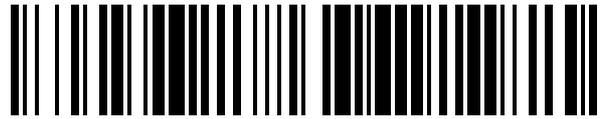


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 171 908**

21 Número de solicitud: 201631360

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

16.11.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.12.2016

71 Solicitantes:

**RODRÍGUEZ PRIETO, Manuel Angel (50.0%)
Urb. El Montico, 3
24196 Carbajal de la Legua, SARRIENOS (León) ES;
ARCUSA VILLACAMPA, Francisco Javier (30.0%) y
ARROYO SEBASTIAN, Antonio (20.0%)**

72 Inventor/es:

RODRÍGUEZ PRIETO, Manuel Angel

74 Agente/Representante:

MORGADES MANONELLES, Juan Antonio

54 Título: **CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS FÍSTULAS ANO-RECTALES**

ES 1 171 908 U

DESCRIPCIÓN

CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA
LA ELIMINACIÓN DE LAS FÍSTULAS ANO-RECTALES

5 **Objeto de la invención:**

La invención se refiere a un conjunto de instrumentos empleados para el tratamiento de las fístulas anales que combinados y en acoplamiento con un generador láser especialmente diseñado a tal efecto y la
10 correspondiente fibra óptica para conducirlo hasta el área de tratamiento, permiten la curación de la fístula anal sin complicaciones con una intervención quirúrgica mínimamente invasiva, sin ingreso, en contraposición a la cirugía clásica, que es invasiva, requiere ingreso y
15 tras la cual pueden aparecer graves consecuencias para el paciente, fundamentalmente en forma de incontinencia fecal.

Campo de la invención:

20 Esta invención tiene su aplicación dentro de la industria dedicada a la fabricación de dispositivos y aparatos para la medicina y la cirugía.

Estado de la técnica:

25 La fístula perianal es un orificio al lado del ano a través del cual sale contenido sucio (pus, sangre, heces,...). La incidencia de la fístula perineal es ciertamente elevada en la población, con la circunstancia que se produce en hombres el doble de
30 veces que en mujeres, y es más frecuente en una franja de edad comprendida entre los 30 y los 50 años.

La etiología de las fístulas anales no está aclarada definitivamente aunque se asume que se producen como consecuencia de una infección de las glándulas anales que se encuentran dentro del ano (orificio interno de las fístulas). Según esta hipótesis la infección de estas glándulas por gérmenes entéricos da lugar a la formación de un absceso, el cual se puede difundir hacia el exterior a través de los distintos espacios del canal anal dando lugar cuando son drenados o se abren espontáneamente, al orificio externo de las fístulas.

El objetivo principal del tratamiento de la fístula anal consiste en la eliminación o extirpación de todo el tejido fistuloso (orificio interno o glándula, trayecto fistuloso y orificio externo) conservando al máximo el tejido sano de la zona incluyendo los músculos o esfínteres que se utilizan para la continencia anal, entendiéndose por esfínteres del ano unos músculos que permiten a las personas controlar la apertura y cierre del ano, para permitir o evitar la salida de las heces o los gases.

El tratamiento de la fístula anal es controvertido ya que las diferentes técnicas quirúrgicas clásicas empleadas (fistulectomía, con o sin colgajos, fistulotomía-esfinteroplastia y lazadas empleadas como medio de drenaje o de corte,...) presentan tasas globales desilusionantes de incontinencia fecal (10-20%) y recidivas (20-40%) con gran alteración de la calidad de vida del paciente operado. Además muchos de estos pacientes requieren varias cirugías siendo entonces el riesgo de incontinencia aún mayor.

Por ese motivo desde hace unos años se están utilizando técnicas más conservadoras llamadas "sphincter-preserving" ("conservadoras de esfínteres"), cuyo objetivo es curar la fístula sin dañar los músculos de alrededor que causarían la incontinencia fecal. Sin embargo, estas técnicas presentan tasas de curación muy bajas.

Por otra parte, la terapia fotodinámica (TF) con la aplicación de 5-ALA (5-Ácido-aminolevulínico) es una modalidad terapéutica basada en la foto-oxidación de materiales biológicos inducida por un fotosensibilizante, el cual se impregna selectivamente en las células inflamatorias o tejidos tumorales, de forma que al ser iluminadas con una luz de adecuada longitud de onda y en dosis suficiente, dichas células resultan selectivamente destruidas. Es una terapia inocua, segura y utilizada desde hace unos años pero únicamente en el campo de la cosmética y en ciertas patologías dérmicas superficiales y oncológicas en forma de crema y oral.

