



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 365 129**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/064 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **01988554 .0**

⑨6 Fecha de presentación : **23.10.2001**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1328196**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **23.07.2003**

⑤4 Título: **Sujetador absorbible.**

③0 Prioridad: **23.10.2000 US 242647 P**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.09.2011

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.09.2011

⑦3 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP LP.**
Mail Stop: 8 N-1 555 Long Wharf Drive
New Haven, Conneticut 06511, US

⑦2 Inventor/es: **Criscuolo, Christopher, J.;**
Heinrich, Russell, S. y
Azarbarzin, Kourosh

⑦4 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sujetador absorbible

REFERENCIA CRUZADA A UNA SOLICITUD RELACIONADA

5 La presente solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud provisional de U.S. Número de Serie 60/242.647 presentada con fecha 23 de octubre de 2000.

ANTECEDENTES

1. Campo Técnico

10 El presente invento se refiere a un elemento de sujeción (en lo sucesivo simplemente "sujetador") quirúrgico para sujetar objetos al tejido del cuerpo. Más en particular, la presente exposición se refiere a un sujetador quirúrgico absorbible.

1. Antecedentes de la Técnica Asociada

15 La sujeción a los tejidos del cuerpo de objetos es una tarea que se requiere para muchas aplicaciones quirúrgicas diferentes. Un ejemplo ilustrativo de tal aplicación se encuentra en la aplicación de los procedimientos de reparación de hernias, en los que se une al tejido un material de malla sintética de refuerzo. Una hernia es un término que define en general una salida de tejido a través de una pared de una cavidad en la cual está normalmente contenido el tejido, también denominada ruptura. Una hernia inguinal es una condición en la cual un bucle de intestino entra en el canal inguinal (es decir, en un paso tubular a través de las capas inferiores de la pared abdominal). Una hernia inguinal directa crea un abultamiento en el área de la ingle, y una hernia indirecta desciende al interior del escroto. En los hombres, se puede desarrollar una hernia en el punto por donde el cordón espermático sale fuera del abdomen para entrar en el escroto. Una hernia inguinal es una condición que se produce en los varones en aproximadamente el 2 % de la población de varones. Frecuentemente, una hernia inguinal puede ser reducida volviendo a introducirla en la cavidad abdominal. Sin embargo, si no se puede forzar la hernia inguinal a través de la pared abdominal, la entraña herniada puede quedar atrapada en el anillo inguinal y/o estrangulada. Si se limita el flujo de sangre (hernia estrangulada) o se bloquea el intestino (obstruido), es necesaria cirugía de urgencia. Sin tratamiento, el bucle de intestino estrangulado se muere como resultado de la falta de sangre para el bucle de intestino.

20 Para tratar una hernia inguinal, se requiere frecuentemente cirugía para volver a colocar el bucle de intestino y asegurar los músculos debilitados en el abdomen. Hay dos procedimientos de cirugía abierta que principalmente se ponen en práctica para la reparación de hernias, cuyos procedimientos hacen uso de malla sintética de refuerzo. Un procedimiento es el método de reparación anterior de Liechtenstein y el otro es el método de reparación peritoneal de Stoppa. Existen modificaciones de estos procedimientos, como también procedimientos de cirugía abierta que no requieren la colocación de malla de refuerzo sobre el defecto de hernia.

35 El método de reparación de Liechtenstein es una "hernio plastia libre de tensión" basada en dos hechos importantes, a saber, que las hernias inguinales son causadas por un desorden metabólico, lo que conduce a una destrucción gradual del tejido fibroconectivo de la ingle, haciendo que el tejido no sea adecuado para uso en la reparación de hernias y, el hecho de que las reparaciones de tejido tradicionales están asociadas con una tensión indebida en la línea de sutura, lo que conduce a más dolor en el período postoperatorio, a más largos tiempos de recuperación y a un más alto régimen de.....

40 El método de reparación de Liechtenstein incluye los siguientes pasos. En primer lugar, se practica una incisión transversal dentro de una línea de Langer, que empieza en el tubérculo púbico. Se abre la aponeurosis oblicua externa y el cordón espermático con su recubrimiento crenastérico, los vasos espermáticos externos, y el nervio genital son liberados del suelo inguinal y elevados con un drenaje de Penrose. Después se disea el cordón espermático separándolo del área del hueso púbico mediana del tubérculo púbico, con objeto de dejar sitio para extender la malla más allá del tubérculo púbico.

45 A continuación se disea la aponeurosis oblicua externa separándola del músculo oblicuo interno hasta que esté suficientemente alto sobre la aponeurosis para dejar espacio para una prótesis. Se disea después el saco separándolo del cordón más allá de su cuello y se invierte dentro del espacio properitoneal sin ligadura ni escisión. Se cierra el extremo proximal, se disea separándolo de la estructura del cordón, y se invierte dentro del espacio preperitoneal. Después se conforma el lado medio de la malla a la anatomía del paciente. La primera sutura de anclaje de la malla fija la malla a la funda del recto anterior por donde éste se inserta en el hueso púbico. Se sutura el borde inferior de la malla al ligamento inguinal usando la misma sutura en una forma continua y finalizando en el borde lateral del anillo interno. Se practica un corte fino en el extremo lateral de la malla, creándose 2 colas. Después se hace pasar la cola superior bajo el cordón y se tira hacia la cabeza del paciente, situando el cordón espermático entre las 2 colas. Después se cruza la cola superior sobre la inferior y se mantiene sujeta con un par de hemostatos. Las colas son después suturadas juntas y encajadas bajo la aponeurosis oblicua externa.

En el método de Stoppa de reparación de una hernia se pone una sola hoja de material prostático (es decir, de malla quirúrgica) entre el peritoneo y el orificio músculopectineal. Se ancla después la malla quirúrgica a los ligamentos de Cooper usando para ello suturas no absorbibles.

Todavía otro método de reducción de una hernia, conocido como el método de reparación Trans Abdominal PrePeritoneal (TAPP) Laparoscópico, de una Hernia incluye generalmente los siguientes pasos. Se crea un neumoperitoneo en el abdomen y se mantiene una presión intraabdominal. Después se inicia la reparación. Se inserta entonces un laparoscopio y se apunta hacia el canal inguinal afectado. Se identifica el defecto peritoneal o la hernia. Se practica una incisión peritoneal, cuya incisión se extiende desde el aspecto lateral de la región inguinal hasta el ligamento umbilical lateral. Se expone después el ligamento de Cooper así como los vasos epigástricos inferiores y el Cordón espermático. El saco de la hernia inguinal indirecto es luego disecado cuidadosamente separándolo del cordón espermático. Se inserta entonces una malla quirúrgica dentro de la cavidad intraabdominal y se despliega sobre la región inguinal. Hay tres métodos para colocar y asegurar la malla sobre la región inguinal. Se asegura después la malla en su posición con una grapadora quirúrgica. Se grapa primero sobre el ligamento de Cooper seguido de la colocación de varias grapas perpendiculares al ligamento, seguido de una fila más lateral y paralela al Ligamento de Cooper. Se ancla también el injerto alrededor de los vasos epigástricos inferiores y lateralmente con respecto a ellos. Si se envuelve la malla alrededor del cordón espermático, se grapan en posición de cerrados ambos limbos de la malla. Después se cierra el peritoneo usando grapas adicionales y se comprueba la homeostasis.

