

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 530**

21 Número de solicitud: 201630054

51 Int. Cl.:

A61B 1/313

(2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

19.01.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

04.03.2016

Fecha de la concesión:

07.12.2016

45 Fecha de publicación de la concesión:

15.12.2016

73 Titular/es:

**PÉREZ-LANZAC DE LORCA, Alberto Carlos
(100.0%)**

**C/ Mar de Labrador, 13
11500 El Puerto de Santa María (Cádiz) ES**

72 Inventor/es:

PÉREZ-LANZAC DE LORCA, Alberto Carlos

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **Dispositivo de introducción, guiado y fijación de instrumental quirúrgico percutáneo**

57 Resumen:

Dispositivo de introducción, guiado y fijación de instrumental quirúrgico percutáneo, especialmente concebido para intervenciones en el riñón mediante una vaina (1), que comprende un primer cuerpo (2) laminar que se adhiere a la piel del individuo en el punto donde se realiza la incisión, sobre el cual se dispone concéntricamente un segundo cuerpo (3) también laminar, del cual parte un canal (4) tubular a través del cual se produce la entrada de la vaina (1) en el organismo del individuo a través de unos orificios practicados en el primer cuerpo (2) y el segundo cuerpo (3), en el que el canal (4) incorpora medios de fijación (5) para inmovilizar al catéter (1) en una posición determinada, y evitar así al individuo molestias y problemas como sangrado o desgarros derivados del desplazamiento de la vaina (1).

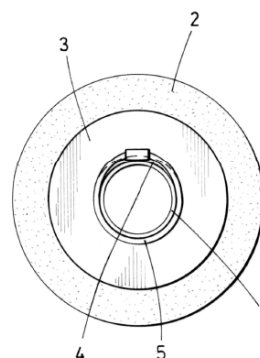


FIG.1

ES 2 562 530 B1

**DISPOSITIVO DE INTRODUCCIÓN, GUIADO Y FIJACIÓN DE INSTRUMENTAL
QUIRÚRGICO PERCUTÁNEO**

DESCRIPCIÓN

5

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se encuadra en el campo técnico de los dispositivos para introducción, guía, avance, colocación o mantenimiento en posición de vainas, catéteres y sondas huecas, y se refiere en particular a un dispositivo que permite el acceso, el
10 y sondas huecas, y se refiere en particular a un dispositivo que permite el acceso, el guiado y la fijación de dichos elementos, especialmente concebido para el caso de sondas empleadas en cirugía percutánea.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

Dentro de las técnicas mínimamente invasivas, la cirugía percutánea es aquella que se realiza a través de incisiones cutáneas mínimas, realizadas con agujas, guías, catéteres o similares, controladas y guiadas mediante técnicas de diagnóstico por pruebas de imagen como ecografía, tomografía o resonancia, y presenta como ventaja fundamental
20 el hecho de que, al eliminar la agresión quirúrgica, el paciente presenta un menor requerimiento anestésico y la recuperación es más rápida.

En el campo médico de la urología existen una serie de procedimientos percutáneos que se emplean o bien para evacuar la orina de un riñón o bien para eliminar cálculos renales que consisten en la introducción, a través de una pequeña incisión realizada en la zona lumbar, de un catéter hasta el riñón.
25

En el primer caso, la operación se conoce como nefrostomía y se realiza debido a la dificultad que tiene la orina para ser evacuada a través de la uretra, lo que puede provocar hidronefrosis, que puede deberse a la presencia de cálculos renales. La orina
30 puede llegar a acumularse en el riñón y causar insuficiencia renal, infecciones urinarias y pielonefritis o inflamación del riñón.

El segundo tipo de intervención percutánea en el riñón se denomina nefrostolitotomía o

nefrolitotomía, y consiste en la eliminación de los cálculos acumulados en el riñón que, debido a su tamaño, no pueden evacuarse por vía urinaria.