En definitiva, hoy en día, no se conoce ningún tratamiento no quirúrgico viable y eficiente para el tratamiento de una fístula perianal, por lo que la opción definitiva más conveniente en muchos casos es pasar por una intervención quirúrgica de la fístula aún con el riesgo que conlleva.

Finalidad de la invención:

La finalidad de la presente invención es la de sustituir en un tanto por ciento muy elevado el tratamiento quirúrgico clásico para la eliminación de las fístulas que se emplea en la actualidad, por un

procedimiento innovador, mínimamente invasivo, seguro y eficaz, realizado sin necesidad de ingreso (ambulatorio) utilizando los instrumentos objeto de esta invención.

Otra finalidad de la invención es reducir
5 consecuentemente la aparición de la incontinencia fecal descrita en las técnicas quirúrgicas clásicas, que conduce a una alteración de la calidad de vida de los pacientes que se encuentran en dicha situación.

10 **Descripción de la invención:**

La invención estriba en un conjunto de instrumentos para la eliminación de las fístulas anales, que comprende los siguientes elementos:

- 15 - un conjunto introductor, formado por como mínimo un elemento-guía de introducción radiopaco dispuesto en el interior de un elemento introductor exterior de guiado de dicho elemento-guía;
- un catéter flexible;
- 20 - un cable de fibra óptica conectado al generador láser correspondiente de una potencia y longitud de onda adecuada para la excitación del fármaco fotosensible previamente introducido en el conducto fistular; y
- 25 - un dispositivo para administrar el fármaco fotosensible que al ser irradiado por la luz láser provoca una reacción foto-oxidativa que destruye de forma selectiva las células que lo han absorbido.

30

Adicionalmente, el conjunto de instrumentos anteriormente descrito se puede complementar con un generador láser adecuado para dicho tratamiento.

Como fármaco fotosensible (también llamado
5 fotosensibilizador o fotosensibilizante) se escoge preferentemente el ácido aminolevulínico (5-ALA (5-Ácido-aminolevulínico)) o equivalente.

El dispositivo para administrar el fármaco fotosensible puede ser una jeringa o bien un catéter, en
10 función de la profundidad en que se desea introducir dicho líquido.

La combinación de los anteriores componentes junto con el fármaco fotosensible están configurados para ventajosamente permitir la destrucción total del
15 conducto fistuloso de una manera selectiva, mínimamente invasiva y permitiendo realizar el tratamiento de eliminación de las fistulas de manera ambulatoria o sin ingreso.

El citado elemento-guía presenta una gran
20 flexibilidad y es radiopaco. Al tener la cualidad de ser radiopaco permite que ventajosamente en cualquier momento se puede conocer su posición con auxilio radiológico o ecográfico por parte del doctor.

Dicho elemento-guía está formado mayormente por dos
25 alambres de acero inoxidable y un tercero fino que recubre la guía de forma espiral en toda su extensión. En los casos que así se requiera dichas espirales se recubren de teflón y eparina o con polímeros hidrofílicos para disminuir su coeficiente de fricción,
30 existen así mismo y se utilizarán preferentemente como uno de los utensilios de la presente invención guías formadas por una sola espiral.

Gracias a su flexibilidad y forma de espiral se garantiza la fácil progresión del mismo desde el orificio externo del conducto fistuloso hasta el orificio interno, y viceversa. Además, se logra que
5 dicha canalización del conducto sea lo más rápida y segura posible.

Un láser es un dispositivo que utiliza un efecto de la mecánica cuántica, la emisión inducida o estimulada, para generar un haz de luz coherente tanto espacial como
10 temporalmente, de una longitud de onda sumamente pura y con una elevadísima densidad de potencia lumínica (o brillo) imposible de alcanzar con cualquier medio de iluminación existente. Dentro de los tipos de láser conocidos hoy en día podemos encontrar los
15 semiconductores, los de gas, los de estado sólido y los de colorante o líquidos.

Los titulares de esta invención han constatado empíricamente que el generador láser más adecuado para esta aplicación es un generador láser del tipo de
20 semiconductor, también denominado diodo, con una longitud de onda adecuada para excitar el indicado fármaco fotosensible.