Todavía otro método de reducción de hernias es conocido como el método de reparación de hernia totalmente Laparoscópico Total Retro Peritoneal (TRP). Este método es idéntico al método de reparación TAPP, sin embargo, tiene lugar por entero en el espacio preperitoneal. El método TPP incluye los siguientes pasos. A diferencia de lo que se hace en el método de reparación de TAPP, no se crea ningún neumoperitoneo en el método de reparación de TRP. En vez de eso, se practica una pequeña incisión debajo del ombligo (línea media) y se expone la línea media. Se practica una incisión ligeramente lateral en la aponeurosis de la línea media y se exponen las fundas de los músculos recto anterior y posterior. En primer lugar debe ser claramente identificada la anatomía. Se debe visualizar primero el ligamento de Cooper así como los vasos epigástricos inferiores. Después deberá tirarse bruscamente del saco de la hernia indirecta para separarlo del cordón espermático y del canal inguinal. Después deberá disecarse el saco de la hernia tan medianamente como sea posible para permitir que una malla quirúrgica cubra toda la región inguinal. Se inserta después la malla y se grapa en su posición como en el método de reparación TAPP. Una vez completada la reparación se pueden cerrar las pequeñas incisiones.

Los dos de estos métodos más corrientes son el método de reparación Total Extra Peritoneal (TEP) y el método de reparación Trans Abdominal Pre Peritoneal (TAPP). Como se ha considerado en lo que antecede, en cada uno de estos métodos se hace uso de una malla sintética de refuerzo que debe ser fijada al tejido para evitar una migración temprana de la malla en sentido de separarse del lugar de la hernia. Sin embargo, la malla debe ser anclada en su posición en primer lugar con objeto de evitar que se mueva desde el lugar de reparación de la hernia. Solamente después de transcurridos 7 – 10 días, ha tenido la malla tiempo suficiente para desarrollarse para evitar su movimiento hacia fuera del lugar de reparación de la hernia.

En cada uno de los procedimientos antes expuestos se utilizan grapas de titanio para retener la malla en posición. Estas mallas se hacen residentes permanentes en la cavidad del cuerpo. Una desventaja de las grapas de metal permanentes está en la posibilidad de la formación de tejido de cicatriz excesivo (adherencias) los cuales pueden a su vez originar más complicaciones para el paciente y entrañar futuros problemas quirúrgicos. Además, estas grapas permanentes pueden ser asociadas con una incomodidad a largo plazo para el paciente como resultado del procedimiento de reparación de la hernia.

En consecuencia, existe una necesidad de un sujetador quirúrgico mejorado y un aparato de aplicación así como de métodos para asegurar los objetos al tejido del cuerpo, por ejemplo, tal como para unir un material de malla durante un tiempo suficiente a un lugar de reparación de una hernia, hasta que haya tejido suficiente en la ingle para retener la malla en posición.

En la Patente de EE.UU. Número 5.887.552 se describe un sujetador quirúrgico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

SUMARIO

Un objeto de la presente exposición es proporcionar un aparato sujetador quirúrgico absorbible y métodos por los cuales se reduce el material extraño en el cuerpo del paciente, minimizándose por consiguiente la formación de adherencias y reduciendo la incomodidad para el paciente, a largo plazo, asociada con el sujetador.

Otro objeto de la presente exposición es proporcionar un sujetador quirúrgico absorbible y un método que sea de uso más fácil y más rápido que por las técnicas de retención tradicionales en los procedimientos abiertos. Además, la fuerza de fijación relativamente alta que puede ser aplicada a los sujetadores absorbibles de la presente exposición facilita una penetración más fiable de materiales de tejido más firme, tal como por ejemplo, de ligamento de Cooper.

Es todavía otro objeto de la presente exposición proporcionar un sujetador quirúrgico absorbible que sea radioluciente y que proporcione una mayor tranquilidad de mente al paciente.

5 Es todavía otro objeto de la presente exposición proporcionar un aparato sujetador quirúrgico absorbible que tiene una atadura de sutura dispuesta entre arpones de anclaje. La atadura proporciona la ventaja de sujetar la malla en posición de modo suelto, haciendo así mínima la tensión en el tejido circundante y reduciendo el número de casos de que se salga el sujetador.

10 Otro objeto de la presente exposición es proporcionar un aparato sujetador quirúrgico que esté dimensionado para no penetrar en la pared abdominal del paciente y que esté provisto de una serie de arpones que tienen una superficie relativamente mayor que la de los arpones sujetadores estándar para retener mejor con ello el arpón en el tejido blando.

En los párrafos numerados que siguen se describen aspectos del presente invento:

1. Un aparato sujetador quirúrgico (10) para asegurar un material de malla quirúrgico al tejido del cuerpo, que comprende:

15 un par de anclas sustancialmente cilíndricas (12, 14), en que:

cada ancla (12, 14) tiene un eje geométrico central longitudinal (A),

cada ancla (12, 14) está provista de una parte de cuerpo sustancialmente cilíndrica (18) que tiene un extremo distal que se estrecha en forma de cono (20) y un extremo proximal sustancialmente plano (22),

20 c cada ancla (12, 14) está además provista de una serie de proyecciones en ángulo semicirculares (12a – 12c, 14a – 14c) que tienen una superficie proximal (24) y un extremo distal que se va estrechando (26), y

las proyecciones en ángulo de una series respectivas de proyecciones en ángulo (12a – 2c, 14a -14c) comparten un eje geométrico central común (B); y

25 una atadura (16) que interconecta dichos extremos proximales (22) de dicho par de anclas (12, 14).

caracterizado porque:

30 El eje geométrico central común (B) está espaciado a una distancia radial (X) del eje geométrico central longitudinal (A) de un ancla (12, 14) respectiva, con objeto de proporcionar un ancla con características de anclaje y de sujeción predeterminadas para el tejido del cuerpo.

2. El aparato sujetador quirúrgico de acuerdo con el párrafo 1, en el que dicho par de anclas están hechas de un material bioabsorbible.

3. El aparato sujetador quirúrgico de acuerdo con el párrafo 2, en el que dicho material bioabsorbible se selecciona de un material que se reabsorbe en dicho tejido del cuerpo con una velocidad apropiada.

35 4. El aparato sujetador quirúrgico de acuerdo con el párrafo 2, en el que dicho material bioabsorbible se selecciona el grupo consistente en ácido poliglicólico y ácidopoliláctico.

40 5. El aparato sujetador quirúrgico de acuerdo con el párrafo 1, en el que dicho par de anclas y dicha atadura están dimensionadas para ser absorbidas parcialmente en dicho tejido del cuerpo por al menos un período de aproximadamente dos a tres semanas inmediatamente después de implantadas y que son absorbidas por completo en dicho tejido del cuerpo en cualquier momento después.

6. El aparato sujetador quirúrgico de acuerdo con el párrafo 1, en el que dicho par de anclas tienen una longitud de aproximadamente 3 mm desde una punta distal de dicho extremo distal que se estrecha con conicidad a dicho extremo proximal sustancialmente plano.

