



Desarrollo de un dispositivo multicanal para la resección avanzada de tumores rectales mediante endoscopia flexible y cirugía endoscópica transanal **UNI-VEC®**

José Francisco Noguera Aguilar¹,
Juan Alfonso Gómez Herrero², Francisco José
Navarro García², José L. Peris Serra²,
Carlos M. Atienza Vicente²,
María Jesús Solera Navarro²

¹ Servicio Gallego de Salud

² Instituto de Biomecánica (IBV). Universitat
Politécnica de València. Edificio 9C. Camino
de Vera s/n. (46022) Valencia. España

El Instituto de Biomecánica (IBV) ha desarrollado, junto con el Servicio Gallego de Salud (Sergas) y la empresa VECMEDICAL SPAIN S.L., un innovador dispositivo multicanal para la realización de endoscopia flexible o rígida intrarrectal y extirpación asistida por instrumentos rígidos de lesiones rectales no susceptibles de ser tratadas mediante las técnicas convencionales de endoscopia flexible. Se partió de una idea conceptual definida por el grupo clínico, liderado por el Dr. José Noguera, y se llevaron a cabo conjuntamente todas las etapas de desarrollo. Desde el diseño conceptual, análisis de riesgos, pruebas *in vitro* de funcionalidad, rediseño, experimentación animal, diseño para fabricación, hasta finalizar con la generación de la documentación necesaria para el marcado CE y estudio clínico en humanos.



INTRODUCCIÓN

La cirugía laparoscópica a través de incisión única es un concepto innovador cuyo desarrollo es, en la actualidad, un reto para los cirujanos. Estos profesionales sanitarios buscan desde hace tiempo nuevas tecnologías y dispositivos que les faciliten los procedimientos quirúrgicos y al mismo tiempo reduzcan, en la medida de lo posible, las complicaciones y los tiempos de recuperación de los pacientes.

En cirugía laparoscópica se utiliza una cámara fija que se introduce por uno de los trócares. Mientras que en cirugía endoscópica se utilizan endoscopios flexibles versátiles dotados de gran movilidad que facilitan su desplazamiento dentro del cuerpo y además están dotados de instrumental propio. El objetivo del doctor José Noguera era combinar los dos tipos de cirugía y poder utilizar un endoscopio flexible en cirugía laparoscópica, pero los problemas que se presentaban al intentar introducir un endoscopio flexible por cualquier trócar comercial es que se generaban grandes fugas de CO₂ y además se dañaba el propio endoscopio. El trabajo del IBV partió de una idea del propio doctor para solucionar dicho problema.

Con todo ello, el principal objetivo de desarrollo del nuevo dispositivo fue la ampliación de la aplicabilidad de la cirugía sin cicatrices a través de orificios naturales y cirugía de incisión única, consiguiendo una reducción de tiempos del procedimiento y eliminando las complicaciones y costes adicionales. Además de los beneficios anteriormente descritos para cirujanos y pacientes, se buscaba una tecnología que redujera el número de colonoscopias, así como los tiempos de hospitalización y consultas asociadas a pacientes diagnosticados con cáncer de colon.





METODOLOGÍA EMPLEADA

La metodología de trabajo ha estado basada en el co-diseño, de forma que el personal clínico e investigador ha podido guiar la elección de formas, materiales y componentes; garantizando así un enfoque centrado en la seguridad del paciente. La interacción entre los profesionales clínicos y el equipo de trabajo permitió profundizar en todos los requerimientos de funcionalidad y usabilidad, como forma de optimizar el diseño.

Inicialmente, y para evaluar la viabilidad de la solución ideada por el doctor Noguera, se realizó un proyecto piloto. En primer lugar, el IBV desarrolló un prototipo muy básico para evaluar si un sistema neumático consistente en una bolsa hinchable era capaz de evitar o minimizar la fuga de CO₂ y al mismo tiempo permitir una introducción suave del endoscopio flexible. Dicho prototipo superó con éxito las pruebas de estanqueidad requeridas por el doctor Noguera, por lo que se pasó al diseño y fabricación de un prototipo para experimentación animal (Figura 1). El prototipo se fabricó en poliamida por impresión 3D y consistía en un dispositivo de puerto único de dos canales con una membrana de gel que permitía la introducción de dos trócares comerciales y un tercer canal con el sistema neumático. Las pruebas de experimentación animal se realizaron en el centro CHUAC (Complejo Hospitalario Universitario A Coruña) con unos muy buenos resultados, tanto a nivel de fugas como de funcionalidad al simular una operación de laparoscopia.

