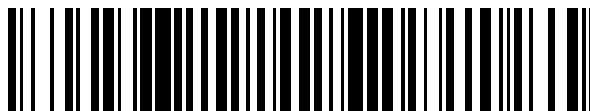


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 719 279**

21 Número de solicitud: 201830023

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 34/10 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

09.01.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.07.2019

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

09.10.2019

Fecha de concesión:

08.05.2020

45 Fecha de publicación de la concesión:

18.05.2020

73 Titular/es:

**CELLA MEDICAL SOLUTIONS SL (100.0%)
AVENIDA MARIANO ROJAS, Nº52
30009 MURCIA (Murcia) ES**

72 Inventor/es:

**ROBLES CAMPOS, Ricardo;
GARCÍA CALDERÓN, Darío;
LOPEZ CONESA, Asunción;
BRUSADIN, Roberto y
LÓPEZ LÓPEZ, Víctor**

74 Agente/Representante:

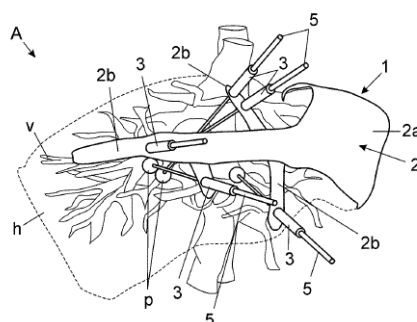
DÍAZ PACHECO, María Desamparados

54 Título: **DISPOSITIVO DE GUIADO PARA CIRUGÍA HEPÁTICA**

57 Resumen:

Dispositivo de guiado para cirugía hepática, aplicable particularmente para su uso en la ablación por radiofrecuencia en cirugía abierta y la metástasis perdida, configurado a partir de una carcasa (2), de forma y dimensiones aptas para ajustarse sobre el hígado del paciente, dotada de uno o más cilindros (3) con un orificio axial pasante (4) que define un canal de guiado para la inserción de agujas (5) de las utilizadas para la ablación por radiofrecuencia y metástasis perdida, estando dicha carcasa (2) con dichos cilindros (3) específicamente diseñada, en su forma y disposición de los cilindros (3), para cada caso particular sobre la imagen tridimensional obtenida con procesos informáticos, a partir de información anatómica de la segmentación del hígado y de la posición de las agujas, y generada mediante algoritmos en base a un diagnóstico efectuado previamente. Está fabricado mediante impresión en 3D con material biocompatible y esterilizable.

FIG. 1



ES 2 719 279 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015. Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE GUIADO PARA CIRUGÍA HEPÁTICA

5 OBJETO DE LA INVENCION

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a un dispositivo de guiado para cirugía hepática, el cual aporta características estructurales y constitutivas, que se describirán en detalle más adelante, que suponen una destacable novedad para el estado actual de la técnica dentro de su campo de aplicación.

Más en particular, el objeto de la invención se centra en un instrumento médico cuyo diseño y fabricación están orientados a proporcionar un dispositivo de guiado en intervenciones de cirugía hepática, concretamente para la ablación por radiofrecuencia en cirugía abierta y “missing metástasis” o “metástasis perdida”, permitiendo realizar dichas actuaciones evitando la vasculatura, disminuyendo los tiempos de intervención y aumentando la precisión del tratamiento, estando dicho dispositivo conformado por una carcasa dotada de cilindros orificados para guiar la inserción de agujas, diseñada específicamente, tanto en su forma como en la disposición de dichos cilindros, para cada caso particular y obtenida mediante impresión en 3D con material biocompatible.

CAMPO DE APLICACIÓN DE LA INVENCION

El campo de aplicación de la presente invención se enmarca dentro del sector de la industria dedicada a la fabricación de dispositivos, aparatos y accesorios médicos, centrándose particularmente en el ámbito de los aplicables como instrumento de ayuda en cirugía hepática.

30

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La ablación por radiofrecuencia en hígado es un tratamiento quirúrgico que destruye el tumor sin extirparlo. Durante este procedimiento el cirujano inserta, guiado por ecografía intraoperatoria, una sonda delgada parecida a una aguja en el tumor. Entonces se pasa una corriente eléctrica de alta frecuencia a través del extremo de la sonda, lo que calienta el tumor y destruye las células cancerosas.

En este tratamiento el cirujano debe encontrar los tumores mediante ecografía para poder insertar la aguja en ellos. En ocasiones los tumores no son fácilmente accesibles, teniendo que atravesar vasculatura hepática con la aguja y, consecuentemente, generando sangrado interno durante el proceso.

Además en otras lesiones no se consigue introducir la aguja de forma precisa, lo que afecta a la efectividad del tratamiento.

También existen lesiones en las que se descarta el tratamiento por radiofrecuencia, al no poder localizarse bien por ecografía, o consume mucho tiempo su localización.

