



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① Número de publicación: **2 350 434**

② Número de solicitud: 201000810

⑤ Int. Cl.:
A61B 1/31 (2006.01)
A61B 1/32 (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

② Fecha de presentación: **21.06.2010**

④ Fecha de publicación de la solicitud: **24.01.2011**

④ Fecha de publicación del folleto de la solicitud: **24.01.2011**

⑦ Solicitante/s: **Universidad Politécnica de Madrid
c/ Ramiro de Maeztu, 7
28040 Madrid, ES
CHIRURGIA MEDICA S.L.**

⑦ Inventor/es: **Cárdenas Herrera, Pedro Fabián;
Cantero Cid, Ramón y
Saltaren Pazmiño, Roque**

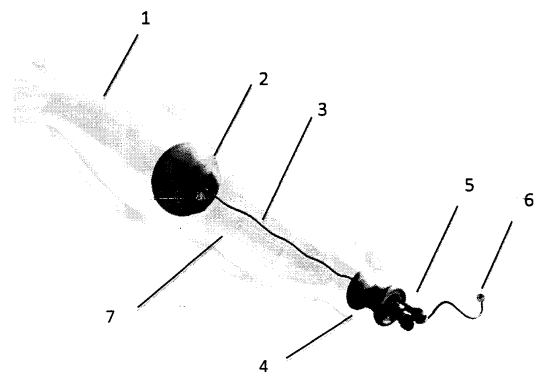
⑦ Agente: **No consta**

⑤ Título: **Dispositivo quirúrgico flexible de tipo trocar para cirugía transanal.**

⑤ Resumen:

Dispositivo quirúrgico flexible de tipo trocar para cirugía transanal.

Trocar endoanal es un dispositivo quirúrgico flexible de tipo trocar para cirugía transanal con balón inflable para realizar neumo-recto localizado para procedimientos quirúrgicos en el interior de la cavidad ano-rectal. Dispositivo formado por un puerto quirúrgico flexible de tipo trocar con balón elástico, que se infla a través de una manguera elástica en la que un extremo es unida al balón y el otro extremo, que pasa en base a un trocar integrado a través de un puerto quirúrgico, es conectado a una fuente de presión neumática, reteniendo la presión del balón mediante una válvula de retención.



ES 2 350 434 A1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo quirúrgico flexible de tipo trocar para cirugía transanal.

Sector técnico al que se refiere la invención

La invención pertenece al sector de dispositivos quirúrgico flexible de tipo trocar con balón inflable que funciona como obturador del conducto ano-rectal para crear espacios estancos para intervenciones transanales.

Estado de la técnica

La cirugía laparoscópica colorrectal comenzó a desarrollarse casi al mismo tiempo que la colecistectomía, y antes que otros desarrollos de cirugía laparoscópica avanzada: la primera publicación es de 1991. Sin embargo, tres escollos principales han retardado mucho su aplicación generalizada:

1. Su dificultad técnica, superior a la de procedimientos más simples como la colecistectomía o la funduplicatura. Es una cirugía de múltiples cuadrantes, con anastomosis intestinal, con necesidad de uso de suturas mecánicas endoscópicas y control de vasos de gran calibre. Su ejecución requiere aprender a exponer grandes campos quirúrgicos, a emplear con destreza la mano izquierda y a manipular estructuras anatómicas poco fijas al campo.

2. El predominio de casos de patología maligna en este campo de la cirugía: desde los primeros años de la cirugía laparoscópica se describieron implantes de cáncer en las heridas de trocates^{2,3}, en algunos casos con cifras alarmantes. Hubo un acuerdo no escrito en la comunidad científica de no hacer procedimientos colorrectales por cáncer fuera de estudios suficientemente controlados. Este criterio limitó la experiencia de los cirujanos a pocos casos por enfermedad benigna e inflamatoria, con frecuencia técnicamente más difícil que la cirugía por cáncer.