5 La introducción de catéteres para intervención presenta una problemática específica relacionada con el movimiento o pérdida de la posición que se produce al ir avanzando y moviéndose en el interior del organismo, así como al posible sangrado en la zona de la incisión debido a dicho movimiento.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

10 El objeto de la invención consiste en un dispositivo para introducción, guiado y fijación del instrumental quirúrgico empleado en cirugía percutánea, que está especialmente concebido para vainas, sondas y catéteres. El dispositivo comprende una pluralidad de elementos dispuestos en capas esencialmente concéntricas, y está dimensionado para
15 ser insertado sobre el tejido cutáneo del individuo sometido a intervención percutánea, en el punto exacto en el cual se realiza la incisión.

Dichos elementos que conforman el dispositivo tienen practicado un orificio en su parte central, destinado a disponerse de manera coincidente con el punto de incisión en la piel
20 del individuo, para permitir el paso a su través de la vaina o instrumento en cuestión hacia el interior del organismo.

La primera capa cuenta con un recubrimiento adhesivo en su cara posterior, destinada a entrar en contacto directo con la piel, de manera que el dispositivo quede fijado una vez
25 se disponga en la posición adecuada. Dicha primera capa se realiza preferentemente en materiales flexibles que permitan la adaptabilidad del dispositivo a la morfología de la zona del cuerpo donde se realice la incisión para acceder al organismo.

Una segunda capa realizada en material rígido, dispuesta concéntricamente sobre la
30 primera capa y con una superficie inferior a ésta, actúa como soporte de un canal hueco de entrada tipo cánula que, partiendo desde la superficie de dicha segunda capa, se proyecta hacia la cara exterior del dispositivo. El canal está concebido como vía de introducción de la vaina, y cuenta con medios para guiar, fijar la posición, y si es necesario, retener, la vaina insertada en el organismo, una vez obtenida la orientación

necesaria.

Los medios de retención de la vaina en el canal pueden comprender un anillo perimetral de retención tipo abrazadera de accionamiento manual, para fijar la posición longitudinal, una rótula articulada de retención, para mantener a la vaina con una inclinación determinada, o adicionalmente unas vellosidades plásticas que parten del perímetro interior de dicho canal.

Se contempla la opción de que el dispositivo esté realizado en materiales poliméricos con memoria, para facilitar la introducción de la vaina en su posición óptima.

El dispositivo de introducción, guiado y fijación de instrumental quirúrgico percutáneo así descrito permite la creación de una vía de acceso segura y cómoda, tanto para el paciente como para el cirujano, evitando los problemas derivados de movimientos indeseados de la vaina introducida.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra una vista frontal del dispositivo, en la que se aprecian sus principales elementos constituyentes.

Figura 2.- Muestra una vista lateral de un corte transversal realizado en el dispositivo con una vaina introducida a través de él.

Figura 3.- Muestra una vista frontal del dispositivo según una primera realización alternativa del mismo, en la que se aprecian sus principales elementos constituyentes.

Figura 4.- Muestra una vista lateral de un corte transversal realizado en el dispositivo

según la primera realización alternativa, con una vaina introducida a través de él.

Figura 5.- Muestra una vista frontal del dispositivo según una segunda realización alternativa del mismo, en la que se aprecian sus principales elementos constituyentes.

5

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Seguidamente se proporciona, con ayuda de las figuras anteriormente referidas, una explicación detallada de un ejemplo de realización preferente del objeto de la presente invención.

10

El dispositivo de introducción, guiado y fijación de instrumental quirúrgico percutáneo que se describe está especialmente concebido y dimensionado para el caso de intervenciones quirúrgicas renales por vía percutánea, en las que se introduce una vaina (1) hueca, a través de una incisión cutánea realizada en la zona lumbar de un individuo, hasta alcanzar el riñón.

15

Dicho dispositivo comprende un primer cuerpo (2) laminar, de superficie plana y con geometría esencialmente circular como se muestra en la figura 1, destinado a actuar como medio de unión del dispositivo con el cuerpo del individuo. El primer cuerpo (2) comprende una primera cara exterior, recubierta con uno cualquiera de los materiales adhesivos de uso habitual en apósitos sanitarios, que actúa como superficie de contacto y unión con la piel, y una segunda cara interior, sobre la cual se dispone concéntricamente un segundo cuerpo (3), también de superficie plana, geometría circular y diámetro inferior al del primer cuerpo (2).