El rango de longitudes de onda que se puede emplear en las distintas familias de láser de semiconductor o
25 también llamado láser de diodo está comprendido desde los 400 nm (azul) hasta los 1.900 nm (infrarrojo cercano).

Dado que en los láseres de semiconductor hay una deriva de la longitud de onda en función de la
30 temperatura y eso podría afectar negativamente a la reacción fotoquímica del fármaco, preferentemente se prevé que el generador láser esté refrigerado mediante

por ejemplo células "peltier", y que además mantenga una temperatura constante gracias a la provisión de un sensor de temperatura ubicado dentro del mismo módulo del generador láser, muy cerca del semiconductor que genera la luz láser.

Las longitudes de onda y potencias que se han probado empíricamente por parte de los titulares como óptimas para ser aplicadas por el generador láser adecuado están comprendidas preferentemente entre 400 nm (azul) y 1.500 nm (infrarrojo cercano); y entre 0,1 W y 10 W respectivamente, en función del tipo y de la sensibilidad del fármaco. Aunque, dentro de estos márgenes, una realización preferida de realización posible de longitudes de onda y potencias es:

- Rango preferente de longitudes de onda: comprendido entre 630 y 640 nm.
- Rango preferente de potencia preferente: comprendido entre 0,75 W y 1,5 W.

En relación al catéter flexible, los titulares de esta invención han tenido que efectuar modificaciones en cuanto a las dimensiones y configuración de un catéter flexible existente hoy en día, para lograr que se pueda utilizar adecuadamente para la eliminación de las fistulas ano-rectales.

Para mayor comprensión de la invención se describe seguidamente el procedimiento de tipo ambulatorio, en el cual se utilizan los utensilios propios de la presente invención, poniendo de manifiesto que el procedimiento no es patentable en Europa por falta de uno de los requisitos de patentabilidad, el carácter industrial, pero sí dichos útiles, su combinación y las funciones

asociadas a los mismos y las características propias y específicas de cada uno de ellos.

a). En primer lugar el cirujano localiza el orificio externo (orificio de salida o final del
5 conducto fistuloso en contacto con el exterior) de la fístula.

b). A continuación, se introduce a través del orificio externo de la fístula un fármaco fotosensible, tal como por ejemplo el ácido aminolevulínico o
10 equivalente, mediante una jeringa y/o catéter, dejando al paciente que incube el fármaco fotosensible durante un período de tiempo de unas dos horas aproximadamente.

c). Pasadas estas dos horas se introduce desde el orificio externo de la fístula el elemento introductor,
15 el cual presenta un elemento-guía semiflexible en su interior, que una vez correctamente posicionado se empieza a deslizar el elemento-guía por dentro del canal fistuloso, de modo que pueda navegar por el interior de la fístula hasta alcanzar el orificio interno localizado
20 dentro del ano.

d). A continuación el cirujano retira totalmente el elemento introductor de guiado del elemento-guía, dejando el elemento elemento-guía en posición y sin moverse (es decir colocado su extremo libre en el
25 orificio interno de la fístula).

e). A continuación, el cirujano enhebra el catéter flexible en el extremo proximal del elemento-guía, de modo que dicho catéter flexible seguirá el trayecto previamente trazado por el elemento-guía hasta alcanzar
30 el extremo distal del elemento-guía, que es el orificio interno de la fístula.

e bis). A continuación, el cirujano extrae el elemento-guía flexible, quedando la luz interior del catéter totalmente libre.

f). Seguidamente el cirujano introduce por el interior de dicho catéter flexible ya correctamente posicionado, el cable de fibra óptica conectado al generador láser correspondiente de potencia y longitud de onda adecuada para excitar el fármaco fotosensible que ha quedado impregnado en el trayecto fistuloso, hasta que el extremo distal de la fibra óptica alcanza el extremo distal del catéter flexible, el cual se encontraba justo en el orificio interno de la fístula.

g). Una vez posicionada la punta del cable de fibra óptica en el punto inicial de trabajo, se inicia el tratamiento de ablación del trayecto fistuloso, irradiando la fístula por una onda continua de láser, con por ejemplo una longitud de onda de 630 nm y con una potencia de 1 W. durante 3 minutos, por cada centímetro lineal, es decir, 180 Julios por cada cm de la fístula, retirando progresivamente la fibra desde en orificio interno hasta el externo (de dentro a fuera). Dicha emisión de fibra óptica destruye y contrae el tejido fistuloso, y causa la progresiva obliteración del trayecto fistuloso.