Un primer objetivo de la presente invención es, pues, desarrollar un dispositivo de guiado que evite dichos inconvenientes y permita realizar la ablación de radiofrecuencia evitando la vasculatura, disminuyendo los tiempos de intervención y aumentando la precisión del tratamiento.

El concepto de “metástasis perdida”, por su parte, hace referencia a una lesión tumoral que antes del tratamiento quimioterápico (QT) podía verse por técnicas de diagnóstico por imagen, como TAC (Tomografía axial computarizada) o Ecografía, y que sin embargo, tras el tratamiento de QT no son visibles debido a su tamaño (o por otros factores). Durante la cirugía estas lesiones deben ser extirpadas, presentando el inconveniente de que no pueden ser vistas, teniendo que realizar por tanto resecciones más amplias y por tanto menos seguras y eficaces.

Un segundo objetivo de la invención es, pues, el desarrollo de un dispositivo de guiado que también permita localizar las metástasis perdidas durante la intervención, evitando la vasculatura y disminuyendo los tiempos de intervención.

- 5 Se considera que el documento EP2977022 es el más próximo a la invención. Describe un dispositivo de guiado para cirugía y la forma de fabricación.

Por otra parte, y como referencia al estado actual de la técnica, cabe señalar que, al menos por parte del solicitante, se desconoce la existencia de ningún otro
10 dispositivo de guiado para cirugía hepática, ni ninguna otra invención de aplicación similar, que presente unas características técnicas, estructurales y constitutivas iguales o semejantes a las que presenta el que aquí se reivindica.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

15

El dispositivo de guiado para cirugía hepática que la invención propone se configura, pues, como una novedad dentro de su campo de aplicación, ya que a tenor de su implementación y de manera taxativa se alcanzan satisfactoriamente los objetivos anteriormente señalados, estando los detalles caracterizadores que
20 lo distinguen, convenientemente recogidos en las reivindicaciones finales que acompañan a la presente descripción.

En concreto, lo que la invención propone, como se ha apuntado anteriormente, es un dispositivo de guiado aplicable para su uso en dos tipos concretos de cirugía
25 hepática que son la ablación por radiofrecuencia en cirugía abierta y la metástasis perdida, el cual consiste, esencialmente, en una carcasa dotada de cilindros orificados para guiar la inserción de agujas, estando específicamente diseñada, en su forma y en la disposición de los cilindros, para cada caso particular y obtenida mediante impresión en 3D con material biocompatible.

30

Más específicamente, para confeccionar la carcasa se hace lo siguiente:

- A partir del diagnóstico por imagen (Tomografía computerizada o Resonancia Magnética Nuclear entre otras) del hígado del paciente, y mediante algoritmos

específicos de procesamiento de imagen médica, se seleccionan (segmentan) los siguientes elementos anatómicos del hígado: parénquima, vena suprahepáticas, vena portal, arteria hepática, vía biliar y tumor. La segmentación de la imagen médica también puede realizarse de forma semiautomática utilizando personal especializado.

Posteriormente se utiliza un algoritmo para posicionar en una imagen tridimensional del hígado, reproducida mediante programa informático a partir del diagnóstico anterior, las agujas (de inyección en ablación por radiofrecuencia y arpón para las metástasis perdidas), basado en evitar la vasculatura, establecer la menor distancia entre tumor y superficie hepática y definir la posición de aguja lo más anterior posible para mejorar la ergonomía en el posicionamiento posterior de la carcasa guía.

Con la información anatómica de la segmentación y de la posición de las agujas se diseña sobre la imagen tridimensional obtenida la carcasa con, al menos, uno o más cilindros con orificios pasantes de diámetro apto para introducir, a través de cada uno de ellos, la aguja una longitud determinada según el diagnóstico efectuado, estando dichos cilindros dispuestos con la inclinación apropiada en cada caso, ya que los orificios determinan el ángulo de entrada de las agujas.

Preferentemente, la carcasa está formada por dos zonas: la primera es la zona de fijación, cuyo diseño se realiza en función de los ángulos de la superficie del hígado segmentado. La segunda es una proyección de la zona de fijación, denominada zona de posicionamiento de aguja. En esta zona se encuentran los cilindros con orificios anteriormente citados.

Si es posible la carcasa se diseña para posicionarla sobre el lóbulo izquierdo del hígado. De esta forma el posicionamiento posterior sobre el hígado del paciente es más sencillo. En casos donde no sea posible se diseña para el lóbulo derecho del hígado

Adicionalmente, la carcasa permite la posterior confirmación de la localización de la lesión por Ecografía, para lo cual, o bien está configurada de modo que se puede proceder a la separación de la misma después de introducir las agujas, por ejemplo por contar con cilindros desmontables del propio cuerpo de la carcasa, o bien presenta una configuración que permite introducir la sonda del ecógrafo, por ejemplo a través de un hueco previsto al efecto en el cuerpo de la misma.

