

Señor Director
NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente No. **NC2016/0000031**
Asunto : Solicitud de patente para: **“DISPOSITIVO MÉDICO PARA TRACCIÓN ESOFÁGICA CONTINUA Y COLOCACIÓN PERCUTÁNEA PARA TRATAR LA ATRESIA ESOFÁGICA LONG GAP”**
Solicitante : CRISTOBAL ABELLO
Fecha de solicitud : 18 de julio de 2016

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 12372, notificado por fijación en lista el 24 de agosto de 2017, para lo cual pedí plazo adicional el 17 de noviembre de 2017.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. La materia de las reivindicaciones 2 y 3 se ha incorporado en la reivindicación 1. Por lo tanto, las reivindicaciones 2 y 3 originales han sido eliminadas.
2. Las reivindicaciones han sido reenumeradas y las dependencias se han modificado de acuerdo con los cambios realizados.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

II. MODIFICACIONES AL TÍTULO

El título se ha modificado de la siguiente manera:

“DISPOSITIVO MÉDICO PARA TRACCIÓN ESOFÁGICA CONTINUA Y COLOCACIÓN
PERCUTÁNEA PARA TRATAR LA ATRESIA ESOFÁGICA LONG GAP”

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

Su Despacho determinó dos documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

1. D1, referido al documento US 2001/007069 titulado “Tissue bonding system and method for controlling a tissue site during anastomosis” que se relaciona con método y un sistema para llevar a cabo anastomosis que utiliza un yunque para controlar y soportar un sitio de tejido durante un procedimiento de anastomosis que implica técnicas de unión tisular tales como soldadura de tejido y adhesión de tejido adhesivo. El yunque es particularmente útil para soportar una pared de una arteria coronaria durante la unión de un vaso de injerto en un procedimiento de injerto de derivación de la arteria coronaria. El yunque se inserta en un recipiente diana presurizado o no presurizado y es empujado contra una pared interna del recipiente diana que provoca el tintado del tejido fino de la pared del recipiente.

2. D2, referido al documento US 8,574,229 titulado “Surgical Tool” que se relaciona con un dispositivo que se ocupa de la cauterización y resección del tejido. Un par de electrodos se colocan sobre superficies de tejido opuestas, y la potencia de radiofrecuencia se aplica a través de los electrodos para cauterizar una masa de tejido entre ellos. Después de que se haya efectuado la cauterización, el tejido puede researse a lo largo de un plano dentro de la región cauterizada con un mínimo o ningún sangrado. La masa de tejido puede entonces ser eliminada.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

1. Con base en la objeción hacia la falta de novedad de la presente invención, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

1.2 Tal como se mencionó anteriormente, la materia de las reivindicaciones 2 y 3 ha sido incluida en la reivindicación 1. En otras palabras, el dispositivo para tracción esofágica continua de la presente invención comprende los elementos: un cuerpo cilíndrico, un extremo proximal y un extremo distal, en el que además dicho extremo distal contiene una ranura que puede tener 4 orificios equidistantes a 2 mm o sin orificios.

2. De esta forma, se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención toda vez que es claro que el documento D1 no anticipa como un todo las características técnicas esenciales del dispositivo objeto de protección tal como se encuentra reivindicado en el nuevo pliego reivindicatorio, ya que D1 no divulga la ranura en el extremo distal, la cual puede contener 4 orificios o puede ser sin orificios.

3. De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la invención de la presente solicitud de patente es novedosa sobre el documento del estado de la técnica D1 citado por el Examinador.

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

En relación con la objeción por falta de nivel inventivo de la presente invención frente a D1 y D2, mi representada manifiesta respetuosamente su desacuerdo a la luz de los argumentos que se presentan a continuación.

1. En primer lugar mi representada desea aclarar a su Despacho la confusión acerca del funcionamiento y objeto de la invención, particularmente del dispositivo reivindicado. Así las cosas, es importante resaltar que el **dispositivo de la presente invención no es para realizar anastomosis**, y por lo tanto, no puede ser comparado con los dispositivos de D1 y D2 que son para realizar anastomosis.

Tal como se muestra en la descripción y reivindicaciones, el objeto de la presente invención es traccionar con un sencillo aparato que funciona con un efecto de doble polea para elongación, estirar y hacer crecer el esófago progresivamente en término de días o semanas hasta llegar a juntar o acercar los extremos distantes del esófago atrésico.