45 7. El aparato sujetador quirúrgico de acuerdo con el párrafo 6, en el que dicho par de anclas tienen un diámetro de aproximadamente 1,5 mm.

8... El aparato sujetador quirúrgico de acuerdo con el párrafo 1, en el que dicha atadura está hecha de un material bioabsorbible.

9. El aparato sujetador quirúrgico de acuerdo con el párrafo 8, en el que dicho material bioabsorbible se selecciona del grupo consistente en ácido poliglicólico y ácido poliláctico.

10. El aparato sujetador quirúrgico de acuerdo con el párrafo 1, en el que dicha atadura es no rígida.

El aparato sujetador quirúrgico sirve para la función de grapas anteriormente usadas para asegurar los objetos al tejido del cuerpo tal como se efectuaba según los métodos anteriores, por ejemplo siendo fijada la malla a marcas anatómicas específicas que rodean la reparación de la hernia, o para unir la malla al tejido, o para unir tejido a tejido o para unir tejido a ligamentos. Sin embargo, el aparato sujetador absorbible tiene la característica singularmente ventajosa de que los sujetadores absorbibles se utilizan para unir la malla al tejido durante un tiempo suficiente para permitir que se produzca el crecimiento del tejido en el material de la malla. De esta manera, los sujetadores absorbibles ayudan a evitar cualquier migración de la malla y que después de crecer el tejido suficiente son absorbidas en el cuerpo.

Además, se describe un método para reparación de hernias utilizando los sujetadores, según el cual se asegura en posición una malla quirúrgica sobre el lugar de la reparación de la hernia embebiendo para ello los sujetadores quirúrgicos en el tejido del cuerpo a través de la malla quirúrgica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Se describirán aquí varias realizaciones del sujetador quirúrgico presentemente expuesto, con referencia a las figuras de los dibujos que se acompañan, en las que solamente el sujetador representado en las FIGS. 1 y 2 es una realización del invento, mientras que los sujetadores representados en las FIGS. 3 – 6 no quedan dentro del alcance de las reivindicaciones.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva ampliada de una reivindicación de un aparato sujetador quirúrgico absorbible construido de acuerdo con el presente invento;

La FIG. 2 es una vista lateral de una parte de arpón del aparato sujetador quirúrgico absorbible de la FIG. 1;

La FIG. 3 es una vista en perspectiva ampliada de un sujetador quirúrgico absorbible alternativo;

La FIG. 4 es una vista por extremo del sujetador quirúrgico de la FIG. 3;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva ampliada de un aparato sujetador quirúrgico absorbible que incluye un par de sujetadores como el ilustrado en la FIG. 3;

La FIG. 6 es una vista en corte transversal del sujetador absorbible representado en la FIG. 5, dada a lo largo del eje geométrico longitudinal;

La FIG. 7 es una ilustración de un paso sucesivo para unir un objeto al tejido del cuerpo usando los sujetadores quirúrgicos absorbibles presentemente expuestos;

La FIG. 8 es otro paso sucesivo de acuerdo con el método de la FIG. 7;

La FIG. 9 es todavía otro paso sucesivo del método de la FIG. 7;

La FIG. 10 es otro paso sucesivo del método de la FIG. 7; y

La FIG. 11 es otra ilustración de un paso del método de la FIG. 7.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

Se describirán a continuación en detalle realizaciones preferidas del aparato sujetador quirúrgico absorbible presentemente expuesto y del método para aplicar el mismo, con referencia a las figuras de los dibujos en las que los números de referencia identifican elementos estructurales similares o idénticos.

El aparato sujetador quirúrgico absorbible y el método presentemente expuestos se han representado y descrito aquí en relación con reparaciones abiertas y laparoscópicas de hernias inguinales, femorales y ventrales. Aunque aquí no se describe en detalle, el sujetador absorbible puede ser también aplicado a otros procedimientos en los que se requiera que sean unidos objetos al tejido del cuerpo.

Con referencia inicialmente a las FIGS. 1 y 2, un aparato sujetador quirúrgico absorbible para conectar objetos al tejido del cuerpo, tal como el sujetador absorbible 10, incluye anclas sujetadoras dobles 12 y 14 aseguradas una a otra mediante una atadura de sutura 16 que se extiende entre ellas. Cada ancla 12 y 14 tiene una parte de cuerpo sustancialmente cilíndrica 18 que tiene un extremo distal que se estrecha cónicamente 20 y una superficie extrema proximal sustancialmente plana 22. Las anclas 12 y 14 están provistas de extremos distales de forma cónica 20 para la más fácil penetración de las anclas 12 y 14 en el tejido duro, tal como por ejemplo en el ligamento de Cooper. Cada ancla 12 y 14 está provista de un par de superficies laterales aplanadas opuestas 23 que se extienden longitudinalmente a lo largo de la longitud de la misma.

Las anclas 12 y 14 están provistas de arpones 12a, 12b, 12c, y 14a, 14b, 14c respectivamente para inhibir los casos de que se salgan el sujetador en tejido ya sea duro o ya sea blando. Cada arpón es semicircular y tiene una superficie proximal plana 24 que es ortogonal a un eje geométrico longitudinal central "A" de cada ancla 12 y 14, y una superficie inferior con conicidad 26. Los arpones 12a – 12c y 14a – 14c comparten un eje geométrico central común "B". El eje geométrico central "B" está espaciado a una distancia "X" del eje geométrico longitudinal "A". De esta manera, el centro de los arpones 12a – 12c y 14a – 14c puede ser situado para disponer de una mayor cantidad de superficie proximal plana 24 con objeto de proporcionar un ancla con características de anclaje y de sujeción predeterminadas para tejido del cuerpo sin comprometer la resistencia de la parte de cuerpo 18 de cada ancla 12 y 14. Por ejemplo, si se desea una mayor fuerza de retención, se aumenta la distancia "X" entre el eje geométrico central "B" y el eje geométrico longitudinal "A", formándose con ello un arpón con una mayor superficie 24 proximal plana. En el caso de sujetar un sujetador a tejido blando, como es el caso en la reparación de las hernias, se desea un sujetador que tenga un arpón de mayor proyección con objeto de anclar mejor el sujetador en el tejido blando del paciente.

Aunque cada arpón 12a – 12c y 14a – 14c es ortogonal al eje geométrico longitudinal "A" de cada ancla 12 y 14, respectivamente, está contemplado que cada arpón pueda estar en ángulo con relación al eje geométrico longitudinal "A" de tal modo que los arpones 12a, 12b y 12c formen una rosca parcial alrededor de la parte de cuerpo 18 de cada ancla 12 y 14. De esta manera, cuando se presiona cada ancla 12 y 14 dentro del tejido del cuerpo, cada ancla 12 y 14 girará dentro del tejido del cuerpo.

Aunque se ha representado un extremo proximal plano 20, es evidente que cada ancla 12 y 14 puede ser provista de una muesca o fiador (no representado) formada en el extremo proximal de la misma. De esta manera, cuando se unen juntos una serie de sujetadores absorbibles, los extremos distales con conicidad 18 son recibidos en los fiadores para mantener con ello los sujetadores absorbibles 10 y las anclas 12 y 14 alineados longitudinalmente entre sí.