20

25

Desde la zona central de la segunda cara del segundo cuerpo (3) parte un canal (4) tubular, con geometría cilíndrica e interior hueco semejante a una cánula, que se proyecta hacia el exterior del dispositivo, como se aprecia en la figura 2. Dicho canal (4) actúa como medio de entrada de la vaina (1) que, atravesando unos respectivos orificios practicados en el segundo cuerpo (3) y en el primer cuerpo (2) en correspondencia con el orificio interno del canal (4), llega hasta la incisión cutánea practicada en el individuo para avanzar hasta el riñón.

30

El canal (4) incorpora medios de fijación (5) de la posición de la vaina (1) que, en el caso de la realización preferente descrita, comprenden un anillo perimetral de retención tipo abrazadera, manualmente accionable. Dichos medios de fijación (5) inmovilizan a la vaina (1) en una posición determinada, por ejemplo cuando se ha alcanzado la zona del riñón donde se encuentran los cálculos y se comienzan a extraer por fragmentación o aspiración, evitando de esa manera que la vaina (1) se desplace y cause al paciente complicaciones como sangrado. Una vez que se desee retirar o modificar la posición de la vaina (1), se liberan manualmente los medios de fijación (5), pudiendo realizar dichas acciones.

10

En una primera realización alternativa, mostrada en las figura 3 y 4, tanto el primer cuerpo (2) como el segundo cuerpo (3) tienen practicada una discontinuidad (6) para facilitar la introducción y posicionamiento de la vaina (1) en una posición oblicua a la incisión cutánea, permitiendo además la evacuación del líquido de irrigación empleado durante el procedimiento quirúrgico. Dicha discontinuidad puede o no darse también en el caso del canal (4) y/o los medios de fijación (5).

15

Una segunda realización alternativa, mostrada en la figura 5, comprende como medios de fijación (5) unas vellosidades que, partiendo desde el perímetro interior del canal (4) confluyen en su centro, dejando libre un orificio central.

20

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de introducción, guiado y fijación de instrumental quirúrgico percutáneo, especialmente concebido para la introducción de una vaina (1) en el organismo de un individuo a través de una incisión cutánea, caracterizado porque comprende:

- un primer cuerpo (2) laminar, de superficie plana, con una cara recubierta de material adhesivo para adherirse a la piel del individuo, y un orificio central,
- un segundo cuerpo (3), laminar y de superficie plana, dispuesto de forma concéntrica sobre el primer cuerpo (2), con un orificio central coincidente con el orificio central del primer cuerpo (2),
- un canal (4) tubular, con interior hueco, que partiendo del centro del segundo cuerpo (3) se proyecta hacia el exterior del dispositivo, con un orificio central enfrenteado a los respectivos orificios del primer cuerpo (2) y el segundo cuerpo (3) para entrada de la vaina (1) a través de la incisión cutánea, y
- medios de fijación (5) para inmovilización de la vaina (1) en una posición determinada dentro del canal (4).

2. Dispositivo de introducción, guiado y fijación de instrumental quirúrgico percutáneo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los medios de fijación (5) comprenden un anillo perimetral de retención tipo abrazadera, manualmente accionable.

3. Dispositivo de introducción, guiado y fijación de instrumental quirúrgico percutáneo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los medios de fijación (5) comprenden una rótula articulada, manualmente accionable.

4. Dispositivo de introducción, guiado y fijación de instrumental quirúrgico percutáneo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los medios de fijación (5) comprenden una pluralidad de vellosidades que parten desde el perímetro interior del canal (4).

5. Dispositivo de introducción, guiado y fijación de instrumental quirúrgico percutáneo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el primer cuerpo (2) tiene geometría esencialmente circular.

6. Dispositivo de introducción, guiado y fijación de instrumental quirúrgico percutáneo de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 3, caracterizado porque el segundo cuerpo (3) tiene geometría esencialmente circular.