Se debe señalar que no puede utilizarse cualquier generador láser de los existentes, sino concretamente el adecuado para provocar la reacción fotoquímica del fármaco fotosensible previamente inyectado en la fístula. Dicho fármaco fotosensible opera de modo que cuando el mismo se activa es activado por la luz de la terapia fotodinámica (láser), destruye selectivamente las células inflamatorias de las lesiones (en este caso

fístula perianal). De ese modo, la destrucción de la fístula es completa y de manera selectiva (destruye la fístula pero no los músculos y tejidos sanos). El fármaco fotosensible, por ejemplo el ácido
5 aminolevulínico (5-aminolevulinic acid), se administra al 2%.

Se han efectuado pruebas clínicas que demuestran que este conjunto de instrumentos junto con el nuevo procedimiento de tratar las fístulas es altamente
10 efectivo (es decir con cierre de la fístula a través de un procedimiento mínimamente invasivo, minimizando el daño al esfínter anal y con gran porcentaje de éxito) y altamente seguro (es decir sin complicaciones, tales como la incontinencia fecal) para el paciente, y con
15 gran rapidez realizándose el procedimiento en régimen ambulatorio o sin ingreso y sin necesidad de anestesia general.

Dichas pruebas clínicas han demostrado que sorprendentemente la utilización combinada del láser con
20 ácido aminolevulínico produce una destrucción selectiva de las células inflamatorias en el tejido fistuloso a la vez que se respeta el tejido sano circundante.

Otros detalles y características se irán poniendo de manifiesto en el transcurso de la descripción que a
25 continuación se da, en la que se hace referencia a los dibujos que a esta memoria se acompañan, en los que se muestra a título ilustrativo pero no limitativo una representación gráfica del procedimiento de tratamiento de la invención, la cual se podrá realizar con todo tipo
30 de materiales adecuados para los útiles reivindicados en la presente invención.

Descripción de las figuras:

Las figuras n° 1 a 6 se representan correspondientes vistas esquemáticas en alzado de los distintos instrumentos empleados para el tratamiento de una fístula anal objeto de la presente invención en sus
5 distintas posiciones de trabajo.

Descripción de una realización preferente de la invención:

10 En una posible realización preferida de la invención, y tal y como puede apreciarse en las figuras adjuntas, el conjunto de instrumentos objeto de la presente invención, empleado para el tratamiento de una fístula ano-rectal se ilustra en sus distintas
15 posiciones de trabajo dentro del procedimiento de tratamiento de eliminación de fístulas.

En la figura n° 1 se muestra el instante del procedimiento de tratamiento en el que el cirujano ha introducido el elemento introductor (10), con el
20 elemento-guía de introducción radiopaco (11) en su interior, y se localiza en el inicio del orificio externo (12) de la fístula. Seguidamente, en la siguiente figura n° 2 se representa el instante del procedimiento de tratamiento en el que el cirujano ha deslizado el elemento-guía (11) por el interior del canal fistuloso (13) hasta alcanzar el orificio interno (14) de la fístula e inicia la marcha atrás del elemento introductor (10), según indicación de la flecha. La
25 figura n° 3 ilustra el momento del procedimiento de tratamiento en el que el cirujano ha retirado totalmente el elemento introductor (10) de guiado del elemento-guía (11), dejando el elemento elemento-guía (11) en posición
30

y sin moverse en el interior del canal fistuloso (13). A continuación, la figura n° 4 representa el instante en el que el cirujano enhebra el catéter flexible (15), constituido por las distintas partes (15a, 15b, 15c) en el extremo terminal del elemento-guía (11). La figura n° 5 representa el momento en que el indicado catéter flexible (15, 15a, 15b, 15c) ha alcanzado el extremo frontal del elemento-guía (11), que es el orificio interno (14) de la fístula y empieza a retirar hacia atrás el elemento-guía (11), según indicación de la flecha. Y por último, la figura n° 6 representa el momento final en el que una vez posicionado el catéter flexible (15) se introduce el cable de fibra óptica (16) por su interior hasta alcanzar el orificio interno (14) y sobresalir ligeramente del extremo del catéter flexible (15), para en ese momento poder iniciar el tratamiento láser activando el generador láser (no mostrado en las figuras) conectado al extremo terminal del cable de fibra óptica (16).