Lógicamente, el diámetro de los cilindros y de los orificios de los mismos será el adecuada para poder elegir el diámetro de la aguja en cada caso.

10

La carcasa se diseña, pues, utilizando algoritmos específicos de modelado y, a partir del diseño obtenido, se realiza mediante impresión 3D utilizando material biocompatible y esterilizable.

15 Visto lo que antecede, se constata que el descrito dispositivo de guiado para cirugía hepática representa una estructura innovadora de características estructurales y constitutivas desconocidas hasta ahora para el fin a que se destina, razones que unidas a su utilidad práctica, la dotan de fundamento suficiente para obtener el privilegio de exclusividad que se solicita.

20

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, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, de un plano, en que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

25 La figura número 1.- Muestra una representación de la imagen tridimensional que se utiliza para diseñar el dispositivo que constituye el objeto de la invención, en base a los datos de diagnóstico obtenidos en cada caso, mostrando los elementos anatómicos de un hígado y un ejemplo de diseño de carcasa acoplado al mismo, mostrando la disposición de las agujas en distintos cilindros orificados.

Y la figura número 2.- Muestra una vista en perspectiva de un ejemplo físico de la carcasa que constituye el dispositivo de guiado para cirugía hepática, objeto de la invención, apreciándose las partes y elementos que comprende, así como su configuración y disposición.

5

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede apreciar en ellas un ejemplo de realización no limitativo del dispositivo de guiado para cirugía hepática preconizado, el cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

Así, tal como se observa en la figura 2, el dispositivo (1) en cuestión se configura, esencialmente, a partir de una carcasa (2), de forma y dimensiones aptas para ajustarse sobre el hígado del paciente, que está dotada de uno o más cilindros (3) con un orificio axial pasante (4) que define un canal de guiado para la inserción de agujas (5) de las utilizadas en cirugía hepática para la ablación por radiofrecuencia en cirugía abierta y para la metástasis perdida, estando dicha carcasa (2) con dichos cilindros (3) específicamente diseñada, en su forma y disposición de los cilindros, para cada caso particular sobre la imagen tridimensional (A) obtenida con procesos informáticos, a partir de información anatómica de la segmentación del hígado y de la posición de las agujas, y generada mediante algoritmos en base a un diagnóstico efectuado previamente.

Preferentemente, la carcasa (2) comprende dos zonas diferenciadas: una zona de fijación (2a), cuyo diseño se adapta los ángulos de la superficie del hígado del paciente en cuestión; y una zona de posicionamiento (2b) de la aguja (5), donde se encuentran los cilindros (3) con el orificio axial pasante (4) anteriormente citados.

30

En la realización preferida, y siempre que sea posible, la carcasa (2) presenta una configuración que se adapta para posicionarla sobre el lóbulo izquierdo del hígado. Si bien, alternativamente, cuando lo anterior no es posible, la

configuración de la carcasa (2) se diseña para su adaptación sobre el lóbulo derecho del hígado.

5 En cualquier caso, el dispositivo (1) permite, la confirmación de la localización de la lesión por Ecografía durante la intervención, para lo cual, en una opción de realización los cilindros (3) son de carácter desmontable de la carcasa (2) permitiendo la separación de la misma después de introducir las agujas (5), y, en una opción alternativa o complementaria, la carcasa (2) presenta un hueco (6) que permite introducir la sonda del ecógrafo.

10

Finalmente, cabe señalar que el dispositivo (1), en cualquiera de sus opciones, preferentemente, está fabricado mediante impresión en 3D con material biocompatible y esterilizable.

15 En la figura 1 se puede observar un ejemplo esquemático de la imagen tridimensional (A) que se genera para diseñar el dispositivo (1), y que se construye en base a la información obtenida con el diagnóstico previo de segmentación del hígado, representado con línea de trazo discontinuo (h), para evitar la vasculatura, representada en línea fina (v), y para definir los puntos (p) a atacar y los ángulos
20 en que deben introducirse las agujas (5). Mostrando el diseño que deberá tener la carcasa (2) y las zonas de la misma para fijación (2a) y posicionado (2b) así como el número y disposición de los cilindros (3) que deberá presentar.

Y en la figura 2 se puede observar el dispositivo (1) en sí, una vez obtenido por
25 impresión 3D a partir del diseño antedicho, debiendo entenderse que el ejemplo representado en esta figura 2 no se corresponde con el diseño mostrado en la figura 1, sino que se trata de un ejemplo distinto.