Con este preprototipo más el resultado del trabajo de I+D previo realizado por la Unidad de Cirugía Experimental (UCEX) del Centro Tecnológico de Formación del Área de

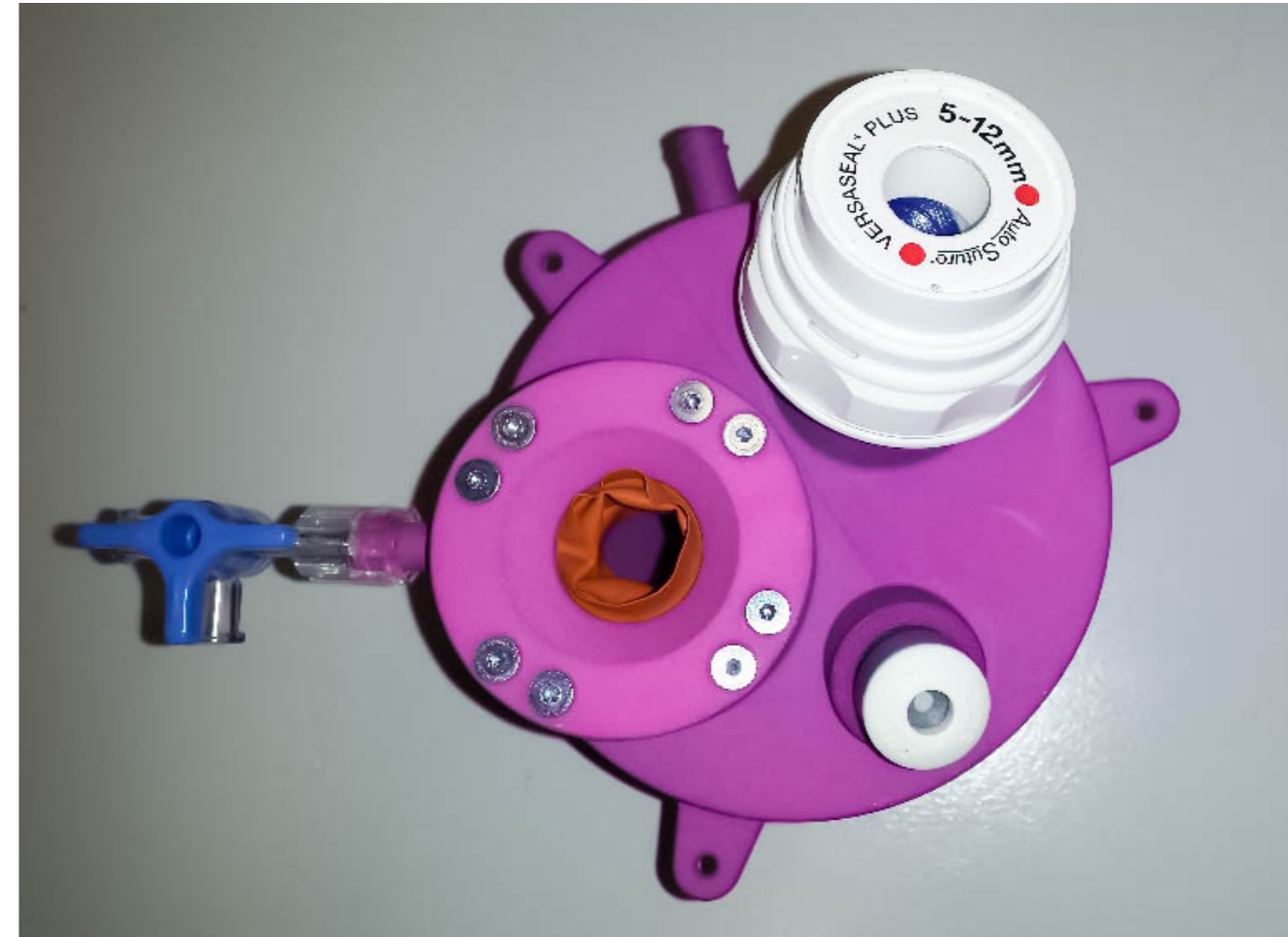


Figura 1

Prototipo funcional fabricado íntegramente en el IBV y usado para la 1ª experimentación animal.