El elemento-guía (11) de introducción radiopaco, mostrado de forma esquemática en las figuras, está formado preferentemente por dos alambres de acero inoxidable y un tercero fino que recubre la guía de forma espiral en toda su extensión. También de modo preferente el elemento-guía (11) está formado por una sola espiral.

La invención, dentro de su esencialidad puede ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran solo en detalle de la indicada únicamente a título de ejemplo a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba. Podrá, pues, fabricarse este conjunto de eliminación de fístulas ano-rectales, en

cualquier forma y tamaño, con los medios y materiales más adecuados y con los accesorios más convenientes, pudiendo los distintos componentes de la invención ser sustituidos por otros técnicamente equivalentes, por
5 quedar todo ello comprendido en el espíritu de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1^a - CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS FISTULAS ANO-RECTALES, caracterizado en que
5 comprende los siguientes elementos:

- un conjunto introductor, formado por como mínimo un elemento-guía de introducción radiopaco dispuesto en el interior de un elemento introductor exterior de guiado de dicho elemento-
10 guía;
- un catéter flexible; y
- un cable de fibra óptica adecuado al generador láser correspondiente de una potencia y longitud de onda para la excitación del fármaco que
15 eliminará el trayecto fistuloso; y
- un dispositivo para administrar un fármaco fotosensible que al ser irradiado por la luz láser provoca una reacción foto-oxidativa que destruye de forma selectiva las células que lo
20 han absorbido;

estando configurado dicho conjunto para permitir la destrucción total del conducto fistuloso de una manera selectiva, mínimamente invasiva y permitiendo realizar
25 el tratamiento de eliminación de las fístulas de manera ambulatoria o sin ingreso.

2^a - CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS FISTULAS ANO-RECTALES, según la primera reivindicación, **caracterizado** en que el fármaco
30 fotosensible es el ácido aminolevulínico (5-ALA (5-Ácido-aminolevulínico)).

3^a - **CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS FISTULAS ANO-RECTALES**, según la primera o segunda reivindicación, **caracterizado** en que adicionalmente comprende un generador láser del tipo de semiconductor, 5 o también llamado de diodo, con una longitud de onda adecuada para excitar a un fármaco fotosensible, tal como por ejemplo el ácido aminolevulínico.

4^a - **CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS FISTULAS ANO-RECTALES**, según la tercera 10 reivindicación, **caracterizado** en que el generador láser se mantiene a temperatura constante mediante la provisión de células "peltier" a fin de garantizar la estabilidad de la longitud de onda.

5^a - **CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS FISTULAS ANO-RECTALES**, según la tercera o cuarta 15 reivindicación, **caracterizado** en que el generador láser comprende un sensor de temperatura ubicado dentro del mismo módulo del generador láser adaptado para mantener una temperatura constante.

6^a - **CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS FISTULAS ANO-RECTALES**, según la tercera, cuarta o 20 quinta reivindicación, **caracterizado** en que el generador láser trabaja con longitudes de onda comprendidas entre 400 nm (azul) y 1.900 nm (infrarrojo cercano); y unas 25 potencias comprendidas entre 0,1 W y 10 W, en función del tipo y la sensibilidad del fármaco fotosensible.

7^a - **CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS FISTULAS ANO-RECTALES**, según la tercera, cuarta o 30 quinta reivindicación, **caracterizado** en que el rango preferente de longitudes de onda de trabajo del generador láser está comprendido entre 630 y 640 nm; y