Los sujetadores absorbibles 10 se hacen preferiblemente de material absorbible de grado médico, por ejemplo de Ácido Poliglicólico (PGA) y Ácido Poliláctico (PLA). Una característica crítica del presente sujetador absorbible expuesto es la de que el sujetador absorbible proporciona resistencia suficiente como para retener un material de malla en su lugar durante un período de tiempo deseado. Por ejemplo, en el caso de aplicar un material de malla de reparación de una hernia, se recomienda que el sujetador absorbible 10 permanezca en su lugar reteniendo al material de malla durante aproximadamente 2 – 3 semanas y sea absorbido en el tejido del cuerpo en cualquier momento después de ese período.

Se prefiere que los sujetadores absorbibles 10 tengan aproximadamente 3 mm de longitud, desde la punta del extremo distal 18 al extremo proximal 20, por aproximadamente 1,5 mm de diámetro. Otros sujetadores adecuadamente configurados y dimensionados pueden ser también utilizados, dependiendo de la aplicación particular. Se prefiere también que los sujetadores absorbibles 10 estén configurados y dimensionados para evitar que penetren demasiado dentro del tejido. Un ejemplo de una estructura de sujetador similar y un instrumento para aplicar tales sujetadores se han descrito en la Patente de EE.UU. Número 5.997.552 (denominada en lo que sigue como "la Patente '553", concedida a Person y otros y titulada Dispositivo para Aplicación de un Sujetador de Menisco. A diferencia del sujetador de "la Patente '552", los arpones del sujetador 10 de acuerdo con el presente invento tienen un centro "B" que está espaciado a una distancia "X" del eje geométrico longitudinal "A" del ancla, como opuesto al cuerpo del ancla que ha sido recortado para revelar un arpón en la Patente '552. De esta manera, se consigue un arpón que tiene una altura mayor sin alterar las dimensiones de la parte de cuerpo, cuya altura mayor asegura más firmemente el ancla del sujetador 10 en el tejido del cuerpo, si se compara con el sujetador descrito en la Patente '552.

A diferencia del instrumento aplicador para situar sujetadores 10 absorbibles, descrito en la Patente de EE.UU. Número 5.997.553, nuestro aplicador está preferiblemente adaptado para disparar de 20 a 30 sujetadores por instrumento para uso en procedimientos ya sea abiertos y/o laparoscópicos. Está contemplado que el instrumento aplicador sea o bien desechable por completo después de su uso, o bien estar provisto de un cartucho reemplazable de sujetadores que pueden ser acoplados al extremo de un aplicador reutilizable y reemplazados dentro de un procedimiento dado mientras que el mango de tal aplicador seguiría siendo desechable pero sería reutilizable dentro de un solo procedimiento. Aunque puede usarse un aplicador alternativo, el aplicador del sujetador descrito en la referencia '552 puede ser usado para aplicar el sujetador quirúrgico aquí descrito.

A modo de ejemplo, el procedimiento general de aplicación de un material de malla durante un procedimiento de reparación de una hernia, es en primer lugar crear un acceso al lugar de la hernia (es decir, incisión y disección) para exponer con ello la hernia; después colocar una malla prostética sobre el defecto de la hernia, y a continuación fundir la malla con el tejido circundante disparando para ello una pluralidad de sujetadores absorbibles 10 a través de la malla y dentro del tejido para asegurar con ello la malla en su posición, y finalmente cerrar el acceso a la herida.

Pasando ahora a las FIGS. 3 – 5, se ha representado en general como 200 un sujetador quirúrgico alternativo. Como se ve en las FIGS. 3 y 4, el sujetador 200 incluye una parte de cuerpo sustancialmente cónica 202 que depende de una parte 204 de cabeza circular. La parte de cuerpo cónica 202 incluye una rosca helicoidal 206 que

comienza en una punta distal aguzada 208 de la parte de cuerpo 202 y que termina a una distancia espaciada de la parte de cabeza 204. A medida que avanza la rosca helicoidal 206 desde la punta distal 208 hacia la parte de cabeza 204, aumenta la proyección radial de la rosca helicoidal 206 desde la parte de cuerpo 202. Aunque se ha descrito la rosca inicial 206 como comenzando en la punta distal 208, está contemplado que la rosca helicoidal 206 pueda comenzar a una distancia espaciada de la punta distal 208. Además, la parte de cabeza 204 puede ser provista de un rebajo o muesca (no representada) formada en el centro de la superficie proximal de la misma. El rebajo está configurado para recibir en el mismo la punta distal 200 de un sujetador adyacente 200. De esta manera, se pueden alinear una serie de 200 sujetadores, en una forma de punta con cola de uno con otro y compartir un eje geométrico común.

En uso, se mete a presión el sujetador 200 en el tejido del cuerpo "T", a través de la malla quirúrgica "M", hasta que la parte de cuerpo entera 202 del sujetador 200 haya pasado a través de la malla "M" y haya sido enterrado en el tejido "T". La parte de cabeza 204 asegura que el sujetador 200 no pasa por completo a través de la malla "M" asegurando con ello que la malla "M" esté en contacto con el tejido "T". El sujetador 200 incluye un diente arqueado 210 que se proyecta radialmente hacia fuera desde el extremo proximal de la rosca helicoidal 206 y orientado de tal modo que la curva en la muesca arqueada 210 está orientada para inhibir una rotación del sujetador 200, la cual haría que se retirase el sujetador 200 del tejido "T" del cuerpo.

Pasando ahora a la FIG. 5, se ha representado en general en 300 un aparato sujetador quirúrgico. Al igual que el sujetador 200, el aparato sujetador quirúrgico 300 incluye un par de anclas sustancialmente cónicas 302 que cada una tiene una rosca helicoidal 304 que comienza en una punta distal 306 de cada ancla 302 y que termina en una superficie extrema proximal 308 de cada ancla 302. También, de nuevo, la proyección radial de la rosca helicoidal 304 sobre el ancla 302 aumenta a medida que avanza la rosca helicoidal 304 desde la punta distal 306 al extremo proximal del ancla 302. Aunque la rosca helicoidal 304 se ha descrito como comenzando en la punta distal 306, está contemplado también que la rosca helicoidal 304 pueda comenzar a una distancia espaciada de la punta distal 306 lo justo. Las anclas 302 están conectadas la una a la otra por una atadura de sutura 310 que se extiende entre ellas. Como se ve en la FIG. 5, la orientación de la rosca helicoidal 304 en cada ancla 300 está en la misma dirección. De esta manera, como las anclas 302 están siendo empotradas dentro del tejido del cuerpo y comienzan a girar en el sentido de la rosca helicoidal 304, la atadura de sutura 310 en cada ancla 302 girará en el mismo sentido y no quedará apretada. El extremo proximal de cada rosca helicoidal está provisto de un diente arqueado 312, cuyo diente arqueado 312 está orientado de tal modo que después de que las anclas 302 hayan sido empotradas por completo en el tejido del cuerpo, el diente 312 profundizará en el tejido del cuerpo si se hace girar el ancla en un sentido que retire el ancla del tejido del cuerpo. Al igual que en el sujetador 10, el aparato sujetador quirúrgico 300 puede estar provisto de un fiador o rebajo 314 (véase la FIG. 6) formado en la superficie extrema proximal del mismo. De esta manera, pueden alinearse una serie de sujetadores 300 en una zona de punta con cola, entre sí, en un aplicador de sujetadores de modo que los sujetadores 300 comparten un eje geométrico común.