Xestión Integrada de A Coruña (CTF-) y del estudio regulatorio desarrollado por el Sergas, se solicitó la patente europea nº EP17382349.3, propiedad del Sergas.

Para continuar con el proceso de traslación de esta tecnología en estado preprototipo a un dispositivo preparado para poder ser usado con pacientes, se requerían unas capacidades de I+D que el Sergas no podía cubrir con recursos propios. Por ello, se planteó un procedimiento de Contratación pública de Innovación, a través del plan de innovación sanitaria Código 100, que se materializó en un procedimiento de Asociación para la Innovación. El proyecto intentó cubrir esa necesidad asistencial, aprovechando el conocimiento generado hasta la fecha y utilizando la capacidad de desarrollo tecnológico de una empresa especializada en dispositivos médicos, VECMEDICAL (adjudicataria de la contratación), en colaboración con un centro tecnológico (Instituto de Biomecánica, IBV). Se abrió así una oportunidad de negocio directamente dirigida al problema detectado por los profesionales sanitarios.

Con el objetivo de conseguir la industrialización del dispositivo y la obtención del marcado CE para poder llevar el producto al mercado, se siguieron los siguientes pasos:

- Realización de un análisis de riesgos para obtener los requerimientos de diseño y las pruebas y protocolos necesarios para minimizar los riesgos. Definición de las especificaciones de diseño a partir de los resultados.
- Rediseño de dispositivo a un nivel pre-industrializable para la realización de las pruebas de funcionamiento. Pruebas de estanqueidad del dispositivo (Figura 2). Las cuales ofrecieron buenos resultados.



Figura 2

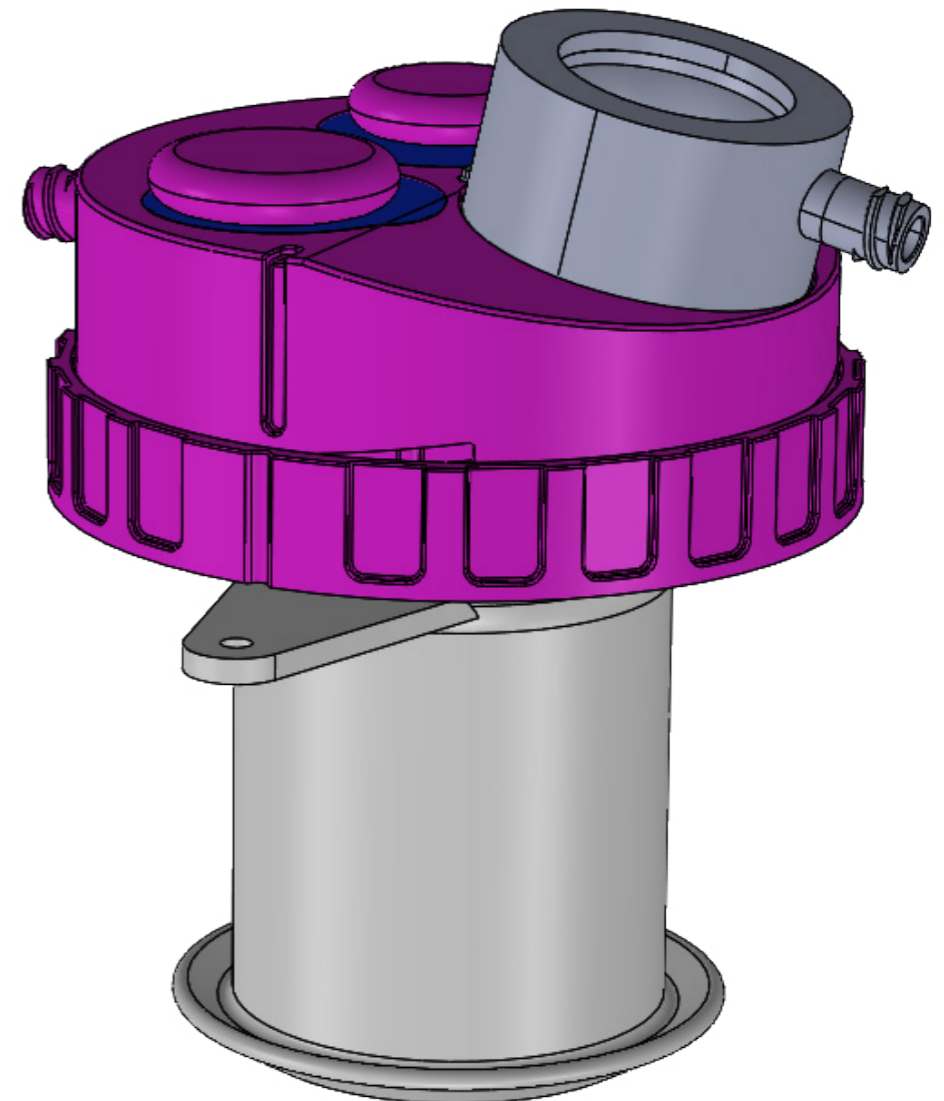
Prueba de estanqueidad del sistema de cierre neumático.