30 Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más extensa su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan, haciéndose constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser

llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba siempre que no se altere, cambie o modifique su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

1.- DISPOSITIVO DE GUIADO PARA CIRUGÍA HEPÁTICA que, aplicable particularmente para su uso en la ablación por radiofrecuencia en cirugía abierta y la metástasis perdida, está caracterizado por configurarse a partir de una carcasa (2), de forma y dimensiones aptas para ajustarse sobre el hígado del paciente, dotada de uno o más cilindros (3) con un orificio axial pasante (4) que define un canal de guiado para la inserción de agujas (5) de las utilizadas para la ablación por radiofrecuencia y metástasis perdida, estando dicha carcasa (2) con dichos cilindros (3) específicamente diseñada, en su forma y disposición de los cilindros (3), para cada caso particular sobre la imagen tridimensional (A) obtenida con procesos informáticos, a partir de información anatómica de la segmentación del hígado y de la posición de las agujas, y generada mediante algoritmos en base a un diagnóstico efectuado previamente y por que los cilindros (3) son de carácter desmontable de la carcasa (2) permitiendo su separación de la misma después de introducir las agujas (5).

2.- DISPOSITIVO DE GUIADO PARA CIRUGÍA HEPÁTICA, según la reivindicación 1, caracterizado porque la carcasa (2) comprende dos zonas diferenciadas: una zona de fijación (2a), cuyo diseño se adapta los ángulos de la superficie del hígado del paciente en cuestión; y una zona de posicionamiento (2b) de la aguja (5), donde se encuentran los cilindros (3) con el orificio axial pasante (4).

3.- DISPOSITIVO DE GUIADO PARA CIRUGÍA HEPÁTICA, según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la carcasa (2) presenta una configuración que se adapta para posicionarla sobre el lóbulo izquierdo del hígado.

4.- DISPOSITIVO DE GUIADO PARA CIRUGÍA HEPÁTICA, según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la carcasa (2) presenta una configuración que se adapta para posicionarla sobre el lóbulo derecho del hígado.

5.- DISPOSITIVO DE GUIADO PARA CIRUGÍA HEPÁTICA, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la carcasa (2) presenta un hueco (6) que permite introducir una sonda de ecógrafo.

5

6.- DISPOSITIVO DE GUIADO PARA CIRUGÍA HEPÁTICA, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque está fabricado mediante impresión en 3D con material biocompatible y esterilizable.

10

FIG. 1

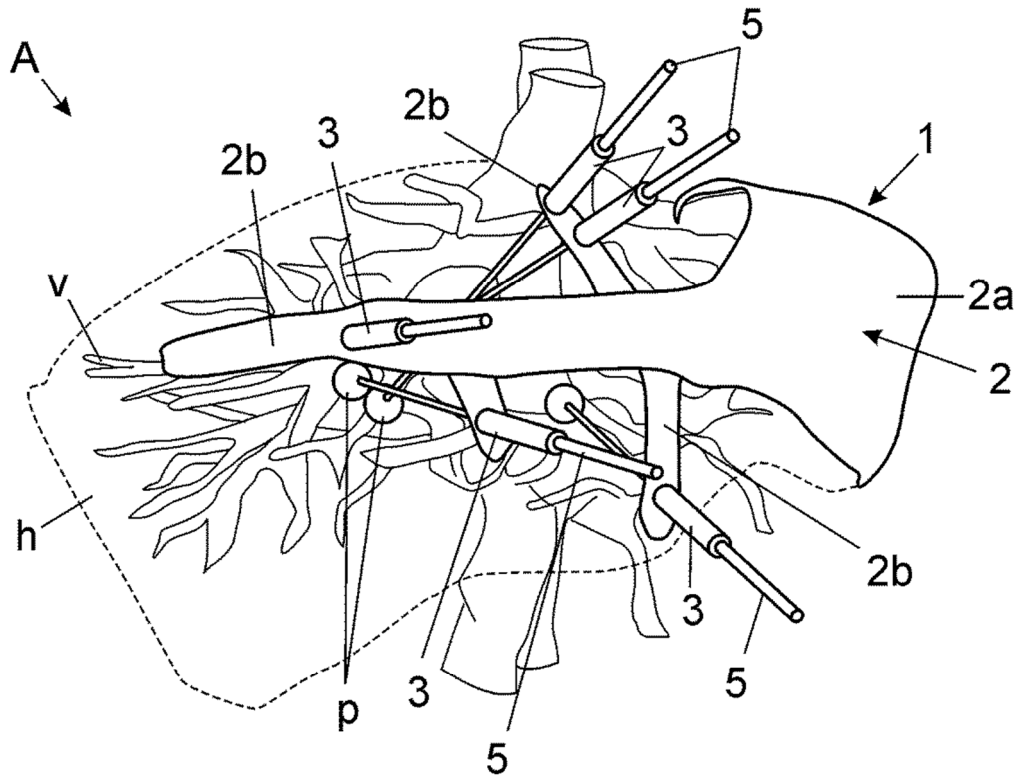


FIG. 2