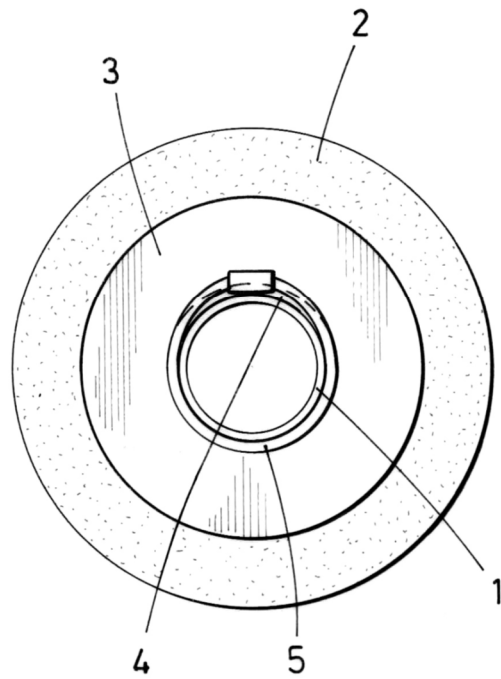


FIG.1

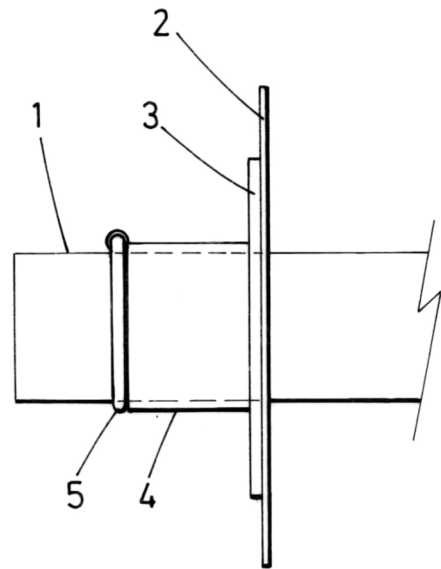


FIG.2

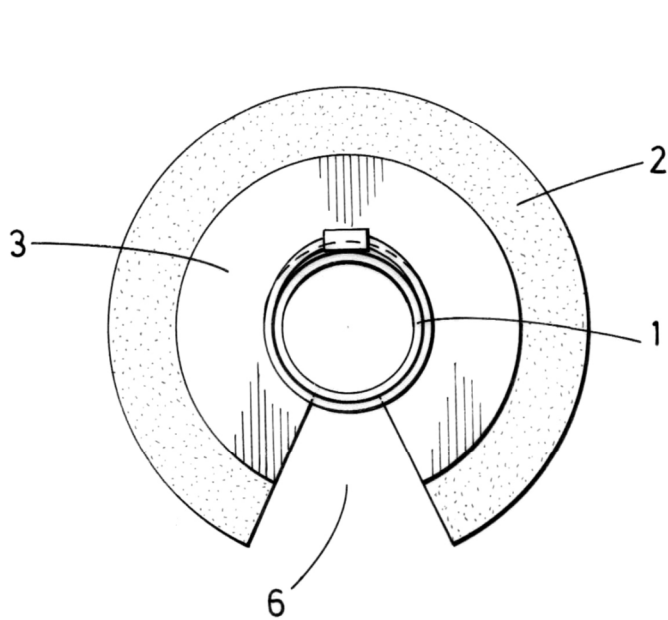


FIG.3

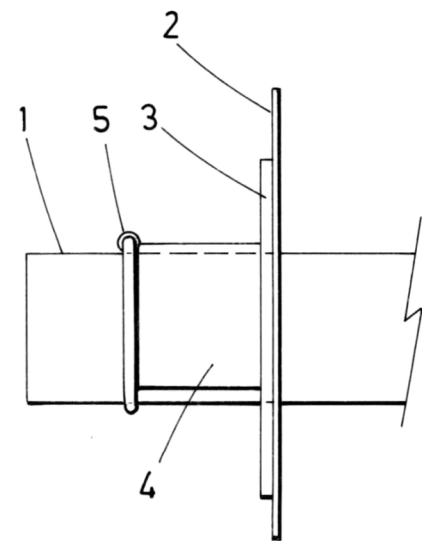


FIG.4

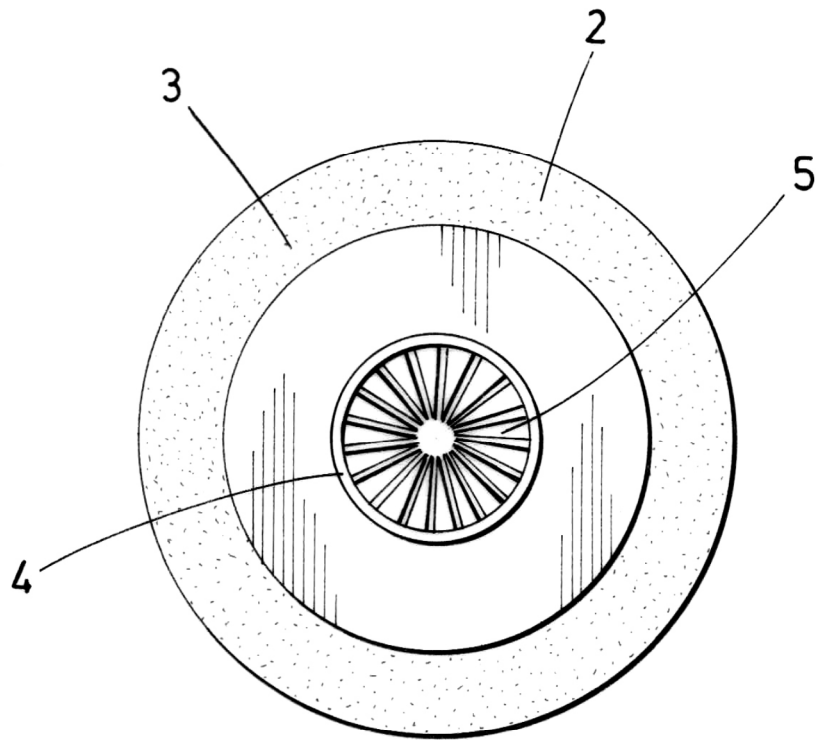


FIG.5



- ②① N.º solicitud: 201630054
②② Fecha de presentación de la solicitud: 19.01.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B1/313** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 5364367 A (BANKS THOMAS F et al.) 15.11.1994, descripción; figuras 1-9.	1-6
X	WO 2008017329 A1 (UNOMEDICAL AS et al.) 14.02.2008, descripción.	1-6
X	US 4717385 A (CAMERON PAMELA E et al.) 05.01.1988, descripción; figuras 1-5.	1,5-6
A	US 2133130 A (FERDINAND BUCHSTEIN) 11.10.1938, descripción; figuras 1-15.	1-6
A	US 5073169 A (RAIKEN STEVE) 17.12.1991, descripción; figuras 1-5.	1-6
A	US 5215531 A (MAXSON WAYNE S et al.) 01.06.1993, descripción; figuras 1-6.	1-6

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
25.02.2016

Examinador
J. C. Moreno Rodríguez

Página
1/4

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

A61B

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

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 25.02.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-6	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-6	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	US 5364367 A (BANKS THOMAS F et al.)	15.11.1994