- Fabricación de varias unidades del dispositivo y solicitud de permisos para la experimentación animal.
- Rediseño del dispositivo para conseguir que fuera totalmente industrializable. Fabricación de nuevas unidades del dispositivo final y nueva experimentación animal.
- Proceso de evaluación de conformidad como producto sanitario, elaborando todo el soporte documental necesario.
- Fabricación de nuevas unidades del dispositivo final para la experimentación en humanos. Solicitud de permisos. Estudio clínico en pacientes para la evaluación de seguridad y eficacia en una cohorte prospectiva de pacientes con tumores benignos o malignos en estadio inicial localizados en el recto, con una duración total de 9 meses.

La experimentación animal se ha realizado en el centro CHUAC (Complejo Hospitalario Universitario A Coruña).

La validación clínica se ha realizado de forma muy satisfactoria ya en 5 pacientes del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña - CHUAC, del Hospital Universitario de Valladolid y del Hospital Universitario Mutua de Terrassa, existiendo en la actualidad 3 centros hospitalarios más que participan en el reclutamiento de pacientes.





CONCLUSIONES

Finalmente se han conseguido todos los objetivos que tenía que cumplir el dispositivo:

- Es un dispositivo de puerto único con dos canales para trócares comerciales y un canal neumático para introducción de un endoscopio flexible.
- Permite combinar las técnicas tanto de la cirugía endoscópica como de la laparoscopia; lo que ofrece una gran versatilidad al poder combinar tanto el instrumental típico de laparoscopia con un endoscopio flexible, lo cual supone un gran avance y una revolución en el campo de la cirugía mínimamente invasiva.
- El dispositivo cumple con los requerimientos de proteger el endoscopio flexible y minimizar la fuga de CO₂, junto con el resto de requerimientos objetivos en el análisis de riesgo.
- Se han realizado tanto la experimentación animal como un estudio clínico en pacientes que, junto con el resto de documentación, permitirá que el dispositivo obtenga el marcado CE y pueda ser comercializado en la Unión Europea.

Como conclusión final podemos afirmar que se ha desarrollado un dispositivo que, una vez obtenido el marcado CE, será fabricado por una empresa española. Se espera que dicho dispositivo obtenga un gran éxito comercial debido a que permite la simplificación y reducción de tiempo y coste de las cirugías laparoscópicas.

El proyecto es un ejemplo de colaboración exitosa entre un grupo clínico, un centro tecnológico y una empresa

fabricante de producto sanitario que han llevado al mercado un producto sanitario innovador y que resuelve un problema clínico, mejorando la calidad asistencial y para el paciente. □

Agradecimientos

Al Sergas por promover y financiar la investigación. El plan de innovación sanitaria Código 100 se ejecuta en el marco de un convenio de colaboración entre el Sergas y el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (MEIC), financiado en un 80% por Fondos FEDER 2014-2020 del Programa Operativo de Crecimiento Inteligente (POCINT).

A la empresa VECMEDICAL SPAIN S.L.