3. La falta de entrenamiento de los cirujanos colorrectales norteamericanos en procedimientos laparoscópicos más sencillos, que les facilitasen dar el "salto de gigante" a la cirugía de colon. La escasa práctica de cirugía colorrectal por laparoscopia en este país líder (y la escasez de sus publicaciones) indudablemente no ha influido positivamente en la comunidad internacional.

Sin embargo, la cirugía laparoscópica colorrectal parece que ya está alcanzando "el final del principio" de sus desarrollos. Aunque son necesarios aún bastantes avances tecnológicos que disminuyan el esfuerzo extra requerido (por comparación a la cirugía por laparotomía) y sobre todo de enseñanza de cirujanos, es una realidad imparable en la medida que las jóvenes generaciones de cirujanos vayan incorporando con ellos esta técnica con la misma normalidad que la cirugía abierta. No hay ya ningún motivo científico que indique que el abordaje laparoscópico del colon sea menos seguro que la cirugía abierta, tampoco para el cáncer, como se viene sabiendo desde la década de los 90 por estudios comparativos no randomizados de grupos pioneros y con experiencia. No sólo esto es así, sino que además en los estudios controlados se han demostrado ventajas en complicaciones, postoperatorio inmediato y calidad de vida postoperatoria.

La cirugía endoscópica colorrectal, con abordaje transanal es realizada con dispositivos llamados anoscopios y rectoscopios. Los anoscopios y rectoscopios son dispositivos quirúrgicos utilizados para explorar

el conducto anal y el recto. Los anoscopios generalmente son tubos cilíndricos que se introducen en el canal anal por medio de un adecuado dispositivo de introducción. Los anoscopios también pueden ser dispositivos compuestos de varias partes, es decir, que están asociado con uno o más componentes, que, además de explorar el conducto anal, permiten la realización de cirugía rectal como la hemorroidectomía.

La patente U. S. Pat. N° 5464412 muestra, por ejemplo, un endoscopio de cañón doble que comprende un cilindro exterior y un cilindro interior que se desliza dentro el barril exterior. La construcción del endoscopio permite al operador que inserte la herramienta en un orificio del cuerpo. Sin embargo, la forma del extremo distal del dispositivo, una vez reunidos, presenta un perfil de en escalón, que resulta en una inserción traumática del mismo en el orificio del cuerpo. La patente de U. S. Pat. N° 6.126.594 reivindica un-Anoscopio que puede ser combinado con otro componente cilíndrico, donde éste se inserta.

El mencionado Anoscopio está provisto de ranuras longitudinales, que están separadas por salientes laminares. Esta geometría permite la sutura de una pluralidad de hemorroides que se encuentran sobre el perímetro interior de la pared rectal. Este Anoscopio muestra muchos inconvenientes, de los cuales uno es que su introducción en el canal anal es traumático porque debido a las protuberancias de las ranuras longitudinales del componente interno, este puede dañar los tejidos adyacentes. Además, no hay un sistema estable para el posicionamiento y se fija al Anoscopio cuando esta en uso.

En la patente de U. S. Pat. N° 6.142.933 hay también Anoscopio conocido del tipo compuesto que consta de tres componentes y que se utiliza para la sutura de hemorroides durante la hemorroidectomía.

También este Anoscopio muestra algunas desventajas, una de ellas es que se proporciona una sola ventana o abertura quirúrgica. Además, es susceptible de que se mueva dentro del canal anal durante la cirugía, por lo tanto no permite determinar exactamente la posición de las lesiones con respecto al margen anal.

