

## SISTEMA DE SELLADO DURAL

### DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

La cefalea post-punción dural (CPPD) es una complicación relativamente frecuente de la anestesia neuroaxial. La CPPD se produce por una fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) a través de una brecha ocasionada por una punción intencionada (en la anestesia intradural) o accidental (en la anestesia epidural) de la duramadre.

La CPPD aparece habitualmente a las 24-48 horas post-punción y cursa con una cefalea intensa que empeora con la sedestación, el aumento de presión abdominal, la bipedestación y la deambulación, y mejora con el decúbito supino. En casos en que no se identifica precozmente el problema y se ordenan medidas posturales junto con el tratamiento coadyuvante, la CPPD puede provocar problemas serios que cursen con alteraciones en la vista, equilibrio y audición, pues el sistema nervioso central acusa la pérdida de LCR (que actúa como “funda protectora” ante las estructuras vecinas).

En la actualidad no existe tratamiento etiológico para la CPPD y todos los esfuerzos

terapéuticos van orientados a disminuir la sintomatología. Los medios paliativos resultan rudimentarios y poco efectivos, además de no estar exentos de riesgos. En este sentido, Fisabio ha desarrollado un sistema de prevención que pretende evitar el establecimiento del problema clínico y por tanto, la aparición de la CPPD.

Se trata de un sistema biocompatible y reabsorbible, en forma de kit, que incluye el implante y el instrumental necesario para su inserción a través de la aguja de punción. El kit contiene un implante milimétrico que, aplicado en el mismo acto anestésico (tras detectar la salida de LCR accidental), sella la brecha dural sin permitir una fuga mantenida de líquido.

La aplicación de la solución desarrollada se realiza de forma rápida y sin perder el punto de perforación, de modo que se puede prevenir la aparición del cuadro clínico de la Cefalea Post-Punción Dural aprovechando las propiedades mecánicas del LCR y evitando la aplicación de medidas farmacológicas o actuaciones de mayor riesgo en casos extremos.

### SECTORES DE APLICACIÓN EMPRESARIAL

Empresas del sector de la tecnología sanitaria o con aplicación de ingeniería biomédica en la investigación, diseño, fabricación y venta de instrumentos o dispositivos para el manejo del dolor agudo y crónico.

Fabricantes de dispositivos médicos especializados o implantes quirúrgicos.

### VENTAJAS TÉCNICAS Y BENEFICIOS EMPRESARIALES

El nuevo implante presenta las siguientes ventajas con respecto al arsenal terapéutico del que se dispone actualmente para combatir la CPPD:

- No es necesaria una nueva punción epidural (con consiguiente riesgo de una nueva punción dural) para la realización de maniobras terapéuticas. En muchos casos, tras una punción dural accidental con CPPD, se debe someter al paciente a nuevas manipulaciones epidurales con aguja, esta vez terapéuticas, para insertar sangre que “tapone” la brecha –parche hemático-. Ello conlleva riesgos, como el lógico riesgo de otra punción fallida.
- Medida profiláctica, ya que se realiza en el mismo acto anestésico, no en dos tiempos ni en función de la evolución clínica del paciente.
- Su aplicación resulta menos laboriosa y más rápida respecto a las alternativas como el parche hemático (actual medida paliativa *gold standard*).
- Facilita las condiciones de esterilidad mantenida al no requerir montaje de nuevo campo estéril (o dos campos estériles nuevos en caso de parche aplicado en sala de hospitalización).

### SISTEMA DE SELLADO DURAL

- Evita las posibles complicaciones de la aplicación del parche hemático (infecciones, problemas derivados de la compresión mecánica).
- Reduce el tiempo de estancia hospitalaria exclusivamente derivado de la cefalea, y conlleva un menor gasto sanitario asociado.

### ESTADO DE DESARROLLO DE LA TECNOLOGÍA

Se ha testado la viabilidad técnica del prototipo a nivel *in vitro* – mediante membranas sintéticas y membrana biológica intestinal porcina – a esperas de realizar la validación en condiciones reales de funcionamiento.

### DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

La tecnología se encuentra bajo solicitud de patente ante la Oficina Española de Patentes y Marcas, con fecha de prioridad 19/04/2017 y en cotitularidad junto con el Instituto de Biomecánica de València (IBV). Se prevé la extensión internacional durante el año de prioridad vía PCT.

### COLABORACIÓN BUSCADA

- Acuerdo de licencia con empresas dispuestas a fabricar y comercializar la tecnología.
- Acuerdo de codesarrollo con empresas especializadas en Medicina del Dolor.

### DATOS DE CONTACTO

Carles García Vitoria  
Médico Anestesiista  
E-mail: [carlesgvitoria@gmail.com](mailto:carlesgvitoria@gmail.com)

Área de Innovación  
FISABIO  
Avda. Catalunya, 21 46010 Valencia  
Tel. +34 961926351  
E-mail: [innovación\\_fisabio@gva.es](mailto:innovación_fisabio@gva.es)  
Web: [www.fisabio.es](http://www.fisabio.es)