Como se ve en la FIG. 6, la rosca helicoidal 104 está constituida por una superficie distal 316 y una superficie proximal 318 unidas juntas para formar un borde afilado 320. Además, la atadura 310 de sutura está retenida fija dentro de las anclas 302, si bien está contemplado que la atadura 110 de sutura pueda ser montada para rotación en la superficie proximal 308.

Los sujetadores 200 y 300 están también hechos preferiblemente de materiales absorbibles de grado médico, por ejemplo, de Ácido Poliglicólico (PCIA) y de Ácido Poliláctico (PLA). Una característica crítica del sujetador absorbible presentemente expuesto es la de que el sujetador absorbible proporciona resistencia suficiente para retener un material de malla en posición durante un período de tiempo deseado. Por ejemplo, en el caso de aplicar un material de malla de reparación de hernia, se recomienda que los sujetadores absorbibles 200 o 300 permanezcan en posición reteniendo al material de malla durante aproximadamente 2 – 3 semanas y sean absorbidos en el tejido del cuerpo en cualquier momento después de ese período. Además, se prefiere que el sujetador absorbible 200 y cada ancla del aparato sujetador 300 tengan aproximadamente 3 mm de longitud, desde la punta del extremo distal al extremo proximal, y en que el extremo proximal tenga aproximadamente 1,5 mm de diámetro. Se prefiere que el sujetador 200 y el aparato sujetador 300 estén configurados y dimensionados para evitar una penetración excesiva dentro del tejido del cuerpo.

Los sujetadores 200 y 300 pueden ser embebidos dentro del tejido del cuerpo ya sea presionando el sujetador hacia dentro del tejido y permitiendo que la rosca en el sujetador haga girar automáticamente al sujetador dentro del tejido, proporcionando para ello un aplicador giratorio que haga girar al sujetador y así las rosas helicoidales tiran del sujetador dentro del tejido del cuerpo. o bien mediante una combinación de presión y giro.

A modo de ejemplo únicamente, y no para que sea considerado como limitador en cualquier modo, con referencia a las FIGS. 7 – 11, se describirá a continuación un método de reparación de Liechtenstein tal como se efectúa usando cualquiera de los sujetadores quirúrgicos absorbibles de acuerdo con la presente exposición. En primer lugar, se practica una incisión transversal de 5 cm a 6 cm dentro de una línea Langer, que empieza en el tubérculo púbico. Se abre la aponeurosis oblicua externa. Como se ha ilustrado en la FIG. 7, el cordón espermático con su recubrimiento crenastérico, los vasos espermáticos externos, y el nervio genital son liberados del suelo inguinal y elevados con un drenaje de Penrose. Se disecciona el cordón espermático para separarlo del área del hueso púbico en aproximadamente 2 cm de media con respecto al tubérculo púbico con objeto de dejar espacio para extender una malla prostética más

allá del tubérculo púbico. Se disecciona la aponeurosis oblicua externa separándola del músculo oblicuo interno que está debajo y de la aponeurosis, con una altura suficiente para dejar espacio para una prótesis que tiene de 6 cm a 7 cm de altura. Después se disecciona el saco separándolo del cordón más allá del cuello y se invierte dentro del espacio peritoneal sin ligadura ni escisión.

Con referencia a la FIG. 8, un lado medio de la malla está conformado a la anatomía del paciente. Un primer sujetador absorbible 10, 200 ó 300 se aplica a la malla para fijar la malla a la funda del recto anterior en donde se inserta en el hueso púbico. Se coloca el sujetador absorbible aproximadamente a 2 cm de media con respecto al tubérculo púbico con objeto de tener la seguridad de que queda cubierta el área por la malla. Se colocan sujetadores absorbibles adicionales 10, 200 ó 300 a su alrededor y que terminen en el borde lateral del aro interno. Se ancla después el borde inferior de la malla al ligamento inguinal usando los mismo sujetadores 10, 200 ó 300 alrededor de la malla quirúrgica y que terminen en el borde lateral del aro interno.

De acuerdo con un método, se asegura el sujetador absorbible en su posición disparando para ello el sujetador dentro del tejido del cuerpo de tal modo que una primera ancla del sujetador quirúrgico penetre a través de la malla quirúrgica y dentro del tejido del cuerpo y de tal modo que una segunda ancla del sujetador quirúrgico sea implantada directamente en el tejido del cuerpo. De esta manera, la atadura de sutura del aparato sujetador se extiende parcialmente a través de la malla quirúrgica y parcialmente a través del tejido del cuerpo. En un método alternativo, un sujetador absorbible de acuerdo con la presente exposición, puede ser asegurado en su posición de tal modo que ambas anclas queden embebidas dentro del tejido del cuerpo y pasen a través de la malla quirúrgica. Si se usa el sujetador 200 en el método, los sujetadores 200 son anclados dentro del tejido del cuerpo exclusivamente a través de la malla.

Se practica después un corte fino en el extremo lateral de la malla, como se ve en la FIG. 9, creándose 2 colas – 2/3 por encima y 1/3 por debajo. Después se hace pasar la cola superior bajo el cordón y se tira hacia la cabeza del paciente, colocando el cordón espermático entre las 2 colas. Se cruza después la cola superior sobre la cola inferior y se sujeta con un par de hemostatos, como se ve en la FIG. 10. Las colas son después suturadas juntas y metidas bajo la aponeurosis oblicua externa, dejando de 5 cm a 6 cm de malla lateral en el aro interno.

Aunque el borde superior de la malla esté fijado en posición, se pone cuidado para mantener la malla ligeramente aflojada. Esta laxitud produce una ondulación similar a un domo en la malla para compensar la presión intraabdominal aumentada cuando el paciente se pone de pie desde su posición de recostado durante la operación. Si se mantiene la malla completamente plana, es sometida a tensión cuando el paciente se pone de pie. Este efecto de tirar de la malla y del tejido, se ha ilustrado cuando se mantiene la malla plana como se ha ilustrado en la FIG. 11. El uso de un sujetador quirúrgico de acuerdo con la presente exposición, elimina efectivamente la tensión en la malla quirúrgica puesto que las anclas del sujetador quirúrgico son relativamente movibles cada una con respecto a la otra. En otras palabras, un ancla puede moverse con respecto a la otra ancla si se necesita cuando cambia el tejido del cuerpo del paciente. Al hacerlo así, se reduce la tensión en la malla ya que la atadura de sutura deja cierto espacio para que se mueva la malla ya que las anclas individuales son movibles cada una con respecto a la otra.