En general y de acuerdo a los anteriores aspectos comentados, de una parte se conoce que la cirugía ano-rectal ha alcanzado un nivel de madurez suficiente, pero como se mencionaba antes, la dificultad actual está en la generalización del aprendizaje y de los medios tecnológicos necesarios, así como la adquisición de la experiencia precisa más allá de las curvas de aprendizaje. Es fácilmente constatable en diversas series publicadas cómo la acumulación de experiencia disminuye la tasa de complicaciones y conversiones al mismo tiempo que acorta el tiempo de quirófano y la estancia hospitalaria. De otra parte, considerando las dificultades de aprendizaje en este tipo de cirugías, en gran parte debido a la poca flexibilidad y rigidez del instrumental quirúrgico, sería ideal disponer de instrumental quirúrgico, que reemplazara los tubos rígidos de los Anoscopios por puertos flexible y mediante otros métodos conseguir mantener el conducto de la región ano-rectal abierto con un diámetro suficientemente para las maniobras con el instrumental laparoscópico. Esta patente de invención, por lo tanto está orientada a resolver los problemas antes mencionados, mediante instrumental quirúrgico, basado en un puerto flexible y un balón inflable que permite crear las condiciones de estanqueidad para expandir el sec-

tor ano-rectal, localizando el balón inflable a una distancia conveniente para los procedimientos quirúrgicos del cirujano.

Descripción detallada de la invención

La invención pertenece al sector de dispositivos de tipo puerto quirúrgico flexible del tipo trocar con balón inflable que funciona como obturador del conducto ano-rectal para crear espacios estancos para operaciones quirúrgicas.

El dispositivo contiene un puerto flexible (4) del tipo trocar con balón (2) inflable a través de una manguera flexible (3), con válvula de retención (6) en un extremo, que pasa a través de uno de los orificios (11) del puerto quirúrgico (4) mediante la cánula-trocar integrada (5). El balón inflable (2), se infla mediante una presión neumática suficiente para mantener la estanqueidad del conducto del recto (7), este sector del recto es inflado a su vez mediante un presión regulada a través de un trocar insertado en uno de los orificios del puerto quirúrgico flexible (4).

No necesariamente el balón inflable (2) tiene un solo lóbulo, por lo que puede tener más lóbulos que amplíen la capacidad de estanqueidad al aumentar el área de contacto entre el balón (2) y las paredes del recto (1).

La membrana del balón inflable (2), puede tener la forma de un lóbulo o de múltiples lóbulos. Disponer de más lóbulos le permite al balón aumentar la capacidad de estanqueidad de la cavidad rectal pues se realiza un aumento del área de contacto entre el balón y las paredes rectales. La válvula de retención (6) permite mantener la presión al interior del balón mientras éste se encuentre inflado y puede ser acoplada a una fuente de presión neumática.

El puerto quirúrgico flexible (4) tipo trocar típicamente puede tener cinco vías de acceso. Tres son dedicadas para la inserción de dispositivos quirúrgicos, uno para el neumó, y el cuatro para la inserción del balón inflable.

Breve descripción de los dibujos

Figura 1.- Vista del dispositivo quirúrgico flexible para cirugía transanal con balón inflable para realizar neumó-recto localizado, insertado en cavidad ano-rectal (7), donde se observa que el balón (2) inflado, hace estanca la región distal al tumor (7), respecto de la región proximal (1) del tramo rectal. En esta vista además, se muestra el dispositivo quirúrgico flexible de varios orificios, a través del cual esta insertado el trocar (5) ensamblado sobre la manguera flexible (3), que tiene en su extremo la válvula de retención (6).

Figura 2.- Vista que muestra el dispositivo con balón sin inflar (2), manguera flexible (3), cánula-trocar (5) ensamblado sobre la manguera (3) y el extremo con válvula de retención (6).

Figura 3.- Vista de la cánula (8) para acople del balón inflable (2), con orificios (9) y extremo para acople en (10) de la manguera flexible (3).

Figura 4.- Puerto quirúrgico (4), con múltiples orificios (11) para el paso de diferentes trocar de instrumental quirúrgico y óptico.

Exposición de al menos, un modo de realización de la invención

La presente invención se ilustra adicionalmente mediante el siguiente ejemplo, el cual no pretende ser limitativo de su alcance.

Se presenta una posible realización del dispositivo en la que el dispositivo quirúrgico flexible de tipo trocar para cirugía transanal con balón inflable para realizar neumó-recto localizado, es utilizado.

