 1 el término “*largo*” y la expresión “*convencional larga*”.

- Igualmente, se eliminó en la reivindicación 8 el término “*preferiblemente*”.
- Adicionalmente, se modificaron la descripción y el capítulo reivindicatorio para incluir los números de referencia dentro de paréntesis.
- Sumado a lo anterior, hemos aprovechado la oportunidad para incorporar los números de línea que facilitan la ubicación de los fragmentos de la solicitud que serán mencionados en esta respuesta.

Las modificaciones antes precisadas se ajustan a las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 toda vez que ellas no implican una ampliación a la materia divulgada en la solicitud tal como fue presentada inicialmente.

Basándonos en el alcance de las nuevas reivindicaciones, me permito proceder a dar respuesta a cada una de las objeciones realizadas por el examinador en el Oficio antes citado.

II. Claridad de las Reivindicaciones

a. Del título de la Invención

- Debido a que solo se está reclamando el catéter guía en forma de herradura, se sugiere eliminar el término “procedimiento” del título.

Los solicitantes están de acuerdo con la sugerencia del examinador y en consecuencia, modifican el título de la presente invención para que en adelante sea:

“CATÉTER GUÍA EN FORMA DE HERRADURA PARA REALIZAR ANGIOPLASTIA DEL DUCTUS ARTERIOSO EN PACIENTES RECIÉN NACIDOS Y LACTANTES”

b. De las Reivindicaciones

- Las expresiones: “*largo (...) convencional larga*” (reiv. 1) son imprecisas, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por términos precisos o rangos concretos.

En procura de superar esta objeción, los solicitantes presentan un nuevo capítulo reivindicatorio, eliminando el término “*largo*” y la expresión “*convencional larga*”. Siendo así, la nueva reivindicación 1 hace alusión a

1. *Un catéter guía con forma de herradura (16) para realizar angioplastia del ductus arterioso con colocación de stents en pacientes recién nacidos y lactantes con cardiopatías ductus-dependientes, caracterizado porque es un tubo hueco que comprende una primera sección (17), que es una sección recta, unida en su parte distal con la segunda sección (18), compuesta por una porción curva en forma de sección de círculo con un radio (Ra) de 7.5 mm a 9 mm, el arco (b) de dicha segunda sección (18) es de 180° a 280° y la distancia (d) entre la punta de la segunda sección (18) y la parte recta de la primera sección (17), sin estar deformado el catéter, está entre 7 mm y 15 mm”.*

- El término: “*preferiblemente*” (reiv. 8) precediendo una característica no es limitativo, que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere redefinir la reivindicación con base en las características técnicas esenciales del objeto reclamado.

Los solicitantes aceptan la sugerencia del señor examinador y eliminan el término “*preferiblemente*” de la nueva reivindicación 8. En este orden de ideas, la nueva reivindicación 8 establece que la materia reclamada es:

8. *“El catéter guía (16) de la reivindicación 7 caracterizado porque el diámetro interno*

o lumen del catéter (e) es de 1.5 mm (0.059 pulgadas).”

c. Descripción

- Se sugiere al solicitante incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, tanto en el capítulo reivindicatorio como descriptivo, los cuales deben ser coincidentes. Lo anterior, con el fin de hacer más fácil y sencilla la comprensión de la materia reivindicada.

Siguiendo la sugerencia del examinador los solicitantes presentan un nuevo capítulo descriptivo, donde se han incluido los números de referencia dentro de paréntesis.

III. NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO

- El Examinador señala que el documento US5531741 (en adelante D1) se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido (Resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido de D1 consiste en que el arco la sección curva del catéter es de 180° a 280°.

El efecto que logra el incluir "que el arco la sección curva del catéter sea de 180° a 280°" es facilitar la inserción del catéter en el interior del ductus arterioso del paciente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se formula así: ¿Cómo modificar el catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido en D1 para facilitar la inserción del catéter en el interior del ductus arterioso del paciente?

Sin embargo, la utilización de una sección curva con un arco de 180° a 280° para facilitar la inserción del catéter en interior del ductus arterioso del paciente, ya está divulgada en D2 que a un catéter tipo doble J que cuenta con una sección curva con arco de 235°.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la sección curva con arco de 235° del documento “Double J Stent” D2 en el catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

Reivindicación 9: El catéter puede tener varios tamaños para uso pediátrico o adulto, tal como 5, 6, 7, y 8.5 French (Col. 6, línea 24).

Respecto a la reivindicación 5, el examinador establece que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido de D1 consiste en que la longitud de la sección recta se encuentra entre 55 cm y 65 cm.

El hecho que la longitud de la sección recta se encuentre entre 55 cm y 65 cm tiene como efecto facilitar la manipulación del catéter desde el punto de inserción para lograr acceder al corazón para realizar la intervención; sin embargo, dicho efecto ya es conocido por el técnico versado en la materia, en razón a que los catéteres pueden tener diferentes longitudes entre, por ejemplo 12 cm y 55 cm.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia emplearía un catéter con longitud de 55 cm en el catéter uretral iluminado con un miembro

tubular extendido de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En relación con la reivindicación 6, la Superintendencia señala que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido de D1 consiste en que la longitud total de la sección recta es de 55 cm.

El hecho que la longitud de la sección recta sea 55 cm tiene como efecto facilitar la manipulación del catéter desde el punto de inserción para lograr acceder al corazón para realizar la intervención; sin embargo, dicho efecto ya es conocido por el técnico versado en la materia, en razón a que los catéteres pueden tener diferentes longitudes entre, por ejemplo. 12 cm y 55 cm.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, emplearía un catéter con longitud de 55 cm en el catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En referencia a la reivindicación 7, la acción oficial indica que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 7 y catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido de D1 consiste en que el diámetro interno o lumen del catéter (e) varía entre 1.42 mm y 1.65 (0.056 y 0.065 pulgadas). El hecho que el diámetro interno o lumen del catéter (e) varíe entre 1.42 mm y 1.65 (0.056 y 0.065 pulgadas) tiene como efecto permitir avanzar por el interior catéteres portadores de stents; sin embargo, dicho efecto ya es conocido por el técnico versado en la materia, en razón que el diámetro interno de los catéteres puede ser de 1.5 mm (0.059 pulgadas)¹.

¹ <http://www.terumo-europe.com/en-emea/interventional-cardiology/coronary-interventionproducts/ptca-guiding-catheter/heartrail%C2%AE-ii-ptca-guiding-catheter>

Finalmente, el examinador cuestiona el nivel inventivo de la reivindicación 10 porque divulga un catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido, donde la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 10 y catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido de D1 consiste en que el diámetro externo del catéter (16) (f) es de 4F (1.34 mm).

El hecho que el diámetro externo del catéter (16) (f) sea de 4F (1.34 mm) tiene como efecto permitir el avance del catéter por lo vaso pequeños de recién nacido y el ductus arterioso; sin embargo, dicho efecto ya es conocido por el técnico versado en la materia, en razón que los catéteres pueden tener diferentes calibres incluyendo 4 French (1.34 mm). En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada es la materia, emplearía un catéter con diámetro externo de 4 French en el catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Inicialmente, basándonos en la Declaración Juramentada del Dr. ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES, adjunta a este memorial, nos permitimos aclarar que existe una diferencia médica en la función que cumple un catéter y aquella que cumple un stent. El término “catéter” se usa dentro de un lenguaje clínico para hacer referencia a un instrumento tubular, flexible cuyo extremo distal se introduce en un conducto, vaso sanguíneo, órgano o cavidad para que por su extremo proximal se pueda llevar a cabo la extracción o administración de fluidos, la introducción de dispositivos o el monitoreo de variables hemodinámicas como la presión. Teniendo en cuenta la función que cumplen, cuando un catéter se encuentra al interior de un paciente, sólo el extremo proximal se encontrará en su interior, permitiendo que la parte distal quede expuesta y pueda ser manipulada por el especialista para llevar a cabo cualquiera de las acciones ya mencionadas.

Por otro lado, el término “stent” se utiliza para hacer referencia a un dispositivo que se implanta al interior del lumen de una estructura anatómica tubular (conducto, vaso sanguíneo) que se encuentra obstruida (por la presencia de una malformación, un tumor, un coágulo, entre otros), para proveer soporte, evitar que se ocluya y asegurar su permeabilidad.

En relación con las objeciones de nivel inventivo, respetuosamente afirmarnos que la Superintendencia está haciendo un **análisis retrospectivo**, pues está partiendo de un documento D1, que divulga un **stent uretral, cuya función es permitir el drenaje de la orina de los riñones a la vejiga** al localizar uno de sus extremos al interior del riñón y el otro al interior de la vejiga, para afirmar que era obvio desarrollar el catéter de la presente invención, el cual es un **catéter** guía con forma de herradura **para realizar angioplastia del ductus arterioso** con colocación de stents en pacientes recién nacidos y lactantes con cardiopatías ductus-dependientes.

Adicionalmente, teniendo en cuenta las definiciones presentadas para un catéter y un stent, resulta incorrecto referirse a las divulgaciones de los documentos D1 y D2 como catéteres, siendo que, en los dos casos, las divulgaciones cumplen con la función de mantener permeable el uréter (conducto que comunica el riñón con la vejiga), asegurando así el paso de orina del primero al segundo de estos órganos, función que cumple un stent y no un catéter.

Adicionalmente, las páginas de referencia utilizadas por el examinador para cada divulgación (D1 y D2), se refieren a los productos como stents uretrales y en ningún caso hacen alusión a catéteres uretrales, por lo que se podría decir que el examinador pasó por alto la diferencia funcional entre estos dos dispositivos (stent y catéter) y ya que los stents de los documentos D1 y D2 contaban con algunas características de forma similares al catéter divulgado, decidió basarse en ellas para objetar el nivel inventivo de la presente solicitud y emitir la acción oficial N°8694, a la cual se da respuesta mediante el presente memorial.

a. Aplicación del Método “problema-solución”

Para demostrar que el análisis efectuado es incorrecto, respetuosamente se le recuerda a este Despacho que la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE

INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD”² de la Superintendencia de Industria y Comercio, trata en su inciso 2.13.5.1 lo relativo al Método “problema-solución” empleado para establecer si una invención cumple o no con el requisito de nivel inventivo, lo siguiente:

*“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, **no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando.** Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el **Método “problema-solución”**.”*

Éste consta de las siguientes etapas:

- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.
- Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica cercano.
- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.
- Deducir el problema técnico.
- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia o evidente para la persona medianamente versada en la materia.

Teniendo en cuenta las etapas mencionadas anteriormente, procedemos a analizar el nivel inventivo de la solicitud presentada, basándonos en los documentos D1 y D2, citados por el examinador, señalando los errores en los que incurrió la SIC, para finalmente concluir que el objeto de la presente solicitud tiene nivel inventivo, ya que soluciona un problema técnico sin resolver antes de la existencia de la presente invención y además, supera dificultades no resueltas por las técnicas rutinarias en el campo de la cardiología intervencionista. Por lo tanto, el catéter de esta solicitud es susceptible de ser protegido mediante el privilegio de patente de invención, toda vez que cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en el artículo 14 de la Decisión 486.

² http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf

- **Identificar el Estado de la Técnica Cercano**

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, **no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la invención que se está evaluando.**

De acuerdo con la Guía antes mencionada: *“El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en **el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante**. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la **misma función, propósito**. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver o actividad semejante al de la invención.”* (Énfasis fuera de texto)

Como el examinador habrá de reconocer, el estado de la técnica citado en la Acción Oficial No. 8694, es decir D1 y D2, no corresponden a documentos que se encuentran en el mismo campo técnico de la invención. Los dos documentos citados se refieren a stents utilizados en **procedimientos de urología**, los cuales **no tienen ninguna relación con el campo de la cardiología**, y menos en el campo de la **cardiología pediátrica o intervencionista**.

Como indica el Dr. García en la Declaración adjunta, la función y el propósito de los stents citados por el examinador son absolutamente distintos. Mientras los stents de D1 y D2 buscan drenar orina de los riñones a la vejiga, el catéter aquí reivindicado ha sido diseñado para realizar una angioplastia y colocar un stent para mantener abierto el ductus arterioso de bebés recién nacidos, a fin de permitir la circulación de la sangre hacia la circulación pulmonar mientras el infante gana peso y se estabiliza.

Siendo así, ninguna persona versada en la materia pensaría en la posibilidad de emplear un stent uretral para hacer un procedimiento intervencionista en el sistema cardiovascular, tal

como es el procedimiento de angioplastia con stents en el **ductus arterioso** de pacientes recién nacidos con cardiopatías congénitas.

Dada la diferencia diametral que existe entre los órganos del sistema urinario y el corazón y en las funciones para las cuales se diseñaron los dispositivos objeto de esta comparación, una persona versada en la materia no habría considerado las enseñanzas de D1 o D2 para desarrollar un catéter que le permitiera ingresar con facilidad al interior del ductus arterioso de un recién nacido, el cual por cierto tiene un diámetro muy angosto y en la mayoría de las ocasiones con morfologías tortuosas que imponen dificultades técnicas para su acceso, como señala el Dr. García en su declaración. La realización de este procedimiento en un paciente con cardiopatía congénita con circulación pulmonar ductus-dependiente garantiza que dicho ducto permanezca abierto durante el tiempo requerido para que el recién nacido gane peso y se estabilice, mejorando las probabilidades de éxito de procedimientos correctivos posteriores.