D02	WO 2008017329 A1 (UNOMEDICAL AS et al.)	14.02.2008
D03	US 4717385 A (CAMERON PAMELA E et al.)	05.01.1988
D04	US 2133130 A (FERDINAND BUCHSTEIN)	11.10.1938
D05	US 5073169 A (RAIKEN STEVE)	17.12.1991
D06	US 5215531 A (MAXSON WAYNE S et al.)	01.06.1993

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

El objeto de la invención es un dispositivo de introducción, guiado y fijación de instrumental quirúrgico percutáneo, especialmente concebido para la introducción de una vaina en el organismo de un individuo a través de una incisión cutánea, que comprende un primer cuerpo laminar, de superficie plana, con una cara recubierta de material adhesivo para adherirse a la piel del individuo, y un orificio central; un segundo cuerpo, laminar y de superficie plana, dispuesto de forma concéntrica sobre el primer cuerpo, con un orificio central coincidente con el orificio central del primer cuerpo; un canal tubular, con interior hueco, que partiendo del centro del segundo cuerpo se proyecta hacia el exterior del dispositivo, con un orificio central enfrentado a los respectivos orificios del primer y segundo cuerpo para entrada de la vaina a través de la incisión cutánea, y medios de fijación para inmovilización de la vaina en una posición determinada dentro del canal.