En esta realización, el dispositivo quirúrgico flexible (4), es insertado por el ano de un paciente. A través de un orificio (11) del puerto quirúrgico flexible (4), se introduce una cánula-trocar (5) estanca, a la que esta ensamblada la manguera flexible (3), esta manguera flexible (3) lleva un balón (2) que esta desinflado y ensamblado sobre la cánula (8) que tiene varios orificios como una flauta (9), a través de los cuales saldrá gas a presión, este gas a presión es conducido por la manguera (3) que esta conectada a la cánula (8) en la conexión (10). El otro extremo de la manguera flexible (3), gracias la cánula-trocar (5) a la que esta acoplada, sale al exterior a través del orificio (11), de manera estanca, En el exterior la manguera flexible (3), tiene una válvula de retención (6), a través de la cual se inyecta un gas a presión, esta válvula de retención (6), retiene la presión que puede ser aumentada o reducida por un suministro a presión que controla el cirujano. Una vez introducida la cánula (8) sobre el que esta ensamblado el balón (2), que esta todavía sin inflar, el cirujano desplaza este dispositivo a lo largo del recto del paciente (7) mediante instrumental quirúrgico consistente en una pinza -que introduce por otro orificio (11) de trocar del puerto quirúrgico (4). Un vez que el balón (3) y su cánula (8), están en la posición conveniente en el interior de la cavidad ano-rectal, el cirujano procede a inflar el balón dejando pasar la presión hacia el interior del balón (2) mediante la cánula (8) gracias a los orificios (9), para obturar más arriba la cavidad ano-rectal gracias a la presión que ejerce el balón (2) sobre las paredes del recto (1). Un vez que el balón (2) se ha inflado, este hace de sello estanco. A continuación, a la cavidad rectal (7) se le insufla gas CO₂, Logrando dilatar las paredes del recto desde donde se encuentra el balón hasta el ano. El gas CO₂ se insufla a través del orificio para neumó (11) del puerto quirúrgico (4), de manera que la cavidad estanca (7), se expande y adquiere el diámetro apropiado para los procedimientos quirúrgicos de la cirugía transanal.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo quirúrgico obturador para cirugía transanal que comprende un puerto quirúrgico flexible (4) con múltiples orificios (11) para el paso estanco del instrumental quirúrgico y óptico, una cánula (8), un balón inflable elástico (2), una manguera-flexible (3) ensamblada en una cánula-trocar (5) con una válvula de retención (6) en uno de sus extremos.

2. Dispositivo quirúrgico según reivindicación 1 **caracterizado** porque sobre la cánula (8) esta ensamblado el balón inflable elástico (2), que es inflado por los orificios (9) y forma uno o más lóbulos inflados.

3. Dispositivo quirúrgico según reivindicaciones 1 y 2 **caracterizado** porque la cánula (8) es cerrada en uno de sus extremos y en el otro extremo (10) está acoplada a la manguera flexible (3).

4. Dispositivo quirúrgico según reivindicaciones 1 a 3 **caracterizado** porque la manguera flexible (3) esta ensamblada sobre una cánula-trocar (5) para pasar de manera estanca a través de un orificio (11) del puerto flexible (4).

5. Dispositivo quirúrgico según reivindicaciones 1 a 4 **caracterizado** porque la manguera flexible (3) tienen en un extremo una válvula de retención (6), para conectarla a una fuente de presión neumática.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