Con todo respeto, los solicitantes desean resaltar que es tal la especificidad de los catéteres y el grado de dificultad de que éstos lleguen al punto requerido en el interior del corazón o del sistema cardiovascular, que incluso existe un catéter diseñado para acceder a la arteria coronaria derecha el cual posee una forma diferente en la punta distal a la forma del catéter diseñado para acceder a la arteria coronaria izquierda.

Ante tal nivel de especificidad y especialidad, una persona versada en la materia y enfrentada al problema de realizar un procedimiento en el corazón, buscaría como primera opción un catéter seleccionado entre el extenso número de catéteres destinados a este tipo de procedimientos, pues se esperaría que alguno de ellos fuera el que mejor cumpliría con el propósito de realizar la angioplastia con stents del ductus arterioso de un bebé recién nacido. Ninguna persona versada en la materia tendría razón alguna para elegir un stent uretral como punto de partida para desarrollar un catéter diseñado para acceder al ductus arterioso y permitir la implantación de stents en su interior que lo mantengan permeable, tal como lo corrobora el Dr. García en su declaración.

En este orden de ideas, la única razón para que el examinador encuentre una relación entre las dimensiones y la forma del catéter de la presente solicitud y un stent uretral es que el examinador conoció la información aquí divulgada, realizó un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), desconoció el contexto de los stents uretrales y basándose en los datos de la presente solicitud, concluyó que habían similitudes entre ellos y llegar a la forma y dimensiones que definen el catéter reclamado. Sin embargo, pasó por alto el hecho que los stents reportados en D1 y D2 están destinados a procedimientos de urología que no suministran ninguna enseñanza para desarrollar un catéter que tiene que ingresar al sistema cardiovascular de un bebe recién nacido y permitir la colocación de stents al interior del ductus arterioso.

En conclusión, el examinador erró al identificar el estado de la técnica cercano pues no seleccionó un documento que se encontrara **en el mismo campo técnico que la invención o un documento que tratara de solucionar el mismo problema o uno semejante.**

- ***Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica cercano.***

Siguiendo con el Método Problema-Solución, se encuentra que el examinador comparó las características técnicas esenciales de la invención con las características de los stents uretrales de los documentos D1 y D2, que él consideró el estado de la técnica cercano.

El examinador efectúa un análisis comparativo de las características de la presente solicitud y las confronta con las características de los stents reportados en D1 y D2 y, como resultado de dicho estudio, concluye *“La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido de D1 consiste en que el arco la sección curva del catéter es de 180° a 280°.”*

En primer lugar, tal conclusión resulta absolutamente errada, pues la primera fila del cuadro comparativo establece:

Características esenciales	D1	D2
Un catéter guía con forma de herradura (16) para realizar angioplastia del ductus arterioso con colocación de stents en pacientes recién nacidos y lactantes con cardiopatías ductus dependientes.	Un catéter uretral iluminado (Resumen).	Catéteres del tipo doble J.

De la información suministrada en la mencionada fila, es evidente que la primera diferencia que existen entre el catéter de la presente invención y el stent reportado en D1 es que el primero es un catéter para acceder al ductus arterioso y el segundo es un stent uretral. Igual ocurre en el caso del stent reportado en D2, que se refiere a un stent doble J (double J stent), cuya función en los dos casos (D1 y D2) es mantener permeable el uréter y asegurar el drenaje de la orina del riñón hacia la vejiga.

Esto de por sí marca una diferencia importante, pues en el campo técnico ningún urólogo realizaría un procedimiento con un catéter para realizar procedimientos en el corazón o en el sistema cardiovascular y ningún cardiólogo efectuaría un procedimiento cardiovascular con un stent destinado para mantener permeable la uretra. Siendo así, una persona versada en la materia no consideraría que dichos dispositivos sean iguales, aunque la totalidad de las características fueran las mismas, lo cual no ocurre en el presente caso.

En segundo lugar, el examinador considera que la información sobre las dimensiones de la porción curva (18) del catéter de la presente invención, la cual tiene forma de sección de círculo con radio (Ra) de 7.5 mm a 9 mm, había sido divulgada previamente en la Figura 1 de D1.

Para llegar a tal conclusión, el examinador realiza un complejo análisis sobre los píxeles de dicha figura y afirma que se puede establecer una relación entre el radio de la sección curva (13) y el diámetro del catéter, empleando la cantidad de píxeles asociados a la imagen de cada sección. Tal análisis le permite resumir sus hallazgos en la siguiente tabla:

French	Diámetro (mm)	Diámetro (píxeles)	Radio (píxeles)	Radio (mm)
5	1.67	40	170	7.10
6	2.00	40	170	8.50
7	2.33	40	170	9.90
8.5	2.83	40	170	12.03

Así mismo, el examinador considera que la distancia (d) entre la punta de la segunda sección (18) y la parte recta de la primera sección (17), sin estar deformado el catéter, está entre 7 mm y 15 mm también había sido divulgada previamente por D1, pues en su análisis de píxeles dicha distancia (d) en la figura 1 de D1 tendría los siguientes valores:

French	Diámetro (mm)	Diámetro (píxeles)	Distancia (píxeles)	Distancia (mm)
5	1.67	40	170	7.39
6	2.00	40	170	8.85
7	2.33	40	170	10.31
8.5	2.83	40	170	12.52

Con todo respeto, el extraño análisis elaborado por el examinador **es la mayor prueba de que está realizando un estudio a retrospectivo**, pues intenta demostrar a cualquier costo que el radio de la figura 1 mostrada en D1 tiene una dimensión en milímetros que coincide con el radio de la curvatura que caracteriza el catéter de la presente solicitud. Sin embargo, el examinador está partiendo de una suposición no comprobada y es que la escala entre el dibujo representado en la Figura 1 de D1 está en una escala 1:1 con relación al stent real. Tal

suposición carece de fundamento dentro de la información mencionada en D1, pues en ninguna parte se hace alusión a la escala de la figura en relación con las dimensiones del stent uretral. Por tanto, no es posible establecer cuáles son el diámetro, el radio y la distancia (d) real del extremo curvo del stent descrito en D1. En consecuencia, es falso que tales valores ya hubieran sido reportados en D1.

Además, el examinador pasa por alto que ninguna persona versada en la materia, enfrentada al problema de desarrollar un catéter guía que permitiera estandarizar el procedimiento de angioplastia con stents (15) en el ductus arterioso (4) de pacientes recién nacidos con cardiopatías congénitas, habría tomado un stent uretral para realizar dicho procedimiento, incluso así lo afirma el Dr. García en su declaración, y si, por alguna razón inexplicable, dicha persona hubiera optado por emplear dicho stent uretral, **habría tomado como base de información el stent físico**, no habría si quiera pensado en la posibilidad de efectuar un análisis de píxeles de una figura de un stent uretral para concluir que el radio de un catéter destinado a una función absolutamente distinta, como es el colocar stents en el interior del ductus arterioso debería tener forma de sección de círculo con radio (Ra) de 7.5 mm a 9 mm y determinar que la distancia (d) entre la punta de la segunda sección (18) y la parte recta de la primera sección (17), sin estar deformado el catéter, debía ser entre 7 mm y 15 mm.

Así las cosas, invitamos al examinador a que por un instante olvide la información que conoció en la presente solicitud, a que se ubique en el momento previo a la realización de la presente invención y a que se responda si existe alguna razón o secuencia lógica que lo lleve a considerar que la forma para lograr estandarizar el procedimiento de angioplastia con stents (15) en el ductus arterioso (4) de pacientes recién nacidos con cardiopatías congénitas, era tomar una figura, **no un stent físico**, que representa un **stent uretral** y efectuar un minucioso análisis de los píxeles de dicha figura, para concluir que el radio del catéter que permitiría estandarizar el procedimiento de angioplastia con stents (15) en **el ductus arterioso** (4) de pacientes recién nacidos debía oscilar entre 7.5 mm a 9 mm y la distancia (d) entre la punta de la segunda sección (18) y la parte recta de la primera sección (17) debía ser entre 7 mm y 15 mm. Estamos seguros que la respuesta a tal cuestionamiento es que **no existe ninguna lógica o razón para efectuar dicho análisis** y menos, para llegar a la

conclusión que los valores contenidos en la tabla elaborada por el examinador podrían contribuir en algo a determinar cómo debía ser el extremo curvado de un catéter para colocar stents al interior del ductus arterioso. En este orden de ideas, es claro que el análisis de píxeles es el resultado de un estudio *a posteriori*, donde se parte de la información suministrada en la presente solicitud para intentar demostrar que una de las características del catéter aquí reivindicado ya era conocida en el estado de la técnica.

Adicional a lo ya mencionado, resulta necesario e importante dejar claro que el catéter tiene **todas y cada una** de las características técnicas (geometría, tamaño y forma) reivindicadas para poder llevar a cabo de manera satisfactoria su función, la cual es permitir el ingreso al ductus arterioso **de todos** los niños recién nacidos que presentan circulación pulmonar dependiente de él y permitir la implantación de stents en su interior con el fin de mantenerlo permeable.

En este punto cabe recordar la razón por la cual la morfología de un corazón sano difiere de la de un corazón con cardiopatías. En proceso de morfogénesis del corazón, las fuerzas generadas por el flujo de sangre al interior del sistema cardiovascular son las encargadas de regular el desarrollo de sus estructuras. Fuerzas y flujos anormales, como aquellos que se producen en cardiopatías congénitas con circulación pulmonar ductus-dependientes, resultan en ductus arteriosos con morfologías y configuraciones diferentes a las observadas en recién nacidos sanos. Normalmente el ductus se presenta con un trayectoria recta y corta, formando en su unión aórtica un ángulo obtuso con la aorta descendente. En pacientes con circulación pulmonar ductus-dependiente, éste se presenta con un curso tortuoso, y largo, formando un ángulo agudo con la aorta descendente, características que imponen una dificultad técnica para su acceso desde la aorta con catéteres convencionales, diseñados para acceder a otras estructuras del sistema cardiovascular.

Haciendo referencia al catéter reivindicado, cabe recalcar que su forma curvada en la punta distal es la que le permite adaptarse adecuadamente a la morfología ya descrita del extremo aórtico del ductus de este grupo de pacientes e ingresar con su punta en él. Lo anterior, pues en el momento en que el catéter se encuentra al interior de la aorta (5) del recién nacido, la

circunferencia exterior de la región del catéter donde se conectan la sección recta (17) con la sección curva (18), se apoya en la pared interna de la aorta opuesta al origen aórtico del ductus (4a) (ver círculos rojos en las Figura 1 y 2), permitiendo que la punta de la sección curva (18) al realizar un movimiento descendente (Figura 1) o ascendente (Figura 2), se enganche e ingrese en el extremo proximal del ductus (4a). Su característica “guía” la cual está dada por el diámetro interno o lumen del catéter (el cual varía entre 1.42 mm y 1.65 mm), permite que por su interior sea posible avanzar un catéter portador de stents (15) hasta alcanzar el ductus arterioso (4), donde podrán ser liberados. Asimismo, su diámetro externo que varía entre 4 (1.35 mm) y 5 “French” (1.67 mm), le permite ser utilizado en pacientes recién nacidos, en los cuales los diámetros de las arterias y venas por las cuales el catéter debe ingresar para realizar el procedimiento son pequeños (p.ej: diámetros de la arteria femoral y vena femoral de un recién nacido de un mes de vida varía entre 0.32-0.40 cm y 0.51-0.59 cm, respectivamente (Steinberg, Weinstock, Gold, & Notterman, 1992), y delicados, haciendo necesario que el catéter tenga el menor diámetro externo posible tal que le permita servir de guía para el ingreso del catéter portador de stents sin generar ningún daño al avanzarlo por el interior de estos vasos desde el punto de inserción hasta que alcance el ductus arterioso.

Finalmente, la longitud reivindicada para el catéter, la cual varía entre 55 y 65 cm, se definió al tener en cuenta que el catéter va a ser utilizado en pacientes recién nacidos o lactantes pequeños, cuyas tallas oscilan entre los 45 y 60 cm (Steinberg et al., 1992). De esta forma la restricción de longitud que debía cumplir el catéter era que éste debía alcanzar el ductus arterioso de pacientes recién nacidos con diferentes tallas y que encontrándose anclado por su extremo distal al ductus, permitiera la manipulación cómoda por el especialista de su extremo proximal (extremo que permanece fuera del paciente durante el procedimiento y por el cual se ingresa el catéter portador de stents). Las características anteriormente descritas fueron definidas de acuerdo a la función que debe cumplir el catéter, los diámetros de los vasos por los que debe avanzar y los pacientes en los que su uso es requerido, por lo que no resulta correcto afirmar que una persona versada en la materia hubiera podido tomar las características de los stents reportados en D1 y D2, y obtener como resultado el catéter reivindicado.

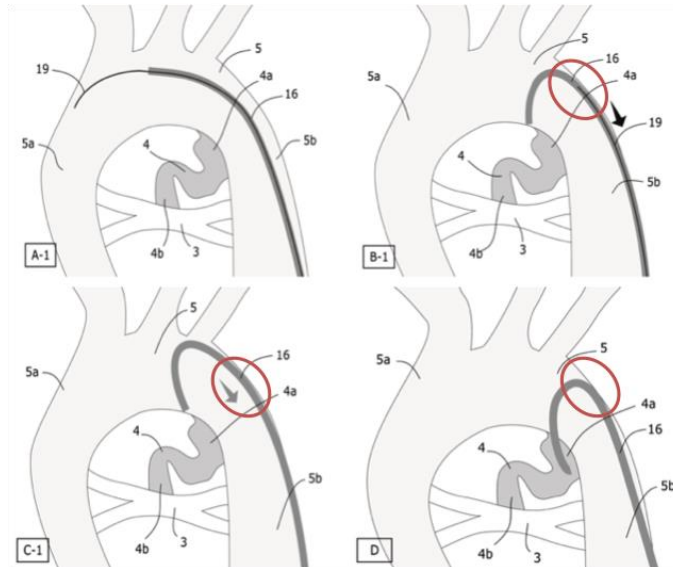


Figura 1. Muestra el proceso de inserción del catéter en el interior del ductus arterioso (4) una vez éste ya se encuentra en la aorta (5) y su punta ha sobrepasado el origen del ductus.