Se describirá a continuación una reparación de Hernia Laparoscópica Extra Peritoneal Total usando sujetadores 10 ó 300. En primer lugar, se practica una incisión en la piel y se incide en la fascia. Se coloca después un distractor de tipo de globo en la misma y se distiende con objeto de crear un espacio extraperitoneal operativo. Se insertan después trocates umbilicales y trocates secundarios dentro del espacio extraperitoneal y se explora el espacio. Se disecciona después la estructura media y lateral y se identifica el cordón espermático. Se corta después una malla quirúrgica al tamaño y con la forma que se deseen, de tal modo que se proporcione un corte fino para envolver la malla en uno u otro lado del cordón espermático. Se fija después la malla en posición lateralmente usando sujetadores quirúrgicos 10, 200 ó 300 con objeto de anclar la malla al arco transversal y al tracto iliopúbico. Se repite este paso para el lado opuesto. Se fija después la malla en posición por en medio usando sujetadores adicionales 10, 200 ó 300 para el arco transversal y para el ligamento de Cooper o bien, como alternativa, fijar la malla al tracto iliopúbico medio. Finalmente, se cierra la incisión.

Está contemplado que se puedan usar sujetadores 10, 200 ó 300 en un método de reparación TAPP para reemplazar la sutura del cuerpo de la malla lateralmente y por en medio. En el método de reparación TAPP, se usan sujetadores 10, 200 ó 300 para asegurar la malla en su posición mediante la penetración de la malla y siendo anclada al tejido del cuerpo.

Aunque cada uno de los sujetadores antes descritos se ha descrito como siendo usado en relación con la cirugía de reparación de una hernia, está contemplado que sujetadores que tengan una estructura similar puedan ser usados en procedimientos quirúrgicos para sujetar artículos al hueso o al cartílago. En tales procedimientos quirúrgicos, los sujetadores quirúrgicos pueden estar hechos de acero inoxidable de grado quirúrgico, de titanio o de cualquier otro material de grado quirúrgico, que tenga suficiente resistencia para penetrar en el hueso.

Se comprenderá que se pueden efectuar varias modificaciones en las realizaciones del aparato sujetador absorbible quirúrgico presentemente descrito, aquí expuesto. Por lo tanto, la anterior descripción no deberá ser entendida como limitadora, sino únicamente como ejemplos de realizaciones preferidas. Quienes sean expertos en la técnica contemplarán otras modificaciones dentro del alcance de la presente exposición.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato sujetador quirúrgico (10) para asegurar un material de malla quirúrgica a tejido del cuerpo, que comprende:

un par de secciones sustancialmente cilíndricas (12, 14), en que:

5 cada ancla (12, 14) tiene un eje geométrico central longitudinal (A);
cada ancla (12, 14) está provista de una parte de cuerpo sustancialmente cilíndrica (18) que tiene un extremo distal (20) que se estrecha con conicidad y un extremo proximal (22) sustancialmente plano.

10 cada ancla (12, 14) está además provista de una serie de proyecciones en ángulo semicirculares (12a – 12c, 14a – 14c) que tienen una superficie proximal (24) y un extremo distal que se estrecha (26), y

las proyecciones en ángulo de una serie respectiva de proyecciones en ángulo (12a – 12c, 14a – 14c) comparten un eje geométrico central común (8); y

una atadura (16) que interconecta dichos extremos proximales (22) de dicho par de anclas (12, 14);

15 caracterizado porque:

el eje central común (B) está espaciado a una distancia media (X) del eje geométrico central longitudinal (A) de un ancla respectiva (12, 14) con objeto de proporcionar un ancla con características de anclaje y sujeción predeterminadas para el tejido del cuerpo.

20 2. El aparato sujetador quirúrgico (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho par de anclas (12, 14) están hechas de un material bioabsorbible.

3. El aparato sujetador quirúrgico (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho material bioabsorbible es seleccionado de un material que se reabsorbe dentro de dicho tejido del cuerpo con una velocidad apropiada.

25 4. El aparato sujetador quirúrgico (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho material bioabsorbible se selecciona del grupo consistente en ácido poliglicólico y ácido poliláctico.

5. El aparato sujetador quirúrgico (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho par de anclas (12, 14) y dicha atadura (16) están dimensionadas para ser parcialmente absorbidas dentro de dicho tejido del cuerpo durante al menos un período de aproximadamente 2 a 3 semanas inmediatamente después de implantar y son totalmente absorbidas dentro de dicho tejido del cuerpo en cualquier momento después.

30 6. El aparato sujetador quirúrgico (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho par de anclas (12, 14) tienen una longitud de aproximadamente 2 mm desde una punta distal de dicho extremo distal que se estrecha (26) hasta dicho extremo proximal sustancialmente plano (22).

7. El aparato sujetador quirúrgico (10) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho par de anclas (12, 14) tienen un diámetro de aproximadamente 1,5 mm.

35 8. El aparato sujetador quirúrgico (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha atadura (16) está hecha de un material bioabsorbible.

9. El aparato sujetador quirúrgico (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho material bioabsorbible se selecciona del grupo consistente en ácido poliglicólico y ácido poliláctico.

40 10. El aparato sujetador quirúrgico (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha atadura (16) es no rígida.