Cuando los extremos distantes del esófago atrésico se han logrado acercar lo suficiente se realiza la anastomosis con cualquier método existente. Hasta ahora para recién nacidos se realiza anastomosis únicamente con sutura manual.

De esta forma, teniendo en cuenta lo anterior y que no se realiza anastomosis con el dispositivo de la presente invención se desvirtúa completamente los argumentos realizados y documentos citados por su Despacho.

2. A este respecto, no existe en el mundo de la cirugía Pediátrica el dispositivo de la presente invención, cuya aplicación es para el efecto Foker pero por vía toracoscópica y que sea de colocación percutánea sin exteriorizar suturas. La activación del dispositivo de la presente invención se hace extremadamente por medio de la palanca y tracción progresiva del cabo superior y el inferior a una tasa de 1 a 2 mm x día para evitar el desgarro de los puntos de tracción.

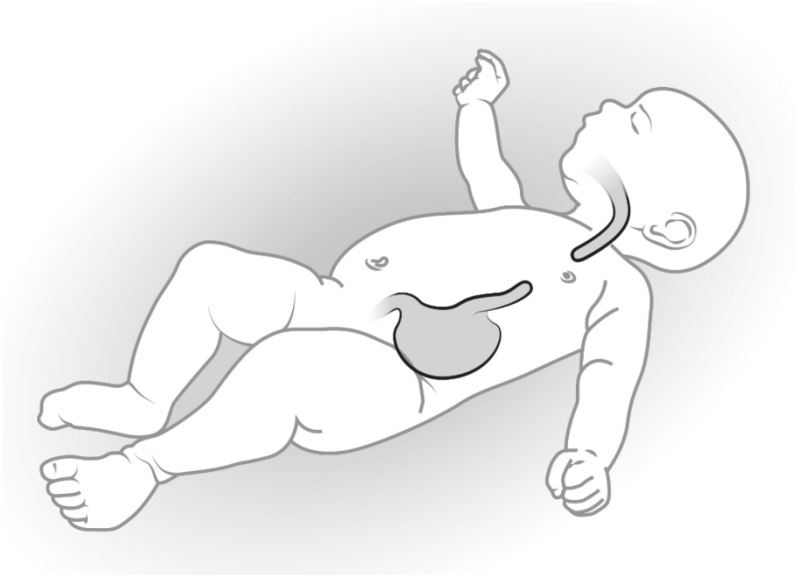


Figura 1. Diagrama de un bebé con atresia esofágica

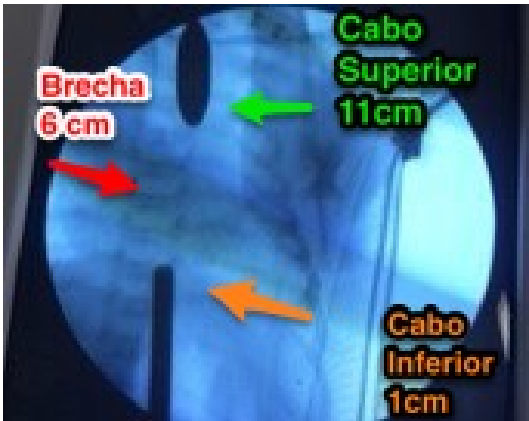


Figura 2. Medición de la brecha o separación de los cabos del esófago

3. De acuerdo con el método de Foker, el cual consiste en hacer crecer el esófago nativo aplicando una tracción continua y progresiva en ambos extremos mediante puntos de sutura y conseguir así poder practicar posteriormente una anastomosis primaria preservando el estómago por completo. Sin embargo, dicha técnica es muy cruenta, ya que es abierta y no toracoscópica. En este caso los puntos de tracción salen al exterior desde donde son jalados diariamente con las calzas tal como se puede observar en la foto (Figura 3). Por lo tanto, dicha técnica es cruenta y agresiva. En consecuencia, tal como se ha mencionado, el dispositivo de la presente invención no es un dispositivo para usar en un método de anastomosis. El dispositivo de la presente invención se usa en un método de elongación esofágica para estimular el crecimiento del esófago con el fin de poder dejar los extremos muy cercar para posteriormente proceder a realizar una anastomosis segura.