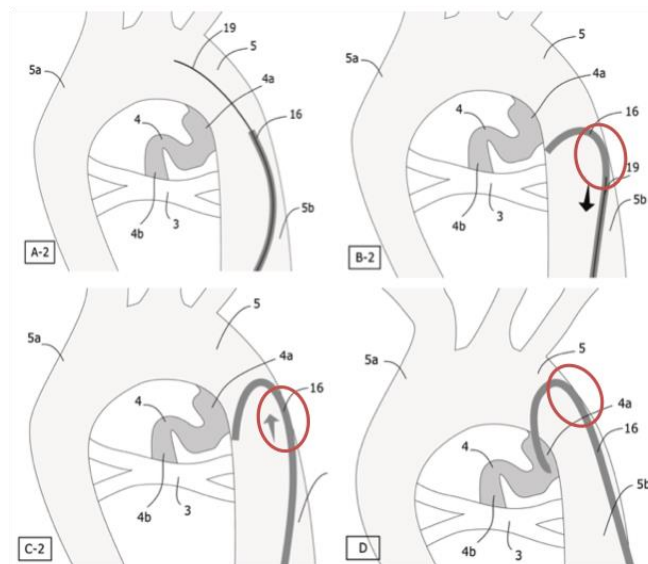


Figura 2. Muestra el proceso de inserción del catéter en el interior del ductus arterioso (4) una vez éste ya se encuentra en la aorta (5) y su punta aún no ha sobrepasado el origen del ductus.

- ***Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial***

Los argumentos expuestos en el ítem anterior dejan bastante claro que las diferencias entre la presente invención y el documento D1, el cual según el examinador es el documento más cercano, radican en que mientras los solicitantes se refieren a un catéter para realizar **angioplastia con stents (15) en el ductus arterioso (4)** de pacientes recién nacidos con cardiopatías congénitas, D1 se dirige a un **stent uretral**.

Sumado a lo anterior, D1 realmente no divulga un catéter cuyo radio oscila entre 7.5 mm a 9 mm y la distancia (d) entre la punta de la segunda sección (18) y la parte recta de la primera sección (17) está entre 7 mm y 15 mm.

Finalmente, D2 se refiere a un stent doble J y no divulga un catéter cuyo radio oscila entre 7.5 mm a 9 mm y la distancia (d) entre la punta de la segunda sección (18) y la parte recta de la primera sección (17) está entre 7 mm y 15 mm.

Considerando la información anterior, es evidente que mediante las características definidas en la nueva reivindicación 1 y, específicamente mediante la forma y dimensiones que se precisan en dicha reivindicación, se logra obtener un catéter guía que hace posible estandarizar el procedimiento de angioplastia con stents (15) en el ductus arterioso (4) de pacientes recién nacidos con cardiopatías congénitas, independientemente de la forma o geometría y la longitud del ductus arterioso del paciente que se desea tratar.

Adicionalmente, cabe resaltar que el catéter reivindicado ha sido utilizado a lo largo del último año por el Dr. García, cardiólogo pediatra intervencionista de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología (FCI-IC) y solicitante de esta patente, como parte de su práctica clínica usual, para realizarles la angioplastia con stents a una serie de más de 25 pacientes críticos y complejos que presentaban circulación pulmonar ductus-dependiente y en los cuales la junta médico-quirúrgica definió que la realización de una fístula sistémico-pulmonar era considerada de mal pronóstico.

Los resultados obtenidos hasta el momento han sido muy prometedores, pues han permitido que el Dr. García realice el procedimiento completo de una manera efectiva, en menor tiempo y haciendo uso de solo un catéter, el catéter reivindicado. Asimismo, el diseño del catéter ha demostrado ser el correcto pues durante los procedimientos, éste se ha adaptado adecuadamente a la morfología del extremo aórtico del ductus de los diferentes pacientes, apoyándose en la pared opuesta a su origen y permitiendo el ingreso de la punta en su interior, confirmando así que el catéter, funciona mucho mejor que los demás catéteres comerciales que se han utilizado en este procedimiento con este mismo fin.

Lo anterior, le ha permitido al Dr. García por un lado, recoger evidencia nacional de que la angioplastia con stents en este tipo de pacientes es un mejor tratamiento paliativo que la creación de una fístula arteriovenosa, confirmando así lo reportado por otros estudios alrededor del mundo (Alwi et al., 2004; El-Segaier, Galal, Shiekh Eldin, & Momenah, 2015; Matter, Almarsafawey, Hafez, Attia, & Abuelkheir, 2013; Odemis et al., 2012) y por otro, que el catéter reivindicado permite realizar este procedimiento en todos los ductus sin importar su origen, geometría y tortuosidad.

- ***Deducir el problema técnico objetivo***

Según la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD”³, el examinador debe replantear el problema técnico que la solicitud había mencionado inicialmente, a la luz del informe de búsqueda. El problema técnico objetivo se plantea en términos de “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”

La definición del problema técnico objetivo se basa en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención.

³ http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf

Como se evidencia en los argumentos expuestos anteriormente, el examinador falla en identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada, erra al determinar las diferencias entre la invención y el estado de la técnica cercano, pasa por alto el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial y, por tanto, replantea equivocadamente el problema, afirmando que la presente solicitud busca: *¿Cómo modificar el catéter uretral iluminado con un miembro tubular extendido en D1 para facilitar la inserción del catéter en el interior del ductus arterioso del paciente?*

En procura de replantear el problema técnico, es necesario tener claro cuál es el problema técnico que dio origen a la invención. Para ello los solicitantes dirigen la atención del examinador sobre el contenido de la página 11, líneas 18 a 25 de la descripción anexa, donde explícitamente se indica que el problema técnico de la presente invención es:

*“(...) proporcionar un catéter guía para la realización de **angioplastia con stents (15)** en el ductus arterioso (4) de pacientes recién nacidos con cardiopatías congénitas, cuya circulación pulmonar dependa de la persistencia de esta comunicación. Lo anterior, **de tal forma que este procedimiento pueda ser estandarizado** en todos los pacientes que presenten este diagnóstico y se pueda llevar a cabo como procedimiento paliativo inicial, después del cual el paciente pueda someterse a una operación de tipo correctiva como primera intervención [12].² (Énfasis fuera de texto).*

Complementando esta información, entre la línea 23 de la página 8 y la línea 2 de la página 9, se establece:

Diferentes estudios se han realizado con el objetivo de evaluar la seguridad, eficacia, resultados a mediano plazo y las complicaciones de realizar angioplastia en el ductus arterioso (4) en pacientes cuya circulación pulmonar dependa de él [12], [15], mostrando buenos resultados. Sin embargo, en ellos se evidencia que este procedimiento

*actualmente **sólo es recomendado para pacientes en los cuales el ductus arterioso (4) presenta una anatomía favorable con una forma (geometría) casi recta, no tortuosa, ni excesivamente larga.** Pacientes en los cuales el procedimiento falló, presentaban una posición del origen del ductus (4) anormal, además de una tortuosidad excesiva, aspectos que evitaron que el catéter pudiera ingresar en el ductus y que la guía pasara a través de él y se anclara a la circulación bronquial hasta que el procedimiento hubiera terminado [15].* (Énfasis fuera de texto)

A la luz de la información anterior, es evidente que el problema técnico era contar con un catéter guía que permitiera estandarizar el procedimiento de angioplastia con stents en el ductus arterioso de pacientes recién nacidos con cardiopatías congénitas y circulación pulmonar dependiente de la persistencia de esta comunicación, y de esta manera poder realizar dicho procedimiento incluso en pacientes cuyo ductus arterioso (4) presente una anatomía tortuosa o excesivamente larga, incluso así lo expresa el Dr García en la declaración adjunta.

Habiendo dejado en claro este hecho, un correcto replanteamiento del problema técnico debería indicar: *¿Cómo modificar un stent uretral iluminado con un miembro tubular extendido en D1 para obtener un catéter guía que permita estandarizar el procedimiento de angioplastia con stents en el ductus arterioso de pacientes recién nacidos, independientemente de la forma, geometría y longitud de dicho ductus?*

- ***Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia***

Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene **una enseñanza que indicaría** (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al

problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva.

Si la respuesta es afirmativa, la invención se considera obvia, y por tanto se concluye que no tiene nivel inventivo. Pero, si la respuesta es negativa, la invención no es obvia y se considera que tiene nivel inventivo.

Ahora bien, habiendo aclarado cuál es el problema que buscaba solucionar la presente invención, no existe razón alguna para que una persona versada en la materia, como lo es el Dr. García, pensara en tomar las enseñanzas de un stent utilizado en procedimientos de urología, como es el stent reportado en D1, para llegar a un punto tan angosto y específico del sistema cardiovascular como es el ductus arterioso de un niño recién nacido.

Además, como se demostró anteriormente, D1 no suministra información sobre las dimensiones de la porción curva del catéter reivindicado, pues las conclusiones del examinador sobre las dimensiones de la sección curva de D1 son conjeturas carentes de certeza, pues D1 no establece que los dibujos son representaciones a escala 1:1 del stent divulgado en dicho documento.

Partiendo de este hecho, la pregunta que surge es ¿por qué una persona versada en la materia enfrentada al problema de modificar un stent uretral iluminado con un miembro tubular extendido en D1 para obtener un catéter guía que permita estandarizar el procedimiento de angioplastia con stents en el ductus arterioso de pacientes recién nacidos, independientemente de la forma, geometría y longitud de dicho ductus decidiría que la sección curva de dicho catéter debía ser un círculo con un radio (Ra) de 7.5 mm a 9 mm, con una distancia (d) entre la punta de la segunda sección (18) y la parte recta de la primera sección (17), sin estar deformado el catéter, está entre 7 mm y 15 mm?

De acuerdo con la declaración del Dr. García, ningún cardiólogo y menos un cardiólogo pediatra, usaría la información de un stent uretral como base para desarrollar un catéter guía para realizar una angioplastia del ductus arterioso. Siendo así, la respuesta a la pregunta

planteada en el párrafo anterior es sólo una, el examinador está realizando un análisis retrospectivo, donde mediante un complejo análisis de píxeles intenta demostrar que D1 tenía las mismas dimensiones que el catéter de la presente invención.

Sumado a lo anterior, el documento D2 citado por el examinador, también se refiere a un stent empleado en el campo de la urología. Por lo tanto, no hay razón alguna para modificar el stent reportado en D1 para urología, con un cambio en la curvatura para que el arco de la sección curva fuera de 180° a 280°, reportado en D2, en el que se refiere a un segundo stent destinado a procedimientos de urología, y esperar que dicho stent con ese cambio se convirtiera en un catéter apto para realizar procedimientos intervencionistas cardiovasculares. Asimismo, no era posible predecir que la combinación de dichas características de **dos stents de urología** permitiría obtener un catéter para estandarizar el procedimiento de angioplastia con stents del ductus arterioso en pacientes recién nacidos y lactantes con cardiopatías ductus-dependientes y que éste funcionaría independientemente de si el ductus del paciente era recto y corto o tortuoso y largo, logrando que este procedimiento paliativo inicial pudiera ser efectuado como primera opción, previo a la realización de una cirugía de tipo correctiva (Matter et al., 2013).

D1 y D2 no ofrecen ninguna información sobre cómo producir catéteres para realizar angioplastia con stents (15) en el ductus arterioso de bebés, D1 y D2 sólo suministran información para desarrollar stents para uso en urología y no existe razón alguna para aplicar tales enseñanzas con el fin de diseñar un dispositivo que permita realizar procedimientos en el corazón y el sistema cardiovascular, como afirma el Dr. García en su declaración.

Asimismo, cabe resaltar que, como parte de su práctica clínica, el Dr. García, confirmó lo reportado por investigadores alrededor del mundo, los cuales describen que la geometría del ductus arterioso en la mayoría de los pacientes con circulación pulmonar ductus-dependiente, es tortuosa y diferente a la que se observa en pacientes sanos, lo que dificulta su acceso con un catéter de uso convencional (Alwi et al., 2004; El-Segaier et al., 2015; Matter et al., 2013; Odemis et al., 2012), y fue esta característica geométrica diferencial observada la que lo llevó a diseñar el catéter reivindicado, con el fin de poderle ofrecer a **TODOS** los pacientes con

circulación pulmonar ductus-dependiente, incluso a aquellos con ductus arteriosos con morfologías tortuosas, un procedimiento alternativo a la cirugía de creación de fístula.