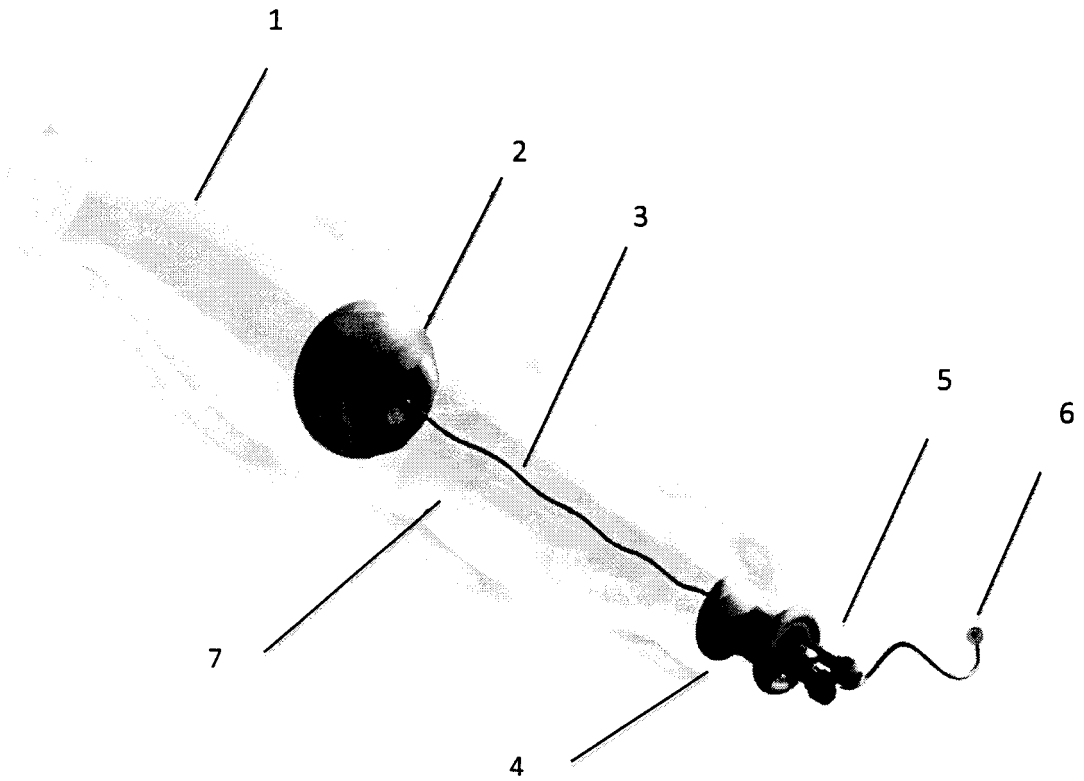


Figura-1

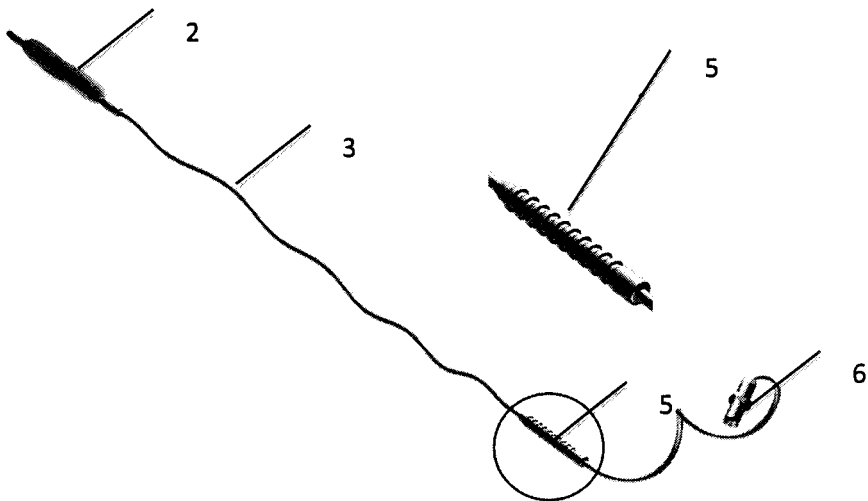


Figura-2

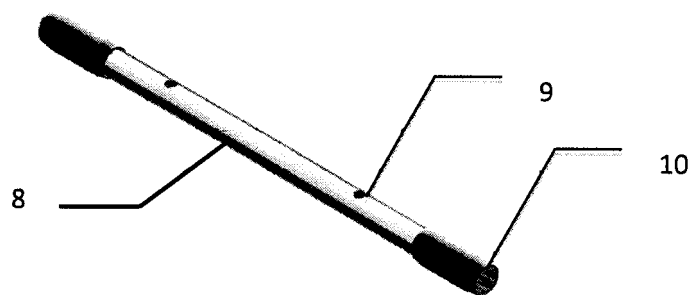


Figura-3

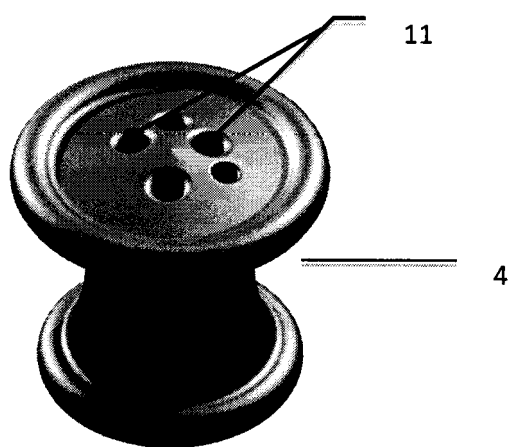


Figura-4



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②1 N.º solicitud: 201000810

②2 Fecha de presentación de la solicitud: 21.06.2010

③2 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤1 Int. Cl.: **A61B1/31** (01.01.2006)
A61B1/32 (01.01.2006)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2008051672 A2 (THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL INC.) 02.05.2008, página 2, línea 18 – página 4, línea 25; figura 2C.	1-5
X	ATALLAH S. et al. Transanal minimally invasive surgery: a giant leap forward. SURGICAL ENDOSCOPY. 21.02.2010. Vol. 24, nº 9, páginas 2200-2205. DOI: 10.1007/s00464-010-0927-z. ISSN: 1432-2218, todo el documento.	1-5
A	US 2007276189 A1 (ABEL et al.) 29.11.2007, párrafos [28],[84-86],[94-98],[109-119]; figuras 1-2,25-26,52-81.	1-5
A	EP 2116178 A1 (SAPI MED SPA.) 11.11.2009, párrafos [19-20]; figuras.	1-5
A	US 6913611 B2 (CAPIELLO et al.) 05.07.2005, columna 2, línea 39 – columna 3, línea 25; figuras.	1-5
A	WO 2009059296 A1 (CORNELL UNIVERSITY) 07.05.2009, resumen; figuras 8-9.	1-5
A	EP 2082682 A2 (KARL STORZ GMBH & CO.) 29.07.2009, párrafos [62-112]; figuras.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
17.12.2010

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

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

A61B, A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, ECLA, INTERNET.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **17.12.2010**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 3-5	SI