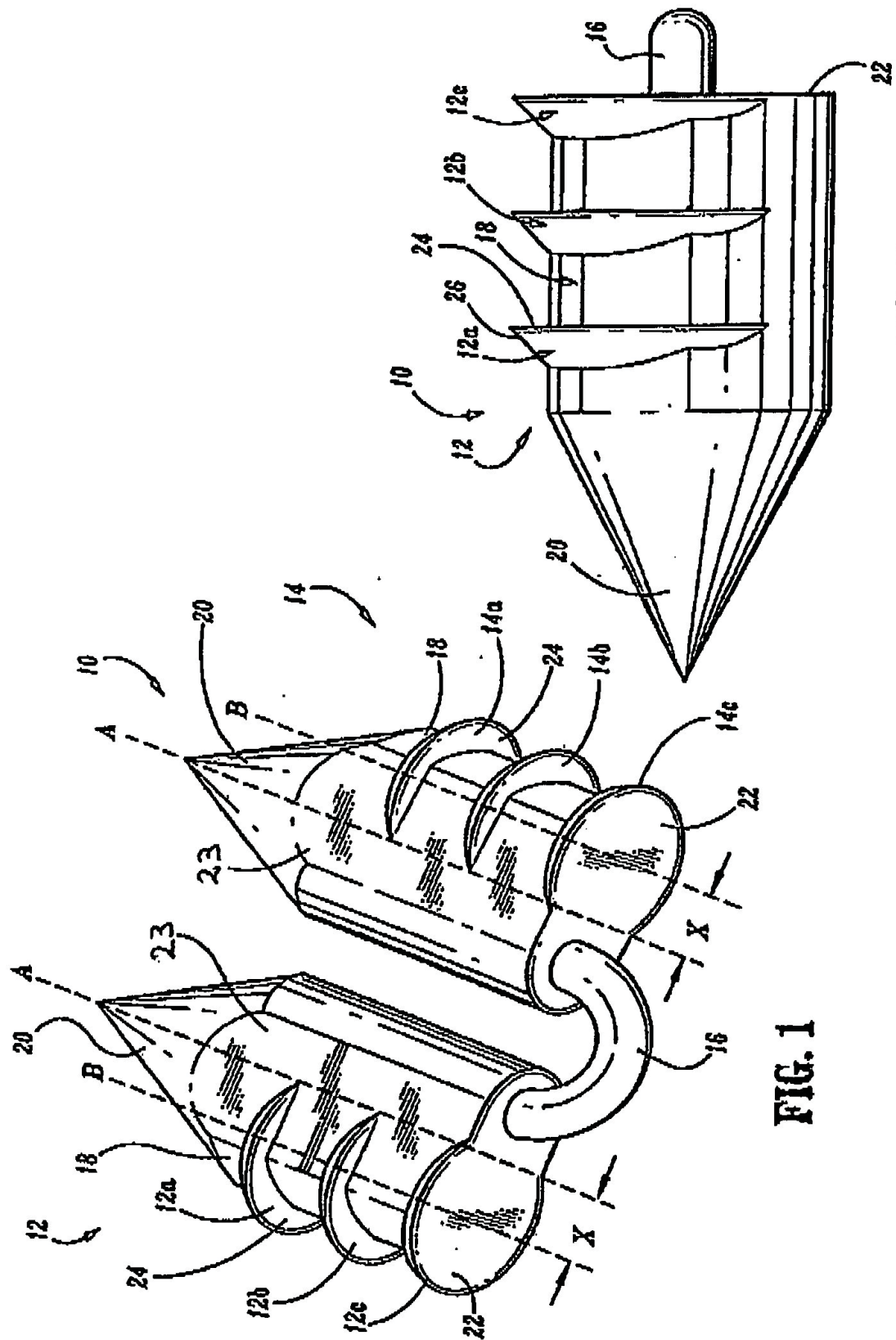


FIG. 2

FIG. 1

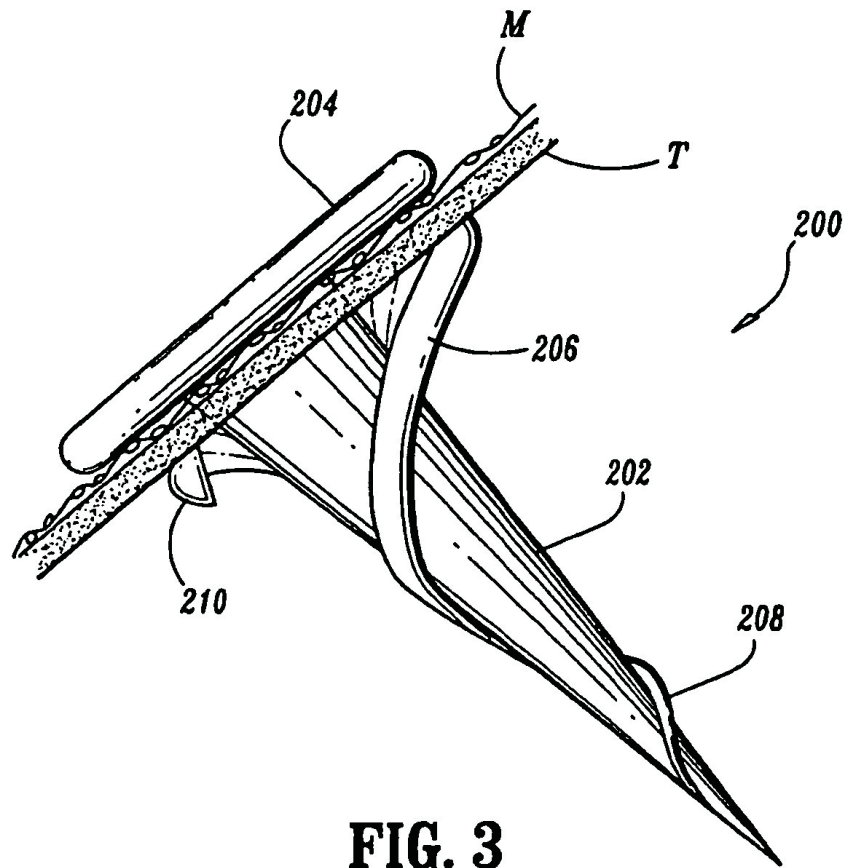


FIG. 3

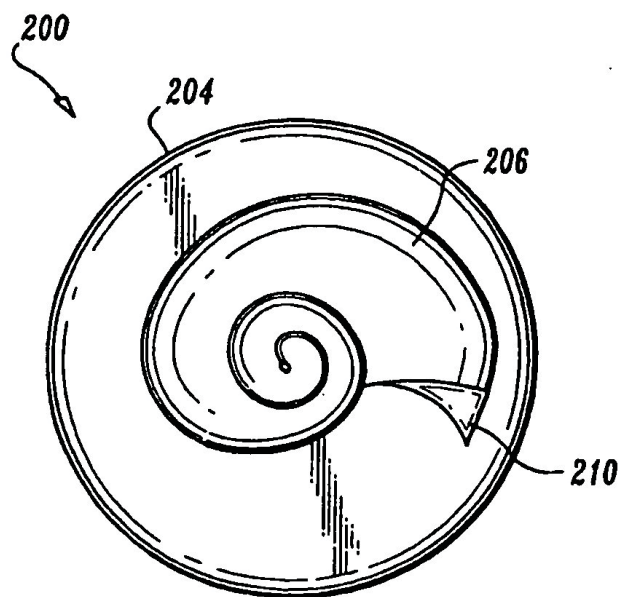