Durante el proceso de diseño del catéter y con el fin de confirmar el diseño pensado, los solicitantes tuvieron la idea de modificar la forma de la punta distal de un catéter guía de uso convencional en cardiología intervencionista en adultos, de tal forma que, con la modificación, éste pudiera anclarse al extremo aórtico del ductus y sin importar su geometría y tortuosidad se pudieran ubicar stents a lo largo de toda su longitud. Lo anterior, sin que adicionalmente fuese necesario realizar uso de diferentes catéteres durante el procedimiento, reduciendo así los riesgos y aumentando la probabilidad de éxito del tratamiento. El catéter reivindicado, fue el resultado de hacer diferentes diseños y pruebas de catéteres, y el diseño final ya ha sido utilizado de manera exitosa para realizar la angioplastia con stents del ductus arterioso de más de 25 pacientes que han acudido a lo largo del último año a la FCI-IC a ser intervenidos,

Dado que la reivindicación 1 es novedosa e inventiva, las restantes reivindicaciones, las cuales dependen de la reivindicación 1, también cumplen con dichos requisitos de patentabilidad.

Todo lo anteriormente mencionado, permite demostrar que los solicitantes en el proceso de diseño del catéter identificaron el problema técnico objetivo y desarrollaron el catéter reivindicado con el cual a la fecha ya se han obtenido resultados satisfactorios, mejorando así el estado de la técnica, ofreciendo una solución a un problema que antes no tenía solución para todos los pacientes recién nacidos y lactantes con circulación pulmonar ductus-dependiente y demostrando nivel inventivo.

b. Declaración del inventor

Complementando el análisis del nivel inventivo mediante el Método Problema-Solución, los solicitantes presentan una declaración juramentada del Dr. ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES, quien es médico de la Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia y cuenta con especialización en Pediatría General de la misma Universidad, un Postgrado en

Pediatría de la Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España y un Postgrado en Cardiología Pediátrica realizado en el Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España. El doctor García ha laborado como médico desde 1977 y como Cardiólogo Pediatra desde 1986. Fue el jefe del Servicio de Cardiología Pediátrica de la Fundación Cardioinfantil, Instituto de Cardiología desde 1995 hasta el 2013 y en la actualidad, continúa haciendo parte del equipo Médico de Cardiólogos en Cateterismo Intervencionistas de la misma institución.

Adicionalmente, dada su experiencia en el campo de la cardiología y la pediatría, el Dr. García fue docente de cardiología pediátrica en la Universidad Nacional de Colombia, y hoy por hoy es docente de residentes de la Escuela Colombiana de Medicina de la Universidad del Bosque, el Colegio Mayor del Rosario, la Universidad Militar Nueva Granada, y la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud en el Hospital San José.

Con una trayectoria de más 25 años de experiencia como Médico Cardiólogo en Cateterismo Intervencionista, labor que ha desarrollado desde 1989 en el Servicio de Cardiología Pediátrica de la Fundación Cardioinfantil, mediante su declaración el Dr. García reafirma los argumentos expuestos a lo largo de esta respuesta, expone las razones por las cuales una persona versada en la materia no utilizaría stents uretrales para acceder al ductus arterioso y hace alusión a los resultados exitosos obtenidos a la fecha mediante el uso del catéter de la presente invención.

Siendo así y habiendo modificado el capítulo reivindicatorio para superar las objeciones de claridad, solicitamos a este Despacho reconocer la patentabilidad de las reivindicaciones que conforman el capítulo reivindicatorio adjunto a esta comunicación.

IV. ANEXOS

- Nuevo capítulo descriptivo y nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.
- Declaración del Dr. ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES.
- Hoja de vida del Dr. ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES.

V. PETICIÓN

Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador han sido superadas, que el nuevo capítulo reivindicatorio es claro y conciso, y que la invención reivindicada cumple con los requisitos de patentabilidad. Por consiguiente, solicito respetuosamente que el Despacho proceda a conceder el privilegio de patente para la solicitud de la referencia.

VI. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Carrera 9 # 74-08, Oficina 305, en la ciudad de Bogotá D.C.

VII. REFERENCIAS

Alwi, M., Choo, K. K., Latiff, H. A., Kandavello, G., Samion, H., & Mulyadi, M. D. (2004). Initial results and medium-term follow-up of stent implantation of patent ductus arteriosus in duct-dependent pulmonary circulation. *Journal of the American College of Cardiology*, 44(2), 438-445. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2004.03.066>

El-Segaier, M., Galal, M. O., Shiekh Eldin, G., & Momenah, T. (2015). Recanalization of arterial duct is feasible, effective and its potential risks are treatable. *Acta Cardiologica*, 70(1), 13-19. <https://doi.org/10.2143/AC.70.1.3064589>

Matter, M., Almarsafawey, H., Hafez, M., Attia, G., & Abuelkheir, M.-M. (2013). Patent Ductus Arteriosus Stenting in Complex Congenital Heart Disease: Early and Midterm Results for a Single-Center Experience at Children Hospital, Mansoura, Egypt. *Pediatric Cardiology*, 34(5), 1100-1106. <https://doi.org/10.1007/s00246-012-0608-x>

- Odemis, E., Haydin, S., Guzeltas, A., Ozyilmaz, I., Bilici, M., & Bakir, I. (2012). Stent implantation in the arterial duct of the newborn with duct-dependent pulmonary circulation: single centre experience from Turkey. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 42(1), 57-60. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezr258>
- Steinberg, C., Weinstock, D. J., Gold, J. P., & Notterman, D. A. (1992). Measurements of central blood vessels in infants and children: Normal values. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis*, 27(3), 197-201. <https://doi.org/10.1002/ccd.1810270308>

Del Señor Jefe de la Dirección de Nuevas Creaciones,


MAURICIO PATIÑO BONNET
C.C. 11.342.699 de Zipaquirá
T.P. 73.583 del C.S. de la J.

CATÉTER GUÍA EN FORMA DE HERRADURA PARA REALIZAR ANGIOPLASTIA DEL DUCTUS ARTERIOSO EN PACIENTES RECIÉN NACIDOS Y LACTANTES.

5

La siguiente invención hace referencia a un catéter guía con una forma y curvatura específica, que permite acceder al ductus arterioso de pacientes recién nacidos y lactantes con cardiopatías congénitas y circulación pulmonar dependientes de dicho ductus, y realizar una angioplastia, con la cual es posible introducir uno o varios
10 stents que lo mantienen abierto, en la vida extrauterina. Lo anterior, de tal forma que el paciente pueda sobrevivir en el periodo de recién nacido y de lactante pequeño, y aumentar de peso, permitiendo que la cirugía correctiva se pueda llevar a cabo unos meses después de una manera más segura y obteniendo mejores resultados.

15 Antecedentes de la invención.

En el mundo se calcula que cada año alrededor de 276,000 recién nacidos fallecen durante las primeras cuatro semanas de vida debido a que presentan anomalías congénitas [1]. Adicionalmente, cerca de la tercera parte de estas anomalías
20 corresponden a cardiopatías, lo que convierte a estas últimas en unas de las principales causas de mortalidad, enfermedades crónicas, discapacidad y por ende, de complicaciones en la edad infantil [2].

Un grupo importante de malformaciones del corazón lo constituyen anomalías en
25 las que el problema de base es la ausencia o el desarrollo defectuoso de estructuras que conducen la sangre desde y hacia el corazón o que se encuentran relacionadas con el correcto funcionamiento del mismo. La cardiopatía más común en la cual con mayor frecuencia se hace necesario el uso de la invención acá presentada, se conoce como atresia pulmonar y se describe a continuación.

30

Atresia pulmonar

En esta cardiopatía, la válvula pulmonar (1) del corazón del feto en crecimiento no se desarrolla de manera normal y permanece bloqueada aún después del nacimiento [3]. La válvula pulmonar (1) es la estructura que separa el ventrículo derecho (2) del corazón de la arteria pulmonar (3), arteria por la que normalmente fluye sangre hacia los pulmones para ser cargada con oxígeno y después, ser entregada al resto del cuerpo. Su inexistencia, evita que haya flujo de sangre desde el corazón hacia los pulmones, lo que causa que el cuerpo del paciente reciba sangre pobre de oxígeno y hace que en poco tiempo éste adquiera una coloración azul, conocida como cianosis. El único flujo de sangre existente hacia los pulmones en esta cardiopatía se da a través del ductus arterioso (4) (conducto abierto entre la arteria pulmonar (3) y la aorta (5), ver sección: Ductus Arterioso) el cual se encuentra permeable en vida intrauterina. Sin embargo, el hecho de que el ductus (4) sea propenso a cerrarse pocos días después del nacimiento, genera una preocupación para la supervivencia de estos pacientes recién nacidos, cuya circulación pulmonar se encuentra dependiente de que el ductus (4) se mantenga abierto en la vida extrauterina [4], [5], como se muestra en la Figura 1.

Esta cardiopatía se presenta por lo general en diferentes variedades y en conjunto con otras cardiopatías congénitas, como lo son: el ventrículo único (6), la comunicación interventricular (11) y el septum ventricular íntegro (12). En ellas, el único flujo de sangre existente por la circulación pulmonar se da cuando parte de la sangre que circula por la aorta (5) se desvía a través del ductus (4) hacia los pulmones, demostrando la importancia de que esta comunicación se mantenga abierta.

Ventrículo único con atresia pulmonar

Esta cardiopatía corresponde a la existencia de un solo ventrículo (6) capaz de bombear una cantidad de sangre adecuada fuera del corazón. En este ventrículo

confluye y se mezcla la sangre oxigenada y desoxigenada que viene de las aurículas izquierda (7) y derecha (8) respectivamente, para después salir por las grandes arterias en proporción variable hacia el resto del cuerpo y los pulmones [6] (Figura 2A).

5

En un paciente que presenta atresia pulmonar en conjunto con ventrículo único (6), la sangre desoxigenada que proviene de la aurícula derecha (8) pasa al ventrículo único (6), en la cual se mezcla con la sangre oxigenada proveniente de la aurícula izquierda (7). Debido a que el paso hacia la arteria pulmonar (3) se encuentra ocluido, la única vía de salida para la sangre que se encuentra al interior del ventrículo es la aorta (5) [6].

10

Atresia pulmonar con comunicación interventricular (CIV)

15 En el proceso inicial de desarrollo normal del corazón de un feto, el corazón sólo tiene un ventrículo. A medida que el feto se desarrolla, se forma una pared (9) que divide el gran ventrículo en dos, generando así los dos ventrículos, izquierdo (10) y derecho (2). Esta cardiopatía corresponde a la existencia de un orificio en esta pared (9), la cual, en el proceso de crecimiento no se forma por completo, dejando una comunicación (11) entre los dos ventrículos [7] (Figura 2B).

20

En un paciente que presenta atresia pulmonar en conjunto con una comunicación interventricular (11), la sangre desoxigenada que proviene de la aurícula derecha (8) pasa al ventrículo derecho (2) y a través de la comunicación interventricular (11), al ventrículo izquierdo (10) y a la aorta (5), pues el paso hacia la arteria pulmonar (3) no existe. Desde allí la sangre es impulsada por la aorta (5) hacia el resto del cuerpo [6].

25

Atresia pulmonar con septum interventricular íntegro o intacto

30

Esta cardiopatía se caracteriza por la ausencia de defectos en la pared que separa los ventrículos (9) y por ende por la ausencia de una comunicación entre ellos. En un paciente que presenta atresia pulmonar en conjunto con septum interventricular integro (12), la sangre desoxigenada que llega al ventrículo derecho (2) de la aurícula derecha (8), no cuenta con una salida, lo que aumenta la presión al interior del ventrículo (2). Parte de esta sangre retorna a la aurícula derecha (8) y pasa a la aurícula izquierda (7) a través de la comunicación interauricular (13), donde se mezcla con la sangre oxigenada que se encuentra en su interior. A continuación, la mezcla de sangre pasa al ventrículo izquierdo (10) desde donde es eyectada hacia el cuerpo por la aorta (5) [6] (Figura 2C).

Ductus arterioso

Durante la vida fetal, alrededor de la octava semana de vida, se termina de desarrollar una estructura conocida como ductus arterioso (4), necesaria para que ocurra una circulación normal fetal en el resto del proceso de gestación de un bebé [4] (Figura 1B). Esta estructura es un vaso o canal que conecta la arteria pulmonar (3) (arteria por la que fluye sangre desoxigenada desde el ventrículo derecho (2) del corazón hacia los pulmones) con la parte distal de la aorta descendente (5b), permitiendo que parte de la sangre que es eyectada por el ventrículo derecho (2) en la circulación fetal, sea conducida a la aorta (5) [4], [5], [8].

En la vida fetal, el intercambio gaseoso ocurre en la placenta y no en los pulmones, que es la forma como se lleva a cabo después del nacimiento. Por esta razón, durante el proceso de gestación, los pulmones aún no se encuentran ventilados, mas sí llenos de fluido, estado que genera una alta resistencia vascular pulmonar [4], [5]. El hecho de que no exista ventilación, hace que no sea necesario un alto flujo de sangre por la circulación pulmonar, por lo que sólo una pequeña cantidad (5-10% del gasto ventricular total) es eyectada por el ventrículo derecho (2) hacia ellos, cumpliendo así con los requisitos nutricionales y metabólicos mínimos de estos órganos [5], [9]. El ventrículo derecho (2) eyecta el 65% del gasto ventricular total, así que el 55% restante, que no pasa por los pulmones, es desviado por el

ductus arterioso (4) fuera de la circulación pulmonar de alta resistencia hacia la circulación sistémica de baja resistencia, en particular hacia la circulación umbilical. De esta forma, si esta estructura no existiera, la alta resistencia vascular ejercida por los pulmones del bebé en gestación, generaría una sobrecarga en el ventrículo derecho (2) del corazón del feto, arriesgando su supervivencia [5].