Figura 3. Método Foker

4. Así las cosas, el dispositivo de la presente invención consiste en una herramienta en L, para uso percutáneo, es decir, introducido a través de la piel y la pared del tórax, asociado a un procedimiento quirúrgico toracoscópico de colocación de 4 suturas sin fin entre ambos cabos esofágicos distantes y mediante su punta ranurada, lo cual permite el paso de las mismas. Al dar vueltas al dispositivo de la presente invención se tracciona progresivamente ambos extremos del esófago elongándolo progresivamente. Por lo tanto, es importante resaltar nuevamente, que **la presente invención no es para hacer una junta o una anastomosis**. El dispositivo de la presente invención sirve para elongar y traccionar los cabos del esófago para reducir la brecha y lograr aproximarlos, tal como se puede observar en la Figura 4.

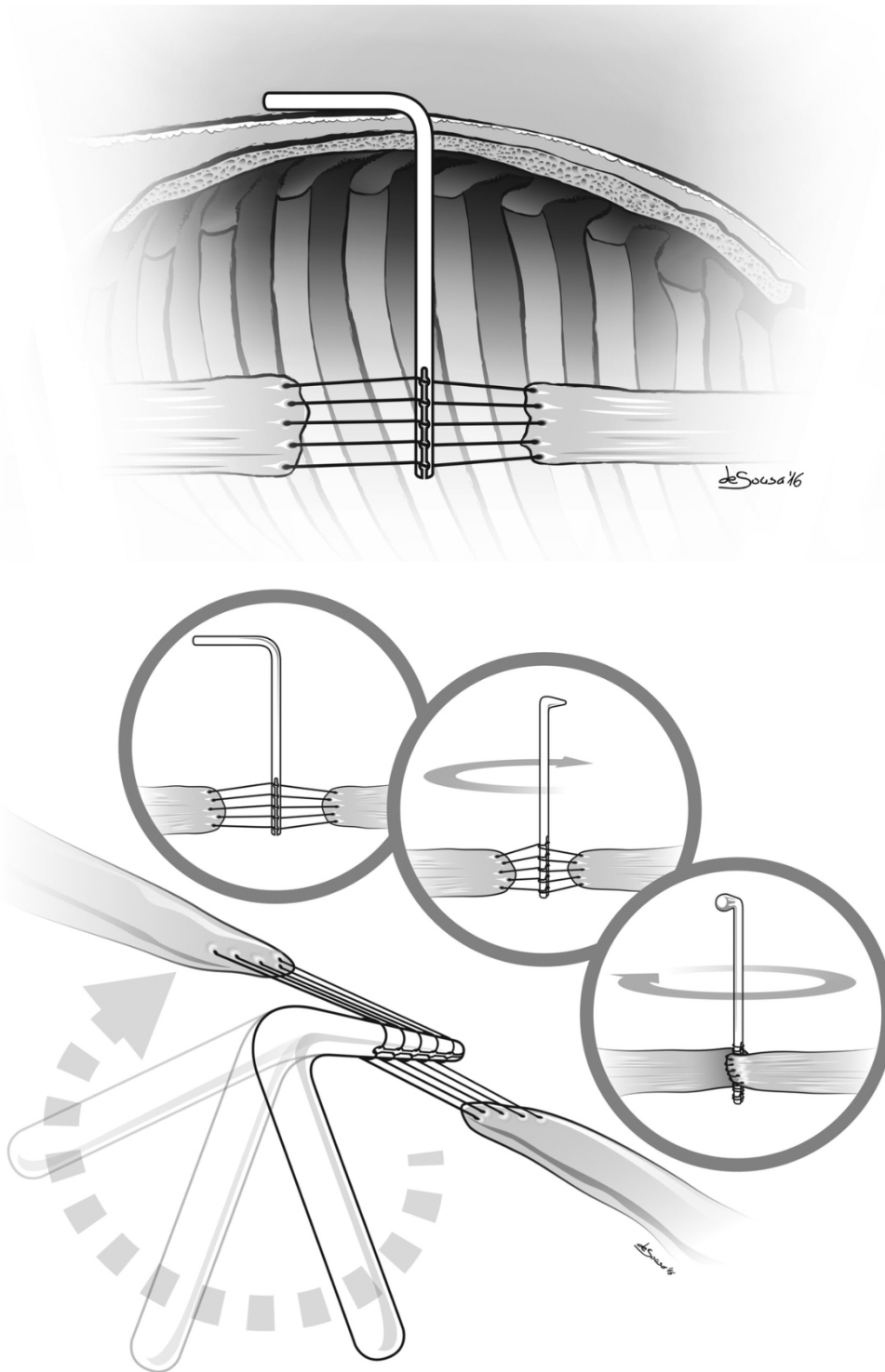


Figura 4. Funcionamiento del dispositivo de la presente invención

5. Para realizar el diseño de la presente invención se realizaron cálculos adecuados con el fin de llegar al diámetro correcto y la programación del efecto polea en mm de acuerdo con los grados de giro aplicados.