	Reivindicaciones 1-2	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-5	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2008051672 A2 (THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL INC.)	02.05.2008
D02	ATALLAH S. et al. Transanal minimally invasive surgery: a giant leap forward. SURGICAL ENDOSCOPY. 21/02/2010. Vol. 24, nº 9, páginas 2200-2205. DOI: 10.1007/s00464-010-0927-z. ISSN: 1432-2218, todo el documento.	21.02.2010
D03	US 2007276189 A1 (ABEL et al.)	29.11.2007
D04	EP 2116178 A1 (SAPI MED SPA.)	11.11.2009
D05	US 6913611 B2 (CAPIELLO et al.)	05.07.2005
D06	WO 2009059296 A1 (CORNELL UNIVERSITY)	07.05.2009
D07	EP 2082682 A2 (KARL STORZ GMBH & CO.)	29.07.2009

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención tal y como se define en la reivindicación principal se considera que **carece de novedad** por estar comprendida en el estado de la técnica, ya que el documento D01 anticipa el objeto de la invención recogido en esa primera reivindicación.

En efecto, el documento D01 se considera el estado de la técnica más cercano y en el mismo (ver página 2, línea 18 - página 4, línea 25 y figuras) se describe un (las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento D01):

- Dispositivo quirúrgico obturador para cirugía transanal (**página 1, línea 5, página 3, líneas 30-32, figura 2C**) que comprende un puerto quirúrgico flexible (**34, página 3, líneas 16-26**) con múltiples orificios (**36, 38, 50, 52, 74, 76, figura 3B**) para el paso estanco (**sealable ports**) de instrumental quirúrgico y óptico (**42, 48**), una cánula (**30**), un balón inflable elástico (**14, 16**), una manguera flexible (**22**) ensamblada en una cánula-trocar (**34**) con una válvula de retención (**20**) en uno de sus extremos.