Normalmente, el ductus (4), al ser observado desde una vista frontal se encuentra inclinado y recto uniendo la aorta (5) con la arteria pulmonar (3). Su unión con la aorta (5) (lado proximal, (4a)) puede presentar un diámetro mayor que la unión con la arteria pulmonar (3) (lado distal (4b)), resultando así con una forma de embudo.

10

Últimos estudios han demostrado que las fuerzas generadas por los flujos al interior del corazón y de los vasos en su proceso de desarrollo, regulan el proceso de formación de diferentes estructuras, entre las que se encuentran válvulas, cámaras y conductos [10], [11]. Si estos flujos no son ideales, es muy probable que se desarrolle una cardiopatía congénita, y que las estructuras presenten formas y configuraciones diferentes a las normales [11]. Teniendo en cuenta lo anterior, se ha visto que en muchos pacientes con cardiopatías congénitas con atresia pulmonar, el ductus (4) presenta morfologías aún más tortuosas y diferentes que los ductus de los pacientes sin cardiopatías, las cuales se encuentran caracterizadas en la mayoría de los casos por la formación de un ángulo agudo entre el eje de la aorta descendente (5b) y el eje del lado proximal del ductus (4a). Algunas de las configuraciones que puede presentar el ductus (4) y que se han observado en pacientes con cardiopatías se presentan en la Figura 3.

15

20

25

Unos de los factores responsables de que el ductus arterioso (4) se mantenga abierto durante la vida intrauterina son: la baja presión parcial de oxígeno en su interior [18 mmHg] y la presencia, producción y circulación de prostaglandinas y de óxido nítrico de manera local [4], [5].

30

En el momento de nacer, el ambiente intravascular del bebé cambia rápidamente, los pulmones comienzan a funcionar y a recibir mayor flujo sanguíneo, produciendo

una reducción en la presión sanguínea ejercida por el lado pulmonar [4], [5]. Lo anterior, genera un incremento en la presión parcial de oxígeno al interior del ductus (4), así como una disminución en las prostaglandinas y en el óxido nítrico allí presentes, lo que causa la contracción y el cierre definitivo del ductus arterioso (4) en los primeros días de vida extrauterina [4], [5].

Tratamientos actuales

El método comúnmente utilizado para mantener el ductus (4) abierto en recién nacidos que presentan cardiopatías congénitas dependientes de esta comunicación, es la administración de prostaglandinas de manera intravenosa. Sin embargo, adicional a las preocupaciones que surgen con respecto a los efectos que pueda traer la infusión de estos medicamentos por largos periodos de tiempo en estos pacientes [5], el efecto de las prostaglandinas se va perdiendo con la edad, lo que ha llevado a los médicos a buscar formas alternativas para mantener el ductus (4) abierto y funcional, al menos durante un periodo de tiempo tal que le permita al paciente sobrevivir el periodo de recién nacido y de lactante pequeño, y aumentar de peso, antes de realizarle una o varias cirugías correctivas.

Una de las alternativas de tratamiento actuales, adicional a la administración de prostaglandinas, corresponde a la realización de una cirugía paliativa inicial en la que se crea una fístula que une la aorta (5) con la arteria pulmonar (3) [12]. Este procedimiento se realizó por primera vez en 1945 por el Dr. Alfred Blalock y la Dra. Hellen Taussig [13], [14] y desde entonces, y a pesar de los avances en las técnicas de reparación de cardiopatías congénitas y de la tendencia hacia la reparación primaria, es el procedimiento paliativo más utilizado en pacientes que padecen de una cardiopatía congénita dependiente del ductus arterioso (4) [15]. La creación de la fístula ha demostrado ser un tratamiento eficaz y generalmente, algunos meses después, es posible realizarle al paciente una cirugía de corrección definitiva. No obstante, en recién nacidos de bajo peso y con malformaciones cardíacas muy severas, este tipo de procedimiento produce una morbilidad significativa debido a

las diferentes complicaciones post operatorias que se pueden presentar [15]. Algunas de las complicaciones que pueden comprometer la viabilidad de la reparación son: la efusión pleural, la parálisis diafragmática, la falla cardiaca debida a un flujo pulmonar excesivo y la distorsión de las arteria pulmonares, las cuales

5 llevan a que los pacientes deban permanecer tiempos aún más prolongados en cuidados intensivos [15].

Desde hace algunos años se ha intentado buscar un camino diferente, menos invasivo, que reemplace la cirugía de creación de fístula. Uno de los métodos más

10 innovadores y prometedores que se han encontrado hasta el momento ha sido la angioplastia del ductus (4), en la cual se ubican stents (15) (dispositivos que mantienen los vasos abiertos) por cateterismo a lo largo de todo el ductus (4), de tal forma que se mantenga abierto de una manera segura y sin necesidad del uso de medicamentos o de la creación de comunicaciones arterio-venosas artificiales [5],

15 [15]. Este procedimiento se realiza por medio de una punción en un vaso arterial o venoso, generalmente en la arteria o vena femoral, a través de la cual se introduce y avanza un catéter guía (16) hasta alcanzar la luz del ductus (4), a continuación, se puede ingresar un catéter portador de stents (22) y liberarlos en el ductus (4), impidiendo su cierre.

20 Una de las principales ventajas que provee este nuevo método, es que debido a que el ductus (4) es una estructura biológica natural, la forma y distribución del flujo sanguíneo en su interior y en las arterias aorta (5) y pulmonar (3) será más natural y mejor balanceada a los dos pulmones, que si se creara una fístula aortopulmonar.

25 En el proceso de creación de una fístula, la conexión se realiza entra la aorta (5) y una de las ramas pulmonares (3), lo que hace que el flujo de sangre llegue inicialmente a una rama y después pase a la otra. Lo anterior, genera un desbalance en el flujo entre los dos pulmones, el cual finalmente puede causar un crecimiento diferencial en las arterias pulmonares que no es deseado [12], [15]. Adicionalmente,

30 la angioplastia del ductus (4), elimina las complicaciones agudas asociadas a la toracotomía necesaria para la creación de la fístula, además de los problemas a

largo plazo de cicatrización, que pueden producir dificultades en el momento de realizar una reparación definitiva [15]. Más aún, elimina la necesidad de realizar una cirugía paliativa, lo que optimiza el tiempo y reduce el número de operaciones necesarias para realizar una corrección quirúrgica definitiva [12]. Finalmente, el costo asociado a realizar una implantación de stents (15) en el ductus (4) es mucho menor que el costo requerido para realizar una cirugía para la creación de una fístula arteriovenosa, incluyendo los costos asociados al tiempo que el paciente debe permanecer en cuidados intensivos y al tiempo de estadía en el hospital para su evolución y seguimiento [12].

10

Entre las alternativas presentadas recientemente para la realización del procedimiento con stents, se encuentra el acceso al interior del ductus desde la arteria carótida derecha, la arteria subclavia o la arteria axilar, generalmente por cirugía abierta de la arteria [12]. Sin embargo, realizar la angioplastia del ductus (4) con stents (15) con estas aproximaciones se considera una medida extrema, debido a que las arterias carótidas son las responsables del flujo sanguíneo cerebral y las arterias subclavias de los miembros superiores. Cualquier complicación o defecto anatómico secundario a la intervención, utilizando las arterias carótidas, puede llegar a generar mayores complicaciones que la aproximación por la arteria o vena femoral acá descrita, y puede llegar incluso a comprometer la integridad del cerebro en el recién nacido, causando repercusiones a largo plazo en su vida.

15

20

25

30

Diferentes estudios se han realizado con el objetivo de evaluar la seguridad, eficacia, resultados a mediano plazo y las complicaciones de realizar angioplastia en el ductus arterioso (4) en pacientes cuya circulación pulmonar dependa de él [12], [15], mostrando buenos resultados. Sin embargo, en ellos se evidencia que este procedimiento actualmente sólo es recomendado para pacientes en los cuales el ductus arterioso (4) presenta una anatomía favorable con una forma (geometría) casi recta, no tortuosa, ni excesivamente larga. Pacientes en los cuales el procedimiento falló, presentaban una posición del origen del ductus (4) anormal, además de una tortuosidad excesiva, aspectos que evitaron que el catéter pudiera

ingresar en el ductus y que la guía pasara a través de él y se anclara a la circulación bronquial hasta que el procedimiento hubiera terminado [15].

Lo anterior, refleja que existe una dificultad técnica en la realización del procedimiento, pues la infinidad de formas que puede tomar el ductus 4 en este tipo de pacientes y el ángulo agudo formado por el eje mayor del ductus proximal 4a, con el eje de la aorta descendente (5b), ha evitado que éste sea estandarizado como un procedimiento eficaz y seguro para ser realizado en todos los recién nacidos que lo necesiten. A raíz de esto, los estudios concluyen que existe una necesidad en mejorar los diseños de los stents y de sus sistemas de liberación, de tal forma que este procedimiento menos invasivo pueda ser una alternativa paliativa inicial segura, viable y eficaz para todos los pacientes con cardiopatías congénitas, cuya circulación pulmonar dependa del ductus (4), alternativa diferente a la creación de uniones aortopulmonares [12], [15].

Catéter para realizar la angioplastia del ductus

Con el desarrollo de la medicina, las técnicas de tratamiento tienden a ser menos invasivas, por lo que la cirugía de corazón abierto, ha pasado a ser sustituida en un gran porcentaje por procedimientos mínimamente invasivos. En este orden de ideas, los catéteres son dispositivos que se han utilizado en procedimientos médicos no invasivos por muchos años. Estos dispositivos permiten que los médicos examinen, diagnostiquen y practiquen un procedimiento en un punto específico al interior del cuerpo, el cual de otra forma sería inaccesible si no se utilizaran procedimientos más invasivos [16]. Los catéteres se introducen normalmente por una gran vena o arteria que se encuentra cercana a la superficie corporal. Una vez introducidos, éstos son dirigidos hasta la ubicación específica, manipulando el catéter por la punta proximal y haciendo que éste se deslice por el interior de la arteria o vena en la que originalmente fue insertado.

- Con el paso del tiempo, los catéteres se han convertido en dispositivos muy útiles, permitiéndoles a los médicos intervencionistas acceder a puntos remotos en el cuerpo. Sin embargo, cada catéter es diseñado de acuerdo al punto del cuerpo al que se desea que éste llegue, limitando así su uso a uno muy específico. De esta
- 5 manera, por ejemplo, se han diseñado catéteres para acceder a la arteria coronaria derecha, el cual presenta una forma diferente en la punta distal a la forma de aquel diseñado para acceder a la arteria coronaria izquierda. La diferencia en la forma que tiene cada catéter se debe principalmente a la manera como se espera que el catéter se apoye en el interior de los vasos, de tal modo que éste pueda acceder de
- 10 manera exitosa al vaso que se desea cateterizar y alcance el punto al interior del cuerpo para el cual fue diseñado. En consecuencia, hoy en día es posible encontrar gran cantidad de patentes que describen catéteres con formas predeterminadas y diseñados para ser usados en un procedimiento en particular.
- 15 El tamaño, forma, configuración interna, función y orientación de un corazón humano cambia de manera significativa desde el momento del nacimiento hasta la adultez. Como resultado de estas diferencias entre los corazones adultos y pediátricos, todos los dispositivos que se utilicen en corazones pediátricos deberían tener una forma y tamaño diferente a aquellos que son empleados para tratar
- 20 corazones adultos. Sin embargo, históricamente el desarrollo de catéteres para diagnóstico y para llevar a cabo tratamientos, se ha llevado a cabo, en busca de solucionar cardiopatías en adultos, y su uso en pacientes pediátricos se extiende sencillamente reduciendo su tamaño y perfil, sin modificar su diseño.
- 25 Sumado a lo anterior, las malformaciones congénitas del corazón en recién nacidos, hace que las estructuras tengan formas muy diferentes a las que se presentarían en un corazón adulto y actualmente existen muy pocos catéteres que permitirían tratarlos.
- 30 La inexistencia de un catéter específico para ingresar al ductus arterioso (4) en neonatos ha hecho que los cardiólogos intervencionistas se vean obligados a

realizar la angioplastia del ductus (4) con catéteres disponibles en el mercado, no diseñados con este fin. En estos casos, el catéter a utilizar es seleccionado de acuerdo a la geometría del ductus (4) del paciente al cual se le va a realizar el procedimiento [12], [15]. Algunos de los catéteres comerciales, que se han utilizado para realizar este procedimiento en diferentes estudios [12], [15] han sido: catéter de angiografía Pigtail 4F, catéter Cobra 4F (Cordis), catéter coronario derecho o izquierdo Judkins (Cordis) o catéter multipropósito (Cordis) [12], [15]. Sin embargo, ninguno de los catéteres mencionados, así como ninguno de los catéteres comercializados actualmente, presenta la geometría y forma necesaria para que su punta ingrese a la luz de cualquier ductus arterioso. De esta manera, ninguno de ellos permite realizar la angioplastia de esta comunicación en todos los niños recién nacidos con cardiopatía congénita y con circulación pulmonar dependiente del ductus arterioso (4), sin importar la geometría y tortuosidad de la comunicación. Adicionalmente, sólo algunos de ellos cuentan con el lumen necesario para ser un catéter guía, por el cual se pueda introducir un nuevo catéter que libere stents de la referencia deseada al interior del ductus (4).

Por consiguiente, es el objetivo de esta invención proporcionar un catéter guía para la realización de angioplastia con stents (15) en el ductus arterioso (4) de pacientes recién nacidos con cardiopatías congénitas, cuya circulación pulmonar dependa de la persistencia de esta comunicación. Lo anterior, de tal forma que este procedimiento pueda ser estandarizado en todos los pacientes que presenten este diagnóstico y se pueda llevar a cabo como procedimiento paliativo inicial, después del cual el paciente pueda someterse a una operación de tipo correctiva como primera intervención [12].