El documento D01 divulga un dispositivo para el anclaje e introducción de cánulas (1) empleados en cirugía, que comprende un primer cuerpo laminar (10), de superficie plana, con una cara (14) recubierta de material adhesivo (16) para adherirse a la piel del individuo, y un orificio central; un segundo cuerpo (24), que puede ser de superficie plana, dispuesto de forma concéntrica sobre el primer cuerpo (10), con un orificio central (25) coincidente con el orificio central del primer cuerpo (10); un canal tubular (23), con interior hueco, que partiendo del centro del segundo cuerpo (24) se proyecta hacia el exterior del dispositivo, con un orificio central enfrentado a los respectivos orificios del primer (10) y segundo cuerpo (24) para entrada de la cánula (1) a través de la incisión cutánea, y medios de fijación (42) para inmovilización de la cánula (1) en una posición determinada dentro del canal (23).

Los medios de fijación (42) son un anillo perimetral de retención tipo abrazadera manualmente accionable mediante palanca (40).

Los medios de retención indicados en la reivindicación 3 y 4 son equivalentes técnicos sobradamente conocidos en el estado de la técnica pertinente, con el mismo efecto técnico que el conseguido mediante los medios de fijación 42. Ambos primer (10) y segundo cuerpo (24) tienen geometría circular (descripción y figuras 1-9).

Por ello, a la vista del documento D01, las reivindicaciones 1-6 carecen de actividad inventiva.

El documento D02 divulga un dispositivo (7) de introducción, guiado y fijación de instrumental quirúrgico percutáneo, que comprende un primer cuerpo laminar (2), de superficie plana, con una cara recubierta de material adhesivo para adherirse a la piel del individuo, y un orificio central; un segundo cuerpo (8), laminar y de superficie plana, dispuesto de forma concéntrica sobre el primer cuerpo (2), con un orificio central coincidente con el orificio central del primer cuerpo (2); un canal tubular (4), con interior hueco, que partiendo del centro del segundo cuerpo (8) se proyecta hacia el exterior del dispositivo (7), con un orificio central enfrentado a los respectivos orificios del primer (2) y segundo cuerpo (8) para entrada de la vaina (1) a través de la incisión cutánea, y medios de fijación (5, 6) para inmovilización de la vaina (1) en una posición determinada dentro del canal (descripción y figura 1-3).

A la vista de este documento D02, las reivindicaciones 1-6 carecen de actividad inventiva.

El documento D03 divulga un dispositivo para el anclaje e introducción de tubos (10) empleados en cirugía, que comprende un primer cuerpo laminar (14), de superficie plana, con una cara (22) recubierta de material adhesivo para adherirse a la piel del individuo, y un orificio central (16); un segundo cuerpo (18), dispuesto de forma concéntrica sobre el primer cuerpo (14), con un orificio central coincidente con el orificio central (16) del primer cuerpo (14); un canal tubular, con interior hueco (2), que partiendo del centro del segundo cuerpo (18) se proyecta hacia el exterior del dispositivo, con un orificio central (2) enfrentado a los respectivos orificios del primer (14) y segundo cuerpo (18) para entrada del tubo (10) a través de una incisión cutánea, y quedando el tubo inmovilizado por la elasticidad de la entrada del canal tubular.

Ambos primer (14) y segundo cuerpo (18) tienen geometría circular (descripción y figuras 1-5).

A la vista de este documento D03, las reivindicaciones 1, 5-6 carecen de actividad inventiva.

Los documentos D04-D06 son ejemplos representativos del estado de la técnica pertinente.