Por lo tanto, el documento D01 contiene todas las características técnicas de la reivindicación primera, por lo que esta no es nueva.

Las **reivindicaciones dependientes 2-5** dan una serie de detalles adicionales y no esenciales que, en combinación con las características de la reivindicación de la que dependen, no aportan características de novedad o actividad inventiva con relación al estado de la técnica representado por D01.

Las características de la **reivindicación segunda** están contenidas explícitamente en el documento D01 por lo que **no presenta novedad**, ya que en ese documento y en una de sus formas de realización "el balón inflable elástico (16) es inflado a través de orificios de una cánula (30, figura 1D) sobre la que queda ensamblado el balón elástico y al ser inflado forma un lóbulo inflado (16)".

Las características de la **reivindicación tercera** se consideran **faltas de actividad inventiva** a partir del documento D01 ya que es evidente para un experto en la materia como conseguir el inflado del balón elástico cuando a este se le suministra fluido a través de una manguera flexible como la 22 de la forma de realización de la figura 2C del documento D01. Además, en los documentos citados D04 (figura 2, párrafos 19-20) y D05 (columna 2, línea 67- columna 3, línea 9, figura 2) se aprecia una solución idéntica para el inflado del balón.

Las características de la **reivindicación cuarta** también se consideran **faltas de actividad inventiva** a partir del documento D01 porque en este la manguera flexible (**22**) pasa de manera estanca a través de los orificios sellables (**36, 38, página 3, líneas 28-30**) del puerto flexible (**34**), y se considera al alcance de cualquier experto de la técnica la posibilidad de incluir una cánula-trocar sobre la que ensamblar la manguera flexible para facilitar el paso de la manguera a través del orificio del puerto flexible.

Por último, las características de la **quinta reivindicación** se consideran también **faltas de actividad inventiva** a partir del documento D01, ya que en el mismo se aprecia que "la manguera flexible (**22**) tiene en un extremo una válvula de retención" (**20, página 2, línea 32- página 3, página 3, línea 4**) y además "la manguera flexible se conecta a una fuente de presión neumática" (**insufflator 24**).

Así pues, se considera que todas las reivindicaciones de la solicitud carecen de novedad o actividad inventiva.

Aunque se ha utilizado el documento D01 como base para el análisis, se estima que el documento D02 serviría igualmente para cuestionar la actividad inventiva de las reivindicaciones de la solicitud, ya que en D02 se resuelven los mismos problemas planteados en la solicitud (líneas 23-26 de la página 3 de la solicitud) mediante la misma solución (líneas 28-30 de la página 3) ya que la solución de D02 también se basa en la utilización de un puerto flexible (SILS Port, Covidien) y en crear las condiciones de estanqueidad (neumorecto) para expandir el sector ano-rectal (insuflación del recto, ver explicación de la figura 2). Aunque no se detalla la forma de conseguir el neumorecto, parece obvio para un experto en la materia a partir de lo indicado en D02 y a la vista del documento D01, llegar a la solución de las reivindicaciones de la solicitud.

Nota:

Una versión más nítida de las figuras del documento D01 puede ser obtenida a través del servicio PatentScope de la OMPI/WIPO, disponible en las siguientes direcciones:

<http://www.wipo.int/pctdb/en/>

<http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf>

introduciendo en el buscador el número de publicación WO200851672, en la pestaña Documents del resultado de la búsqueda se puede acceder a una serie de documentos, entre los cuales se encuentra una copia del documento prioritario de Estados Unidos base de la solicitud PCT (**US 60/862,810 de 25.10.2006**), en el cual se aprecian mejor los detalles de las figuras, algo borrosas en la publicación PCT.