Resumen de la invención

La invención hace referencia a un catéter guía en forma de herradura (16), cuya geometría, forma y tamaño lo hacen adecuado específicamente para acceder a todos los ductus arteriosos (4) (independientemente de su forma) de niños recién

nacidos, que presentan cardiopatías congénitas severas y cuya circulación pulmonar depende de él.

Su característica “guía” permite que a través de él sea posible avanzar un catéter (22), portador de stents (15), y liberarlos al interior del ductus (4), de tal forma que estos dispositivos se puedan expandir a lo largo de todo el ductus (4), manteniendo la comunicación y evitando su cierre. Este catéter guía (16) se encuentra precurvado con una forma específica de herradura, diseñada de tal forma que se adapte adecuadamente a la morfología del extremo aórtico del ductus 4a y se apoye en la pared opuesta al origen del ductus (4), permitiendo así que la punta del mismo se enganche (acople) en él y el catéter (16) pueda ingresar en su luz para realizar el resto del procedimiento. Es esta forma específica del catéter (16) la que le permite alcanzar el ductus arterioso (4) e ingresar por su extremo proximal (4a) al ingresar por la aorta (5).

La invención también incluye el procedimiento mediante el cual el catéter guía en forma de herradura (16) permite realizar la angioplastia con stents (15) del ductus arterioso (4) de cualquier paciente recién nacido que presente una cardiopatía congénita severa y cuya circulación pulmonar se encuentre dependiente del ductus arterioso (4).

Descripción breve de los dibujos

Figura 1A es un diagrama de un corazón sano, en el cual se señalan todas las estructuras relevantes del corazón y de los vasos para la descripción de la invención y de su uso.

Figura 1B es un diagrama en el cual se realiza un acercamiento a la aorta (5) y la arteria pulmonar (3), comunicadas entre sí mediante el ductus arterioso 4.

- Figura 2A presenta el diagrama de un corazón con atresia pulmonar y ventrículo único (6).
- 5 Figura 2B presenta el diagrama de un corazón con atresia pulmonar y comunicación interventricular (11).
- Figura 2C presenta el diagrama de un corazón con atresia pulmonar y septum interventricular íntegro (12).
- 10 Figura 3 muestra un diagrama en el cual es posible ver las diferentes configuraciones de ductus (4), que se han observado en pacientes con atresia pulmonar, y el ángulo agudo que se forma generalmente entre el eje de la aorta descendente (5b) y el eje del lado proximal del ductus (4a) de recién nacidos con atresia pulmonar. Es este ángulo, una de las
- 15 características de la geometría del ductus (4), que marca la dificultad en su accesibilidad con los catéteres actualmente patentados y comerciales.
- Figura 4 es una vista en isométrico del catéter guía (16) que se propone, en la
- 20 cual es posible ver la preforma que tiene su punta distal (18).
- Figura 5 es una vista frontal y lateral del catéter guía (16) propuesto. Asimismo, se presenta una vista de un corte transversal del catéter y un detalle de los diámetros internos y externos del mismo.
- 25 Figura 6A muestra el proceso de inserción del catéter en el interior del ductus arterioso (4) una vez éste ya se encuentra en la aorta (5). Las imágenes A-1, B-1, C-1 y D describen cómo se debe manipular el catéter (16) en caso de que, en su ingreso a la aorta (5), su punta pase el origen del
- 30 ductus (4).

Figura 6B muestra el proceso de inserción del catéter en el interior del ductus arterioso (4) una vez éste ya se encuentra en la aorta (5). Las imágenes A-2, B-2, C-2 y D describen cómo se debe manipular el catéter (16) en caso de que la punta aún no haya pasado el origen del ductus (4).

5

Figura 7 muestra el resto de los pasos E-I, que se deben efectuar una vez el catéter (16) se encuentra al interior del ductus (4), para realizar su angioplastia.

10

Descripción detallada de la invención

El catéter guía herradura (16) es un tubo largo hueco con sección transversal circular que se encuentra compuesto principalmente por dos secciones, diferenciadas únicamente por la preforma geométrica dada a cada una de ellas. Las dos secciones hacen parte integral del catéter sin divisiones físicas marcadas entre ellas. En la descripción dichas secciones se presentan de manera separada, pues permiten ilustrar mejor la forma general del catéter.

20 La primera sección del catéter guía (17) es una sección convencional larga y recta con la longitud necesaria para la introducción al paciente y para su manipulación desde el punto de inserción al punto que se desea llegar en el corazón durante la intervención. Debido a que el catéter es utilizado en pacientes pediátricos, la longitud total de la sección recta (ver "L" en Figura 5) se encuentra entre 55 cm y 65 cm y preferiblemente debe ser de 55 cm.

Unida con la parte distal de la primera sección del catéter guía, se encuentra la segunda sección (18) compuesta por una porción curva en forma de sección de círculo. Esta porción se curva con un radio (ver "R a" en Figura 5) que se encuentra entre 7.5 mm y 9 mm y preferiblemente, con un radio de 9 mm, en un arco (ver "b" en Figura 5) de 180° a 280° y preferiblemente en un arco de 270°. La distancia entre

30

la punta y la parte recta del catéter sin estar deformado (ver “d” en Figura 5) se encuentra entre 7 mm y 15 mm, y preferiblemente, debe ser de 7 mm.

El diámetro interno o lumen del catéter (ver “e” en Figura 5) puede variar entre 1.42 mm y 1.65 mm (0.056 y 0.065 pulgadas), tal que permita avanzar por su interior catéteres portadores de stents (15) (que puedan expandirse desde 3 mm hasta 4 mm de diámetro final), preferiblemente de 1.5 mm (0.059 pulgadas). Asimismo, el diámetro externo del catéter (16) (ver “f” en Figura 5) puede variar entre los 4 (1.35 mm) y 5 “French” (F) (1.67 mm), tal que el catéter (16) pueda avanzar por los vasos pequeños del recién nacido y alcanzar el ductus (4), sin generar daños en ellos, preferiblemente de 4 F (1.35 mm).

El catéter guía (16) puede estar hecho de cualquier material polimérico apropiado para uso humano, que tenga memoria, de forma tal que le permita volver a su forma tridimensional original una vez éste haya sido manipulado y deformado al ser introducido en el paciente. Adicionalmente, el material polimérico debe tener la rigidez suficiente para permitir al médico intervencionista manipularlo y guiarlo por los vasos hasta alcanzar el ductus arterioso (4) sin causar daños en las arterias, venas u órganos mientras que se encuentra en movimiento.

Mientras que la forma anteriormente descrita es la preferida, las secciones del catéter pueden ser modificadas siempre y cuando la forma y dimensiones generales del catéter se encuentren cercanas a las descritas y cumplan con las restricciones mencionadas.

Descripción detallada del procedimiento en el cual se utiliza el catéter de la invención

Para realizar la angioplastia del ductus arterioso (4) con stents (15), se puede utilizar el procedimiento convencional de angiografía, combinado con algunas metodologías e instrumentos utilizados actualmente en la práctica médica para la

implantación de este tipo de dispositivos. El procedimiento se realiza con el paciente en anestesia general y el acceso preferido es retrógrado por la arteria femoral. Sin embargo, cabe mencionar que éste también se puede realizar con aproximación anterógrada por la vena femoral, accediendo a la aorta ascendente (5a) por la comunicación interventricular (11) o por el ventrículo único (6), cuando éstas se presentan. A continuación se describe el proceso completo, así como las posibles variaciones del método:

1. Inicialmente se debe introducir el catéter herradura (16) con una guía de angiografía (19), preferiblemente de 0.89 mm (0.035 pulgadas) por la arteria femoral o por la vena femoral hasta alcanzar la aorta (5) y hasta que la punta del catéter (16) haya sobrepasado (Figura 6.A-1) el origen del ductus (4) o se encuentre cercano a él (Figura 6.A-2) por su lado aórtico (4a).
2. Extraer la guía (19) del interior del catéter (16), de tal forma que la punta distal (18) del catéter herradura, adquiera una forma curva y se apoye en dos puntos de la aorta (5): la pared de la aorta opuesta al origen del ductus (4a) y la pared contigua al origen del ductus (4a) (ver Figura 6.B-1 y 6.B-2).
3. Realizar un movimiento ascendente del catéter (16) de tal forma que este movimiento haga que se curve aún más y se apoye mejor en los dos puntos antes mencionados.
4. Realizar un movimiento descendente (ver Figura 6.C-1) o ascendente (ver Figura 6.C-2) del catéter herradura (16) de tal forma que su punta ingrese en el origen el ductus arterioso (4a) (ver Figura 6.D).
5. Avanzar una nueva guía (20) de punta floppy, preferiblemente 0.36 mm (0.014 pulgadas) al interior del catéter herradura (16) (ver Figura 7.E), y con la ayuda del flujo de sangre hacer que éste recorra la longitud total del ductus, ingrese a la arteria pulmonar (3) y se sujete firmemente de una arteria pulmonar distal (21) (ver Figura 7.F), evitando así que se pueda soltar en los pasos a seguir del procedimiento.

6. Usando la nueva guía (20) y por el interior del catéter herradura (16), avanzar un catéter (22) con stents (15) con diámetro final preferiblemente de 3 a 4 mm (ver Figura 7. G).

5 7. Expandir los stents (15) desde el extremo pulmonar del ductus (extremo distal, (4b)) hacia el extremo conectado a la aorta (5) (extremo proximal, (4a)) (ver Figura 7.H), hasta que TODO el ductus (4) quede cubierto con stents (15) (ver Figura 7. I). Los stents (15) implantados deben sobresalir del ductus en las dos terminaciones alrededor de 2-3mm.

10 Es importante subrayar que en caso de que alguna zona del ductus (4) quede sin stents (15), ésta se puede estrechar y ocluir el ductus (4), haciendo necesaria una nueva intervención. Además, se hace énfasis en que el ductus arterioso (4) es muy sensible a la manipulación y puede cerrarse. Si se falla en el primer intento, es muy posible que no exista otra posibilidad que permita mantenerlo abierto.

Bibliografía:

- [1] «OMS | Anomalías congénitas», *WHO*. [En línea]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs370/es/>. [Accedido: 28-dic-2015].
- [2] «WHO | Causes of child mortality», *WHO*. [En línea]. Disponible en: http://www.who.int/gho/child_health/mortality/causes/en/. [Accedido: 28-dic-2015].
- [3] «Atresia pulmonar». [En línea]. Disponible en: http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/CongenitalHeartDefects/AboutCongenitalHeartDefects/Atresia-pulmonar_UCM_447863_Article.jsp#.VoCx3OPhCRs. [Accedido: 28-dic-2015].
- [4] D. J. Schneider, «The Patent Ductus Arteriosus in Term Infants, Children, and Adults», *Semin. Perinatol.*, vol. 36, n.º 2, pp. 146-153, abr. 2012.
- [5] V. Gournay, «The ductus arteriosus: Physiology, regulation, and functional and congenital anomalies», *Arch. Cardiovasc. Dis.*, vol. 104, n.º 11, pp. 578-585, nov. 2011.
- [6] «CardioCongénitas: cardiopatías congénitas», *Cardiocongenitas*. [En línea]. Disponible en: <https://cardiocongenitas.com.ar/>. [Accedido: 28-dic-2015].
- [7] «Comunicación interventricular: MedlinePlus enciclopedia médica». [En línea]. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001099.htm>. [Accedido: 28-dic-2015].
- [8] A. Sehgal y P. J. McNamara, «The Ductus Arteriosus: A Refined Approach!», *Semin. Perinatol.*, vol. 36, n.º 2, pp. 105-113, abr. 2012.
- [9] J. Nair y S. Lakshminrusimha, «Update on PPHN: mechanisms and treatment», *Semin. Perinatol.*, vol. 38, n.º 2, pp. 78-91, mar. 2014.
- [10] V. Menon, J. F. Eberth, R. L. Goodwin, y J. D. Potts, «Altered Hemodynamics in the Embryonic Heart Affects Outflow Valve Development», *J. Cardiovasc. Dev. Dis.*, vol. 2, n.º 2, pp. 108-124, 2015.
- [11] S. V. Biechler, L. Junor, A. N. Evans, J. F. Eberth, R. L. Price, J. D. Potts, M. J. Yost, y R. L. Goodwin, «The impact of flow-induced forces on the morphogenesis of the outflow tract», *Front. Physiol.*, vol. 5, p. 225, 2014.
- [12] M. Matter, H. Almarsafawey, M. Hafez, G. Attia, y M.-M. Abuelkheir, «Patent Ductus Arteriosus Stenting in Complex Congenital Heart Disease: Early and Midterm Results for a Single-Center Experience at Children Hospital, Mansoura, Egypt», *Pediatr. Cardiol.*, vol. 34, n.º 5, pp. 1100-1106, jun. 2013.
- [13] «Tetralogy of Fallot - Surgery». [En línea]. Disponible en: http://pediatricheartspecialists.com/articles/detail/tetralogy_of_fallot_surgery. [Accedido: 28-dic-2015].
- [14] Blalock A y Taussig HB, «The surgical treatment of malformations of the heart: In which there is pulmonary stenosis or pulmonary atresia», *JAMA*, vol. 251, n.º 16, pp. 2123-2138, abr. 1984.