Así mismo, se realizó la simulación del dispositivo en un modelo inanimado *in vitro*, con el fin de observar su comportamiento de acuerdo a variables diámetro y factor de avance (ver Figura 5).

DAILY GAP REDUCTION RATE WITH THE DOUBLE
LENGTHENING PULLEY DEVICE (DLPD) =

4 (Pi.r)/AdDLPD Fx

DGRR WITH DLPD OD 3MM

GAP CMS	45 DEGREE ADVANCE DEVICE	TTRG
2	2.35	8.5
3	2.35	22.7
4	2.35	38.8
5	2.35	54.9
6	2.35	71.0
7	2.35	87.1

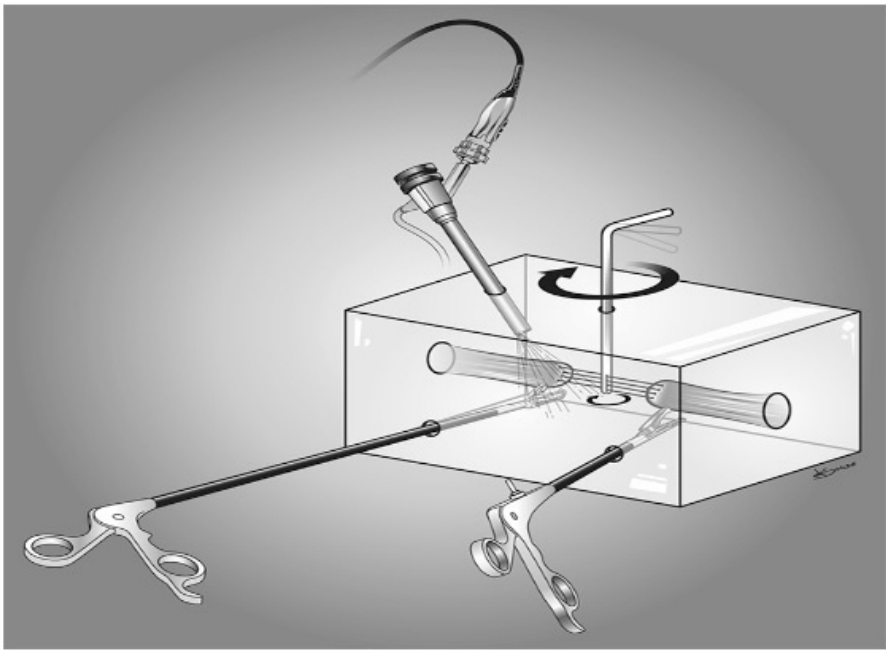
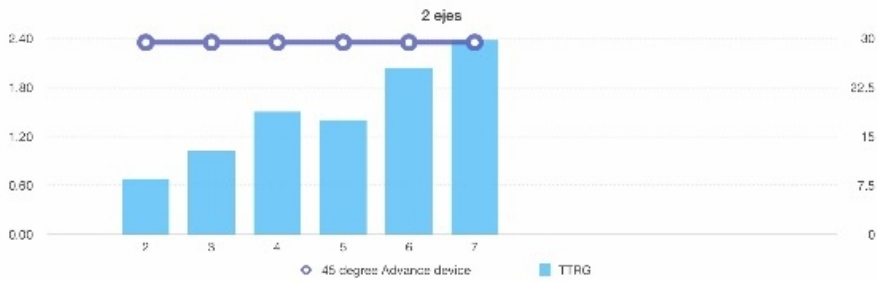