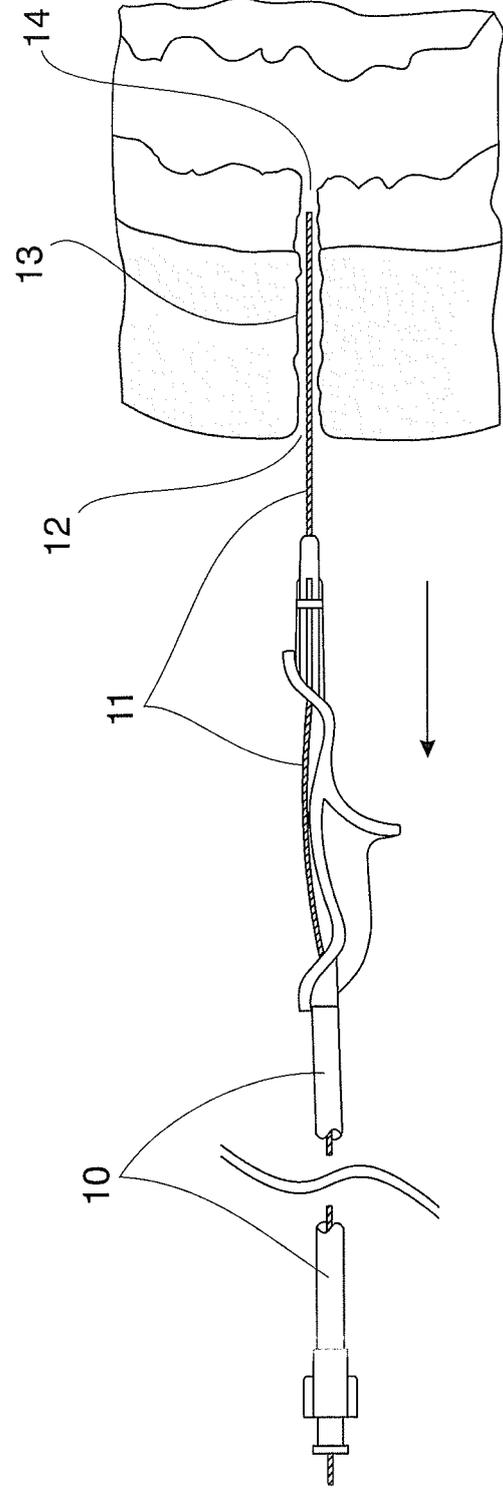
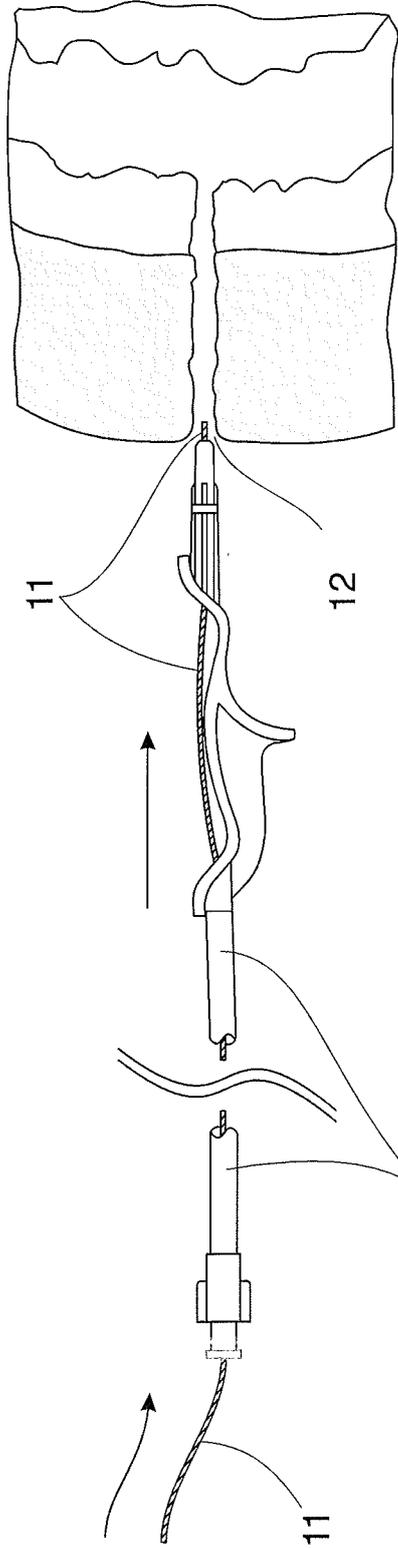
el rango preferente de potencia comprendido entre 0,75 W y 1,5 W.

5 **8^a - CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS FISTULAS ANO-RECTALES**, según la tercera, cuarta o quinta reivindicación, **caracterizado** en que el valor de longitud de onda de trabajo del generador láser es de 630 nm; y el de la potencia de 1 W por cada cm. durante un período de tiempo de 3 minutos (180 Julios), es decir 180 Julios de energía por cada cm. lineal de fístula.

10 **9^a - CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS FISTULAS ANO-RECTALES**, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** en que el elemento-guía está formado por dos alambres de acero inoxidable y un tercero fino que recubre la guía de
15 forma espiral en toda su extensión.