[15] M. Alwi, K. K. Choo, H. A. Latiff, G. Kandavello, H. Samion, y M. D. Mulyadi, «Initial results and medium-term follow-up of stent implantation of patent ductus arteriosus in duct-dependent pulmonary circulation», *J. Am. Coll. Cardiol.*, vol. 44, n.º 2, pp. 438-445, jul. 2004.

[16] R. C. Diggery y D. T. Grint, *Catheters: Types, Applications and Potential Complications*.

5 Nova Science, 2011.

ALBERTO E. GARCÍA TORRES

<u>LUGAR DE NACIMIENTO:</u>	Yopal, Casanare, Colombia
<u>IDENTIFICACIÓN:</u>	C.C. 19'321.857 de Bogotá.
<u>DIRECCIÓN OFICINA:</u>	Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología Calle 163 A No. 28-60, Bogotá, Colombia. Teléfono: 6690538
<u>DIRECCIÓN ELECTRÓNICA:</u>	albertogartor@hotmail.com
<u>OCUPACIÓN:</u>	Médico Cardiólogo en Cateterismo Intervencionista, 1989 – actual Servicio de Cardiología Pediátrica Fundación Cardioinfantil, Bogotá, Colombia.
<u>EXPERIENCIA LABORAL:</u>	Jefe del Servicio de Cardiología Pediátrica, 1995 – 2013 Servicio de Cardiología Pediátrica Fundación Cardioinfantil, Bogotá, Colombia. Médico Cardiólogo Pediatra, 1986 – 1989 Hospital Infantil Universitario Lorencita Villegas de Santos, Bogotá, Colombia. Médico Rural, 1977 – 1978 Hospital General de Yopal, Yopal, Casanare, Colombia.
<u>EXPERIENCIA DOCENTE:</u>	Cardiología Pediátrica, 1987 – 1989 Universidad Nacional de Colombia, Bogotá. Por concurso.
<u>Posgrado en Medicina</u>	Escuela Colombiana de Medicina, Universidad del Bosque, Bogotá. 1992 – actual Colegio Mayor del Rosario, Universidad del Rosario, Bogotá. 1996 – actual Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá. 1998 – actual Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Hospital San José, Bogotá. 2000 – actual
<u>ESTUDIOS REALIZADOS:</u>	
Posgrado	Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España Postgrado en Cardiología Pediátrica 1981 – 1984

Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España.
Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España.
Postgrado en Pediatría.
Por concurso académico
1979 -1981

Universidad Nacional de Colombia.
Hospital de La Misericordia, Bogotá, Colombia.
Postgrado en Pediatría General
1977 – 1978

Universitarios

Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia
Facultad de Medicina
Pregrado en Medicina
Enero de 1967 – Diciembre de 1974

Primaria y Bachillerato

Hispanoamericano Conde Anzures, Bogotá, Colombia
1960 – 1966

Colegio Sugamuxi, Sogamoso

INTERCAMBIOS EN HOSPITALES:

Texas Children’s Hospital, Houston, EEUU.
Duración: 2 meses
1992

Children’s Hospital Boston, Boston, EEUU.
Duración: 2 meses y medio
1998

Hospital Ramon y Cajal, Madrid, España.
Servicio de Cardiología Pediátrica
Duración: 2 meses y medio
1998

Cleveland Clinic, Cleveland, EEUU
Duración: 2 semanas
Noviembre de 2005

SOCIEDADES CIENTÍFICAS:

Miembro de la Sociedad Colombiana de Cardiología
1991 – actual

Miembro de la Sociedad Latina de Cardiología Pediátrica
1991 – actual

Miembro Fundador de la Sociedad Latinoamericana de Cardiología
Intervencionista SOLACI
1993 – actual

Miembro del Colegio Colombiano de Hemodinamia
1991 – actual

Sociedad Mundial de Cirugía Cardiovascular
2015 – actual

PREMIOS / DISTINCIONES:

Mención de Honor, Premio Nacional de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, Fundación Alejandro Ángel Escobar, Bogotá, DC, septiembre de 2003.

Seleccionado Centro B (Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos Lleras Restrepo Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología), Programa Apoyo a la Consolidación y Fortalecimiento de Grupos y Centros de Investigación de COLCIENCIAS.
Diciembre de 2000.

PUBLICACIONES Y PRESENTACIONES:

Artículos En Revistas Internacionales

1. Briceño J.C., Rincón I.E., Vélez J.F., García A., Castro I., Arias M., et al.: "Description of a Project for the Production and Evaluation of Oxygen-Carrying Hemosubstitutes." *Artificial Cells, Blood Substitutes and Immobilization Biotechnology*. 25: 473-479, 1997.
2. Vallecilla C, Silva AC, Mugnier J, García-Torres A, Briceño JC: "A new double-cone nitinol device for PDA occlusion: design, manufacturing and initial in vivo results." *ASAIO J*. 55: 309-313, 2009.
3. Vano, E., Miranda, P., Ubada, C., Leyton, F., Durán, A., Silva, C., ... Nader, A. (s. f.). Radiation Protection in Paediatric Interventional Cardiology in Latin America. *Advances of the Regional IAEA program*.
4. García, A., Moreno, K., Ronderos, M., Sandoval, N., Caicedo, M., & Dennis, R. J.: "Differences by Altitude in the Frequency of Congenital Heart Defects in Colombia." *Pediatric Cardiology*, 37(8), 1507-1515, 2016

Artículos Nacionales

1. Navas P, Escobar E, Gaitán DM, Herrera H, Mugnier Q, García A, Briceño JC: "Optimización del procedimiento de angioplastia como tratamiento para la Coartación de Aorta." Artículo 118, sección de bioingeniería, CD del Segundo Congreso Internacional de la Región Andina IEEE, Bogotá, DC, Colombia, agosto de 2004.
2. Nieto EM, Baracaldo S, Guevara JD, García AE, Briceño JC: "Validación de una metodología para determinar la contractilidad del ventrículo izquierdo, relacionada a la energía de deformación." Artículo 120, sección de bioingeniería, CD del Segundo Congreso Internacional de la Región Andina IEEE, Bogotá, DC, Colombia, agosto de 2004.
3. García, A., Caicedo, M., Moreno, K., Sandoval, N., Ronderos, M., & Dennis, R.: "Diferencias regionales en cardiopatías congénitas". *Revista Colombiana de Cardiología*, 24(2), 161-168, 2017.

Capítulos En Libros

1. Estenosis valvular aórtica. Capítulo 44. Pg. 635-650. Cardiología Pediátrica. McGrawHill 2003
2. Insuficiencia cardíaca congestiva. Capítulo 5. Pg. 379-394. Pediatría Práctica. Kimpres Ltda. 2005
3. Estenosis valvular aórtica. Capítulo enviado al libro de "Cardiología" de la Sociedad Colombiana de Cardiología. 2005.

Resúmenes (Abstracts)

1. Briceño J.C., Rincón I.E., García A., Castro I., Arias M., Velásquez C., et al.: "Implementation of a Model of Hemorrhagic Shock for Evaluation of the Safety of Use of Oxygen-Carrying Hemosubstitutes." ASAIO Transactions 42(1): 3 (Suppl.), 1996.
2. Briceño J.C., Rincón I.E., Vélez J.F., García A., Castro I., Arias M., et al.: "Description of a Project for the Production and Evaluation of Oxygen-Carrying Hemosubstitutes." Artificial Cells, Blood Substitutes and Immobilization Biotechnology 6(4): 310, 1996.
3. Rincón I.E., Briceño J.C., García A., Rincón J.D., Castro I., Arias M., Ojeda P., y otros: Comparison Between Ringers lactate and Oxyfluor™ as resuscitative fluids in a model of hemorrhagic shock in the rabbit. Anesthesia & Analgesia 84(4S): SCA106, 1997.
4. Briceño J.C., Rincón I.E., García A., Ojeda P., Castro I., Arias M., y otros: Effects of Ringers Lactate and Oxyfluor as resuscitative fluids in a model of hemorrhagic shock in the rabbit. ASAIO Transactions 43(2): 13, 1997.
5. Romero R., García-Torres A., Briceño J. C.: A Balloon-Coil Device for Patent Ductus Arteriosus Occlusion: In Vitro Results. ASAIO Journal 46(2): 175, 2000.
6. Cabrales P., Escobar E., García A., Hidalgo M., Briceño J.C.: A Mathematical Model to Predict Final Diameter After Angioplastic Treatment of Coarctation of Aorta. ASAIO Journal 47(2): 176, 2001.
7. Briceño J.C., García-Torres A., Navas P.: A Dynamic Model for Mechanical Stresses in the Left Ventricular Wall. ASAIO Journal 48(2): 167, 2002.
8. Nieto E.M, García A.E., Briceño J.C.: "Strain Energy Related Indicator As An Index Of Left Ventricle Contractility." Proceedings of the 2003 Summer Bioengineering Conference, Key Biscayne, FL, Junio 2003, páginas 427-428.
9. Navas P, Gaitán DM, García-Torres AE, Briceño JC: "Tissue mechanical and histological properties in coarctation of the aorta (CoAo)." ASAIO Journal 50(2): 119, 2004.
10. Navas P, Silva AC, García-Torres AE, Briceño JC: "A model of the hemodynamics of the patent ductus arteriosus." ASAIO Journal 50(2): 130, 2004.
11. Silva AC, Solano O, Gutierrez E, García AE, Ronderos M, Freudenthal F, Briceño JC: "Evaluation of a new double ring nitinol device for closure of patent foramen oval in an animal model." ASAIO Journal. 51(2): 25A, 2005.
12. Sánchez DM, Beltrán R, Solano O, García AE, Piñeros D, Briceño JC: "Use of porcine small intestine submucosa conduits as a vascular graft: initial in vivo results." ASAIO J. 52(2): 13A, 2006.
13. Vallecilla C, Silva AC, Solano O, García AE, Briceño JC: "A balloon coil device for PDA occlusion: preliminary in vivo results." ASAIO J. 52(2): 57A, 2006.
14. Vallecilla C, Solano O, Silva AC, García AE, Briceño JC: "A new double cone nitinol device for PDA occlusion: design, manufacturing and initial in vivo results." ASAIO J. 53(2): 42A, 2007.
15. Sánchez D, García A, Briceño JC: "Mathematical models of the circulatory system with total cardiopulmonary connection: effect of altitude." ASAIO J. 54(2): 54A, 2008.
16. Vallecilla C, Castillo V, Salazar L, Forero J, Sandoval N, García AE, Briceño JC: "A Methodology to

Study the Hemodynamics in Patients with Bidirectional Glenn Shunt." *ASAIO J.* 56(2): 135, 2010.

Presentaciones en Congresos Internacionales

1. Briceño J.C., Rincón I.E., García A., Castro I., Arias M., Velásquez C., et al.: "Implementation of a Model of Hemorrhagic Shock for Evaluation of the Safety of Use of Oxygen-Carrying Hemosubstitutes." poster presentado en el XLII Congreso de la *American Society for Artificial Internal Organs*, Washington, DC, E. U., Mayo de 1996.
2. Briceño J.C., Rincón I.E., Vélez J.F., García A., Castro I., Arias M., et al.: "Description of a Project for the Production and Evaluation of Oxygen-Carrying Hemosubstitutes." poster presentado en el VI *International Symposium on Blood Substitutes*, Montreal, Canadá, Agosto de 1996.
3. Briceño J.C., Rincón I.E., García A., Ojeda P., Castro I., Arias M., y otros: Effects of Ringers Lactate and Oxyfluor as resuscitative fluids in a model of hemorrhagic shock in the rabbit. poster presentado en el XLIII Congreso de la *American Society for Artificial Internal Organs*, Atlanta, E. U., Mayo de 1997.
4. Rincón I.E., Briceño J.C., García A., Rincón J.D., Castro I., Arias M., et al.: Comparison Between Ringer's Lactate and Oxyfluor as Resuscitative Fluids in a Model of Hemorrhagic Shock in the Rabbit. conferencia presentada en la Reunión Anual de la Society of Cardiovascular Anesthesiologist, Baltimore, E. U., Mayo de 1997.
5. Romero R., García-Torres A., Briceño J. C.: A Balloon-Coil Device for Patent Ductus Arteriosus Occlusion: In Vitro Results. Poster presentado en el XLVI Congreso de la *American Society for Artificial Internal Organs*, New York, E. U., Junio de 2000.
6. Cabrales P., Escobar E., García A., Hidalgo M., Briceño J.C.: A Mathematical Model to Predict Final Diameter After Angioplastic Treatment of Coarctation of Aorta. Poster presentado en el XLVII Congreso de la *American Society for Artificial Internal Organs*, New York, E. U., Junio de 2001.
7. Nieto EM, García-Torres AE, Briceño JC: Strain energy related indicator as an index of left ventricle contractility. Conferencia presentada en la *ASME 2003 Summer Bioengineering Conference*, Key Biscayne, Florida, EU, junio de 2003.
8. Navas P, Gaitán DM, García-Torres AE, Briceño JC: "Tissue mechanical and histological properties in coarctation of the aorta (CoAo)." Poster presentado en el 50º Congreso de la *American Society for Artificial Internal Organs*, Washington, DC, EU, junio de 2004.
9. Navas P, Silva AC, García-Torres AE, Briceño JC: "A model of the hemodynamics of the patent ductus arteriosus." Poster presentado en el 50º Congreso de la *American Society for Artificial Internal Organs*, Washington, DC, EU, junio de 2004.
10. Navas P, Escobar E, Gaitán DM, Herrera H, Mugnier Q, García A, Briceño JC: "Optimización del procedimiento de angioplastia como tratamiento para la Coartación de Aorta." Conferencia presentada en el Segundo Congreso Internacional de la Región Andina IEEE, Bogotá, DC, Colombia, agosto de 2004.
11. Nieto EM, Baracaldo S, Guevara JD, García AE, Briceño JC: "Validación de una metodología para determinar la contractilidad del ventrículo izquierdo, relacionada a la energía de deformación." Conferencia presentada en el Segundo Congreso Internacional de la Región Andina IEEE, Bogotá, DC, Colombia, agosto de 2004.
12. Silva AC, Solano O, Gutierrez E, García AE, Ronderos M, Freudenthal F, Briceño JC: "Evaluation of a new double ring nitinol device for closure of patent foramen oval in an animal model." Poster presentado en el 51º Congreso de la *American Society for Artificial Internal Organs*, Washington, DC, EU, junio de 2005.