Figura 5. Modelo inanimado para simular la cirugía

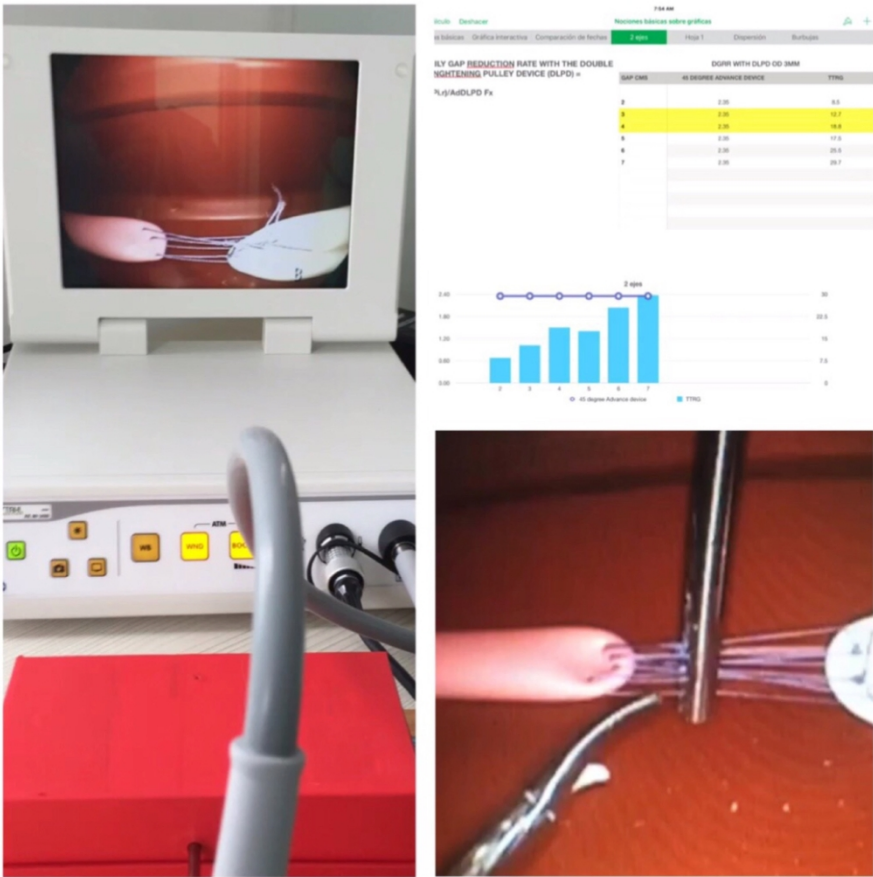
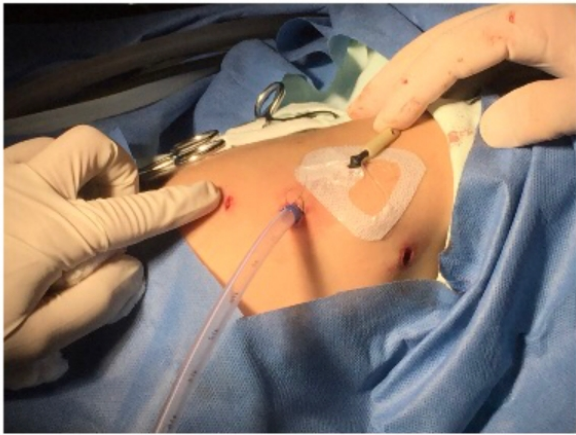


Figura 6. Técnica para elongación esofágica usando el dispositivo de la presente invención. Doble polea de tracción esofágica percutánea continua.

6. En la Figura 6 se observa la aplicación del método de elongación esofágica utilizando el Dispositivo de doble tracción percutánea de la presente invención en una cirugía de elongación esofágica - diferente a la técnica Foker convencional mostrado en Figura 3.

En la Figura 6 se puede observar el procedimiento, en el cual el dispositivo de la presente invención es colocado en el tórax del Paciente y se procedió a realizar el proceso de tracción esofágica. Una vez se terminó la elongación, se realizó una anastomosis manual y la recuperación del tránsito esofágico en el paciente, después de que el mismo llevaba 3 años sin alimentarse por la boca, sino a través de una gastrostomía.



Recommended twist $45^\circ = 1/8$ of a full twist = 1.175×2 (DITEL Device) = 2.3mm aprox.