10^a - CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS FISTULAS ANO-RECTALES, según la anterior reivindicación, **caracterizado** en que el elemento-guía está formado por una sola espiral.

20



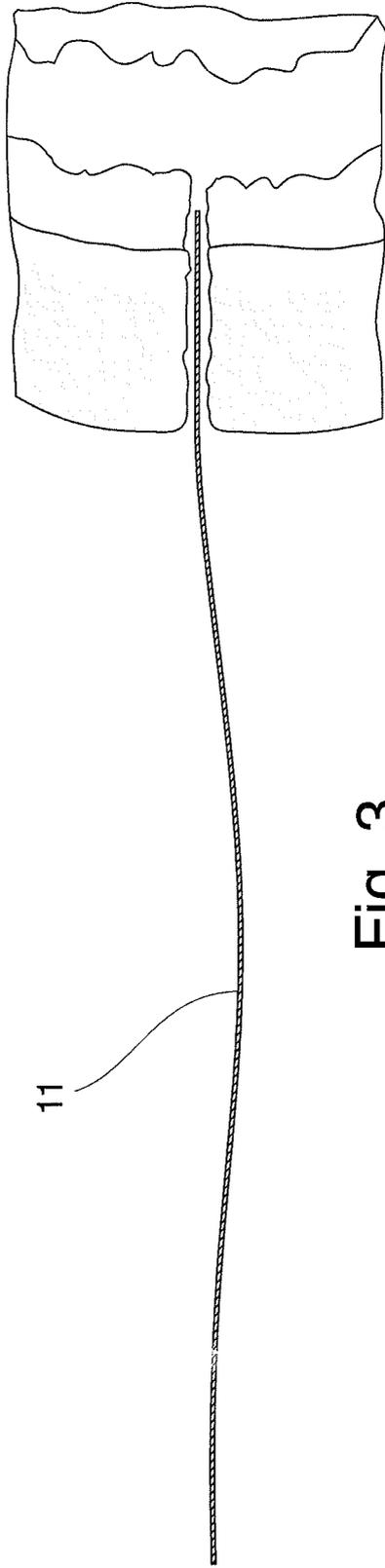


Fig. 3

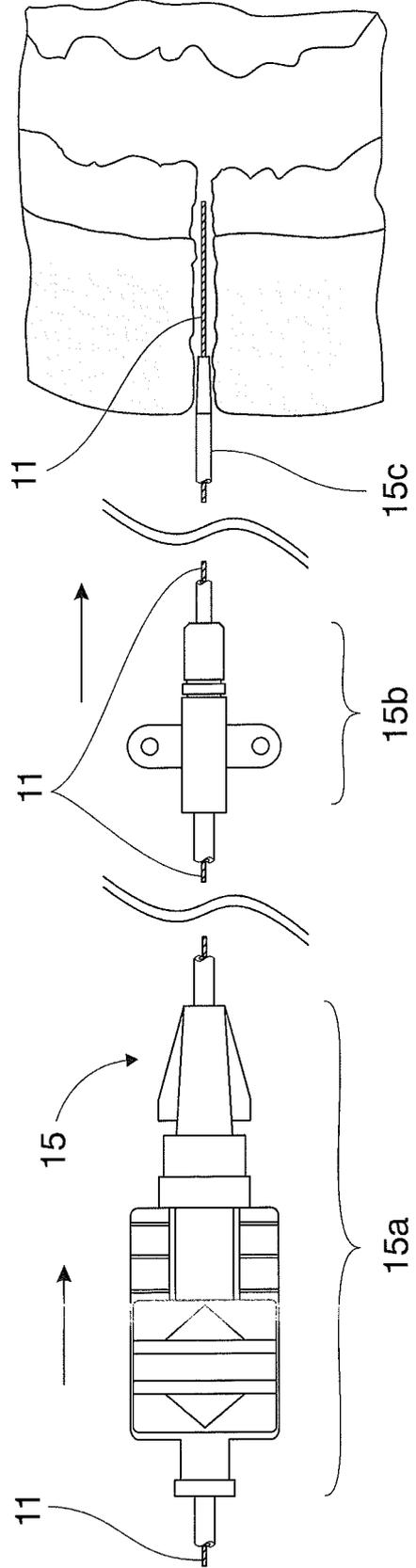


Fig. 4

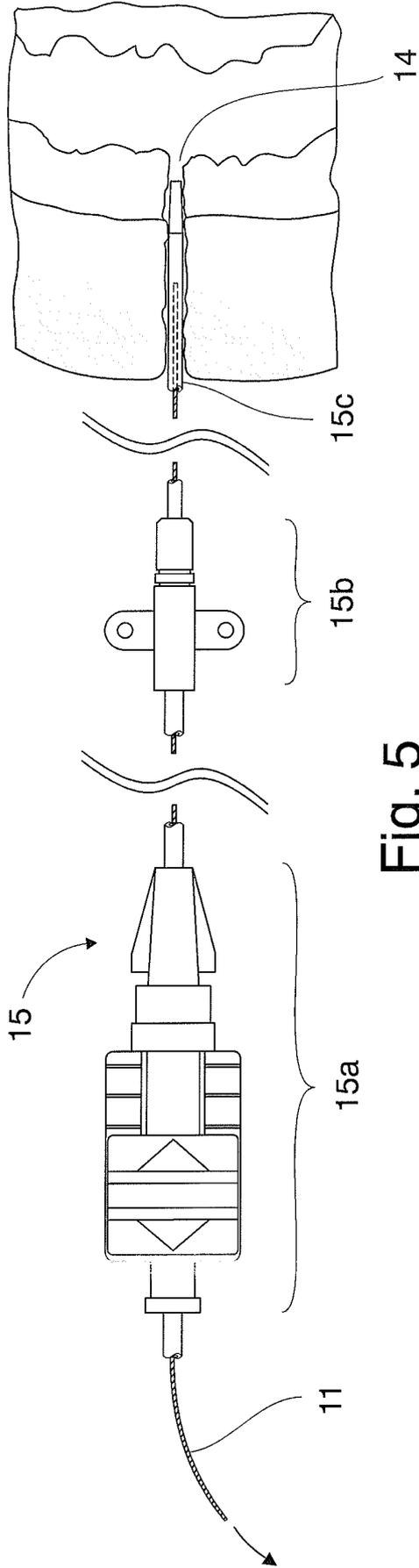


Fig. 5

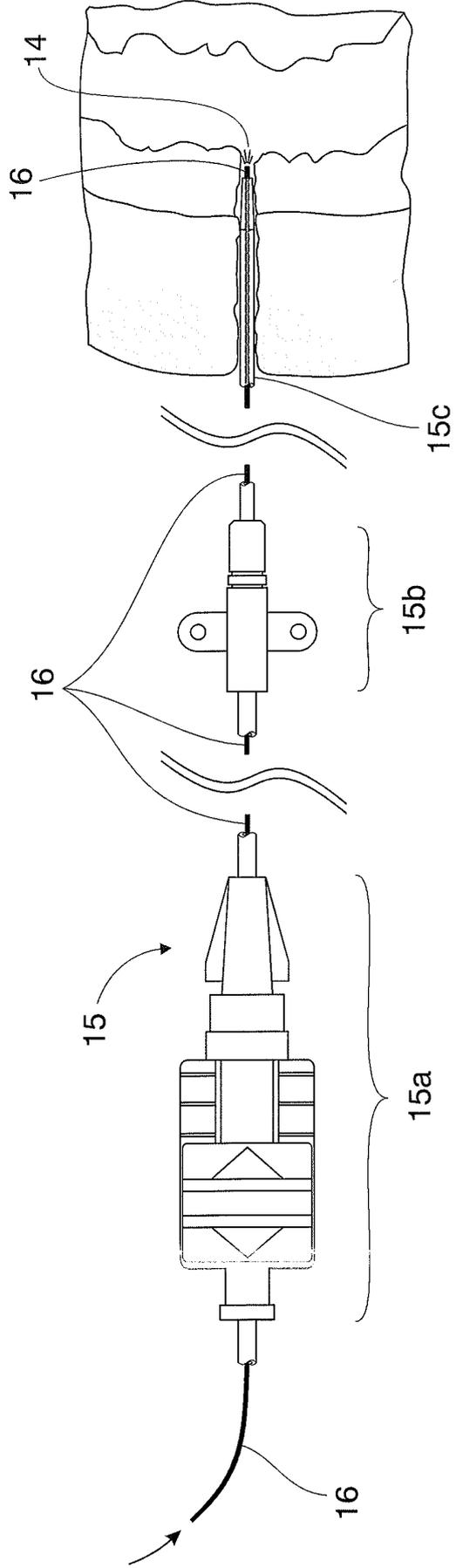


Fig. 6