13. Sánchez DM, Beltrán R, Solano O, García AE, Piñeros D, Briceño JC: "Use of porcine small intestine submucosa conduits as a vascular graft: initial in vivo results." Poster presentado en el 52º Congreso de la *American Society for Artificial Internal Organs*, Chicago, IL, EU, junio de 2006.
14. Vallecilla C, Silva AC, Solano O, García AE, Briceño JC: "A balloon coil device for PDA occlusion: preliminary in vivo results." Poster presentado en el 52º Congreso de la *American Society for Artificial Internal Organs*, Chicago, IL, EU, junio de 2006.
15. Vallecilla C, Solano O, Silva AC, García-Torres A, Briceño JC: "A new double cone Nitinol device for PDA occlusion: design, manufacturing and initial in vivo results." Presentación oral en el 53º Congreso de la *American Society for Artificial Internal Organs*, Chicago, IL, EU, junio 7 a 9 de 2007.
16. Sánchez D, García A, Briceño JC: "Mathematical models of the circulatory system with total cardiopulmonary connection: effect of altitude". Poster presentado en el 54º Congreso de la *American Society for Artificial Internal Organs*, San Francisco, CA, EU, junio 19 a 21 de 2008.
17. García A. "Intervencionismo en el recién nacido". Conferencista invitado al IV Congreso Panameño Nacional de Cardiología, Panamá, 25-26 de septiembre del 2009.
18. Vano E, Miranda P, García A: "Radiation Protection in pediatric interventional cardiology in Latin America. Advances of the regional IAEA program." Presentación en Congreso Internacional IRPA XIII, Glasgow, Escocia, mayo 13 a 18 de 2012.
19. Sánchez-P J, García A, Briceño JC: "Understanding the Hemodynamics of the Fetal and Neonatal Circulation and its Transition in Pulmonary Atresia". Poster presentado en el 8vo *World Congress of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery*, Barcelona, España. julio 16 a 21, 2017.

Presentaciones en Concursos Internacionales de Innovación

1. Presentación "CardioCure." M Padala, C Vallecilla, AE García. JE Jiménez, JC Briceño, A Yoganathan. Ventura'09 Competition, National Institute of Technology, Tiruchirappalli, India, febrero 12 a 15 de 2009. Primer puesto.

Conferencias en Congresos y Simposios Nacionales

1. Briceño J.C., Rincón I.E., Vélez J.F., García A., Castro I., Arias M.: "Producción y Evaluación de Hemosustitutos" Poster presentado en la V Feria Internacional de la Ciencia y las Innovaciones Tecnológicas, Bogotá, DC, octubre de 1997.
2. Nieto E.M., Baracaldo S., García A.E., Briceño J.C.: "Validación de una metodología para determinar la contractilidad del ventrículo izquierdo, relacionada a la energía de deformación." Poster presentado en Primer Congreso Colombiano de Bioingeniería e Ingeniería Biomédica - II Ronda Nacional de Proyectos en Tecnología Biomédica, Medellín, octubre de 2003.
3. Vallecilla C, Silva A, Solano O, Mugnier J, García A, Briceño JC; "Diseño, Optimización y Evaluación del Dispositivo Balón Coil (DBC) para el Cierre del Ductus Arterioso Persistente (DAP) en un modelo animal de bovinos neonatos." Presentación Oral Presentada en el II Congreso Colombiano de Bioingeniería e Ingeniería Biomédica IEEE, Bogotá, DC, Colombia, octubre de 2005.
4. Silva AC, Solano O, Gutiérrez E, García A, Ronderos R, Freudenthal F, Briceño JC: "Evaluación de un nuevo dispositivo de doble anillo de nitinol para el cierre del foramen oval persistente en un modelo animal." Poster presentado en el Día de la investigación FCI, Bogotá, DC, noviembre 25 de 2005.
5. García AE: "Angioplastia en coartación de aorta en el recién nacido". Conferencista invitado al VI Congreso Colombiano de Hemodinamia, Bogotá, 27 y 28 de noviembre de 2009.

6. García AE: “Descripción anatómica, clínica y sobrevida de los pacientes con atresia pulmonar que han sido llevados a angioplastia con stent en el ductus en el periodo 2009 – 2014.” Presentación en XVI Congreso de la sociedad Latina de Cardiología y Cirugía Cardiovascular Pediátrica & World Society from Pediatric and Congenital Heart Surgery, Cartagena, 26 - 28 de febrero de 2015
7. Cateterización de características demográficas, clínicas y hemodinámicas en pacientes con Atresia Pulmonar con Septum Interventricular Íntegro y el manejo realizado en una institución cardiovascular de la ciudad de Bogotá. Cartagena, 26 - 28 de Febrero de 2015
8. Sánchez-P J, García A, Briceño JC: “Entendiendo la hemodinámica de la circulación fetal y neonatal en atresia pulmonar” Poster presentado en el Día de la investigación FCI, Bogotá, DC, noviembre de 2016.

Asistencia a Otros Eventos

1. “Reunión regional sobre protección radiológica en cardiología intervencionista pediátrica” Representante por Colombia. Santiago, Chile 10 – 12 Mayo 2010 IEA
2. “PICS – AICS”: Pediatric and Adult Interventional Cardiac Symposium. Chicago, USA. 17 - 21 de julio de 2010.
3. “PICS – AICS”: Pediatric and Adult Interventional Cardiac Symposium. Boston, USA. 23 - 27 de julio de 2011

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON COFINANCIACIÓN

1. Proyecto Desarrollo y Fabricación de Hemosustitutos Portadores de Oxígeno Basados en Perfluorocarbonos, cofinanciado por COLCIENCIAS, la Fundación Cardioinfantil y la Universidad de los Andes. Contrato No. 414-99, mayo 2000 - febrero 2003. Cargo: coinvestigador
2. Proyecto Fortalecimiento y consolidación de la capacidad de investigación científica y desarrollo tecnológico: Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares "Carlos Lleras Restrepo", Fundación Cardioinfantil, financiado por Colciencias. Diciembre 2000 julio 2002. Cargo: coinvestigador
3. Proyecto Optimización del Procedimiento de Angioplastia como Tratamiento para la Coartación de Aorta, cofinanciado por la Fundación para la Promoción de la Investigación y la Tecnología del Banco de la República. Agosto 2002 - agosto 2003. Cargo: coinvestigador.
4. Proyecto Desarrollo y Evaluación de un Dispositivo de Balón-Coil para la Oclusión del Ductus Arterioso Persistente de Calibre Mayor, cofinanciado por COLCIENCIAS, la Fundación Cardioinfantil y la Universidad de los Andes. Contrato No. 548-2002, marzo 2003 - septiembre 2004. Cargo: coinvestigador.
5. Proyecto Diseño, fabricación e implementación de dispositivos oclusores cardiovasculares, cofinanciado por COLCIENCIAS, la Universidad de los Andes y la Fundación Cardioinfantil. Código: 1204-403-20662, febrero 2009 – febrero 2011. Cargo: coinvestigador.
6. Proyecto Descripción anatómica, clínica y sobrevida de los pacientes con atresia pulmonar que han sido llevados a angioplastia con stent en el ductus en el periodo 2009 - 2013 en la FCI, financiado por la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, 2014.
7. Diferencias regionales en Cardiopatías Congénitas detectadas en el periodo post-natal en once Departamentos de Colombia, 2008-2013, financiado por la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, 2014.
8. Proyecto Programa para la Innovación en Cardiopatías Congénitas Humanas Infrecuentes para Colombia (PINOCCHIO), cofinanciado por COLCIENCIAS, la Fundación Cardioinfantil – Instituto de

Cardiología, la Universidad del Rosario, la Universidad de los Andes y la Fundación Santa Fe de Bogotá. Contrato: 662-2015. Cargo: coinvestigador.

PATENTES

1. **Patente de modelo de utilidad "Dispositivo Globo Espiral para la oclusión del ducto arterioso persistente."** Titulares: García Torres AE, Briceño JC, Uniandes, Fundación Cardioinfantil y otros. Resolución No. 14163 del 27 de marzo de 2009 de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). Radicación ante la SIC No. 03098776 del 7 de noviembre de 2003. Vigencia: 10 años.
2. **Patente de invención "Dispositivos de Oclusión Vascular de Doble Cono de Nitinol (DCN) para Cierre del Ductus Arterioso Persistente."** Titulares: Vallecilla C, García Torres AE, Briceño JC, Uniandes y Fundación Cardioinfantil. Resolución SIC No 9119 del 8 de marzo de 2013. Radicación ante la SIC No. 10-69569-8 de 9 de junio de 2010. Vigencia: 20 años.

PROYECTOS DE GRADO ASESORADOS

Pregrado (Co-Asesor):

1. Diseño y Construcción de Stents por Andrés Romero, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, julio de 1996.
2. Comparación de los Métodos de Ecocardiografía y Cateterismo en la Medición de Gradientes de Presión Sanguínea por Ricardo Tellez, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, enero de 1997.
3. Análisis Matemático de los Esfuerzos Generados en las Válvulas Pulmonar y Aórtica de Corazón por Rafael Latorre, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, julio de 1997.
4. Procedimiento para el Estudio del Módulo de Elasticidad de la pared Arterial por medio de Métodos No Invasivos por Jorge H. Jiménez Mejía, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, julio de 1998.
5. Análisis de Esfuerzos y Deformaciones en la Válvula Aórtica por Jesus Francisco Orozco Araujo, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, enero de 2000.
6. Optimización de un dispositivo de balón y coil para el cierre del Patent Ductus Arteriosus. por Andrés Felipe Aguirre Concha, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, julio de 2000. Proyecto de grado premiado con el segundo puesto al mejor proyecto de grado del primer semestre de 2000 del Departamento de Ingeniería Mecánica de la Universidad de los Andes.
7. Medición de esfuerzos y deformaciones en la pared del Ventrículo Izquierdo por métodos no invasivos. por Andrés Felipe Pira Luna, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, julio de 2000.
8. Caracterización mecánica del tejido del miocardio en el ventrículo izquierdo del corazón. por Pilar Navas Navas, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, julio de 2001.
9. Diseño e implementación del modelo animal para la evaluación in vivo del dispositivo de balón-coil. por Elsa María Nieto Pradilla, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, julio de 2001.
10. Análisis hemodinámico de la conexión cavo pulmonar tipo Fontan por Julián Andrés Arias González, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, enero de 2003.

11. Validación experimental de un nuevo indicador de contractilidad ventricular por Juan Diego Guevara Ramírez, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, enero de 2004.
12. Determinación de las propiedades mecánicas del tejido de la raíz aórtica mediante el uso de métodos no invasivos por Mónica Rozo Isaza, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, julio de 2004.
13. Modelaje del comportamiento del ventrículo izquierdo bajo condiciones de insuficiencia mitral y análisis de índices de contractilidad por Jorge Alberto Clavijo Velasco, proyecto de grado de Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, julio de 2005.

Maestría (Co-Asesor):

1. Diseño, Construcción y Prueba en un Modelo de Evaluación In Vitro de un Sistema de Liberación de Balón y Coil para la Oclusión del Patent Ductus Arteriosus por Ricardo Romero Meiseles, tesis de magister en Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, julio de 1999.
2. Estudio de la Respuesta Viscoelástica de la Pared Vascular a la Angioplastia como Tratamiento de la Coartación de la Aorta por Miguel Angel Hidalgo Salazar, tesis de magister en Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, enero de 2000.
3. Optimización del procedimiento de angioplastia como tratamiento para la coartación de Aorta. por Emerson Escobar Núñez, tesis de magister en Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, julio de 2000.
4. Desarrollo de una metodología para determinar la contractilidad del ventrículo izquierdo en pacientes con insuficiencia mitral por Elsa María Nieto Pradilla, tesis de magister en Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, enero de 2003.
5. Implementación de un modelo animal (ovinos) de ductus arterioso persistente (PDA) de calibre mayor y la evaluación del dispositivo Balón-coil para la oclusión del mismo por Ana Carolina Silva Valenzuela, tesis de magister en Ingeniería Mecánica, Universidad de los Andes, enero de 2003.
6. Modelaje matemático y computacional del ductus arterioso persistente por Pilar Navas Navas, tesis de magister en Ciencias Biomédicas, Universidad de los Andes, julio de 2004.
7. Modelo matemático de la circulación fetal y neonatal humana con atresia pulmonar por Juliana Sánchez Posada, tesis de magister en Ingeniería Biomédica, Universidad de los Andes, enero de 2017.

Disertaciones Doctorales (Jurado):

1. "A Hemodynamic Study of The Bidirectional Glenn: The Effects of Incrementing Pulmonary Vascular Resistance", por Carolina Vallecilla Erazo, disertación doctoral, Facultad de Ingeniería de la Universidad de los Andes. Fecha de inicio: enero de 2007. Fecha de terminación: marzo de 2012.