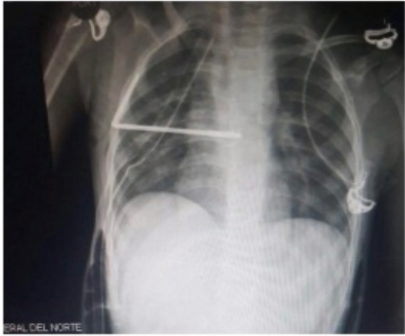
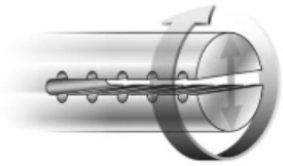


Figura 7. Manejo post-operatorio del dispositivo

7. En consecuencia de lo anterior, es importante señalar que ninguno de los documentos citados por su Despacho, D1 y D2, tanto en solos como en combinación, no conducirían a la persona del oficio normalmente versada en la materia al dispositivo de la presente invención. Lo anterior teniendo en cuenta que el dispositivo para tracción esofágica continua no corresponde a un dispositivo para realizar ningún tipo de anastomosis.

Así las cosas, es claro que el dispositivo de D1 corresponde a un yunque para controlar y soportar el sitio de tejido durante el proceso de anastomosis, pero en ningún momento funciona para realizar tracción y/o elongación del esófago con el fin de acercar ambos

extremos y posteriormente realizar la anastomosis. Lo mismo aplica para D2, el cual divulga una herramienta para cirugía que sirve para la cauterización de tejido.

Por lo tanto, la persona en la materia no llegaría al dispositivo para tracción esofágica continua que comprende una ranura con 4 orificios o una ranura sin orificios en el extremo distal de la presente invención a partir de la combinación de D1 y D2, más aún teniendo en cuenta los resultados obtenidos en pacientes, en los cuales se logró una aproximación exitosa de los extremos del esófago para posteriormente realizar una anastomosis adecuada, evitando el método Foker, que es técnica cruenta y agresiva, permitiendo una mejor calidad de vida durante el tiempo previo a la realización de la anastomosis. En otras palabras, el procedimiento de elongación con el dispositivo de la presente invención permite obtener buenos resultados de elongación sin causar mayor inconveniente ya que no se trata de una cirugía abierta, la cual puede generar algunos riesgos para un paciente y mayores secuelas. Por lo tanto, al reducir el número de cirugías a un paciente con la condición de atresia esofágica, permite tener una mejor calidad de vida.

8. Así mismo, es importante señalar a su Despacho que con respecto a la afirmación del Examinador, en cuanto a la obviedad de la presente invención en vista de lo divulgado por los documentos D1 y D2, manifestamos nuevamente nuestro desacuerdo y concluimos que el análisis realizado en la acción oficial No. 12372, se basó en un análisis retrospectivo o también conocido como “hindsight”, el cual lo define el INSTRUCTIVO DE EXÁMENES DE SOLICITUD DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD, de la siguiente forma:

Análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight

Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

En el evento que su Despacho no esté de acuerdo con los anteriores planteamientos, respetuosamente solicitamos que se indique por qué los documentos citados hubieran sido relevantes para prever la solución al problema técnico acá sugerida, cuál es el documento más cercano del estado del arte y cuál era, a la fecha de la prioridad, las enseñanzas globales del estado del arte frente a las cuales se debe evaluar la presente invención, para efecto de evitar un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “ex post facto”) como el que se ha hecho en el presente caso.

La respuesta a cada una de las anteriores preguntas es fundamental para efecto de poder controvertir las objeciones de manera más adecuada a la práctica de patentes y para controvertir la decisión que se adopte ante la autoridad jurisdiccional, llegado el caso.

En consecuencia de lo anterior, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente solicitud tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador.

VI. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VII. ANEXOS

Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-22756-0801-0001-0
SGD\SGD\ID-299106\WPC22756
No. M-2017-299106\SGD

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para tracción esofágica continua que comprende un cuerpo cilíndrico rígido (1), un extremo proximal (2) y un extremo distal (3), en donde el extremo distal (3) contiene una ranura con 4 orificios equidistantes a 2 mm (4) por donde pasan hilos anclados en los cabos ciegos del esófago o el extremo distal (3) contiene una ranura sin orificios (5) por donde pasan hilos anclados en los cabos ciegos del esófago.
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el cuerpo cilíndrico rígido (1) es en forma de L.
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 y 2, en donde el cuerpo cilíndrico rígido tiene un diámetro de aproximadamente 2 a 4 mm.
4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la longitud del extremo distal (3) es de aproximadamente de 4 a 10 cm.
5. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la longitud del extremo proximal (2) es de aproximadamente de 3 a 4 cm.
6. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el extremo proximal (2) es una palanca accionante.
7. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el cuerpo cilíndrico del dispositivo puede ser de material metálico, ABS, PLA, PVA, o cualquier otro material propicio para la impresión 3D.