FIG. 4

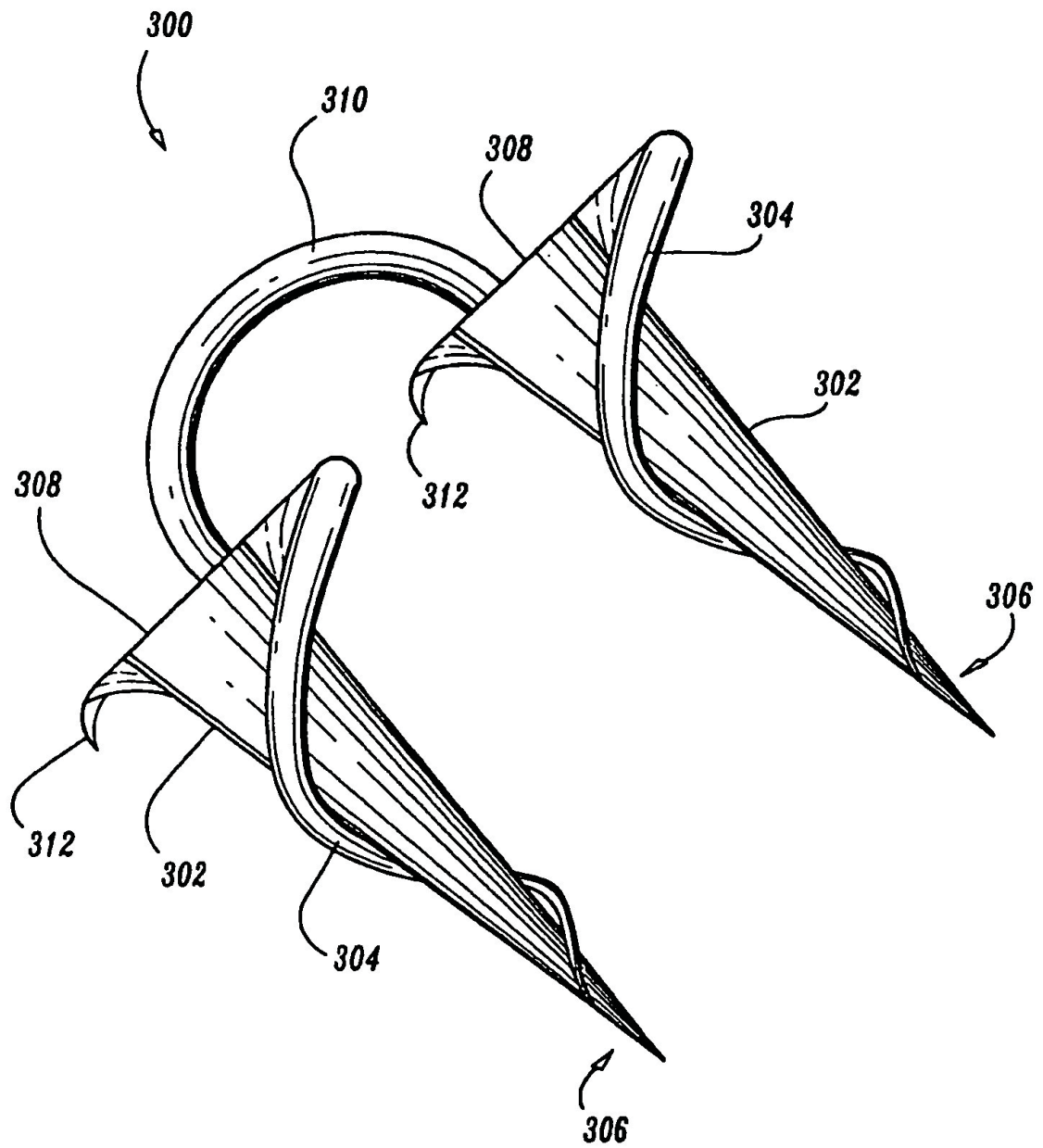


FIG. 5

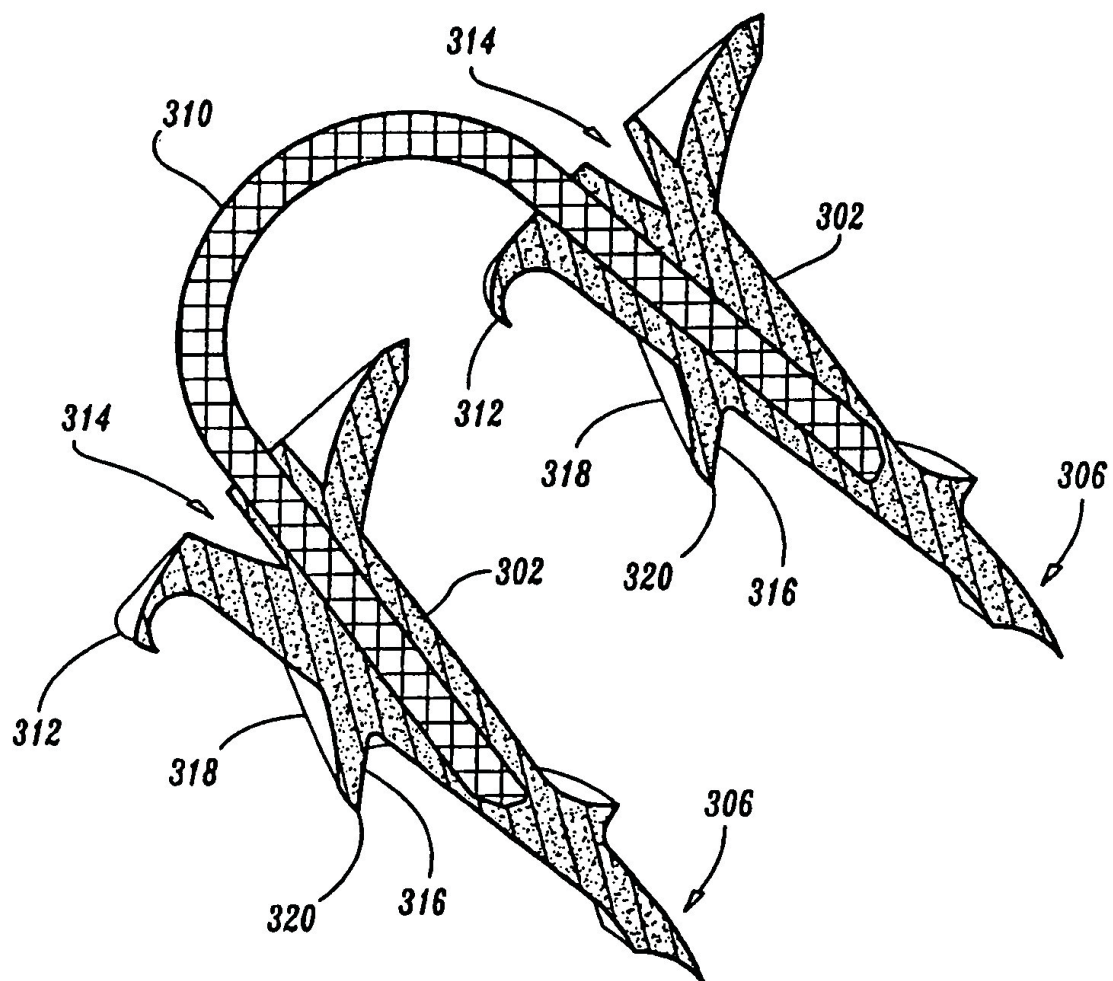


FIG. 6

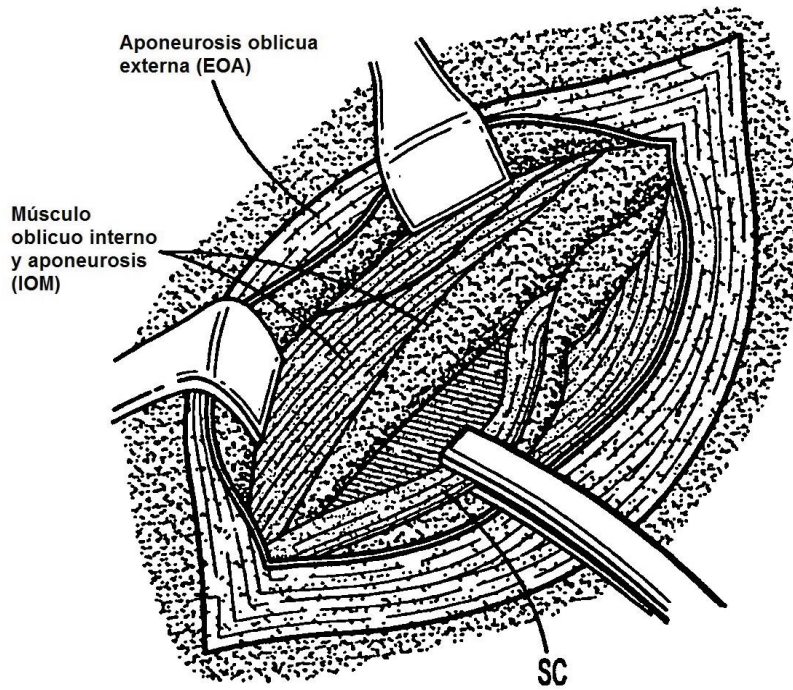


FIG. 7

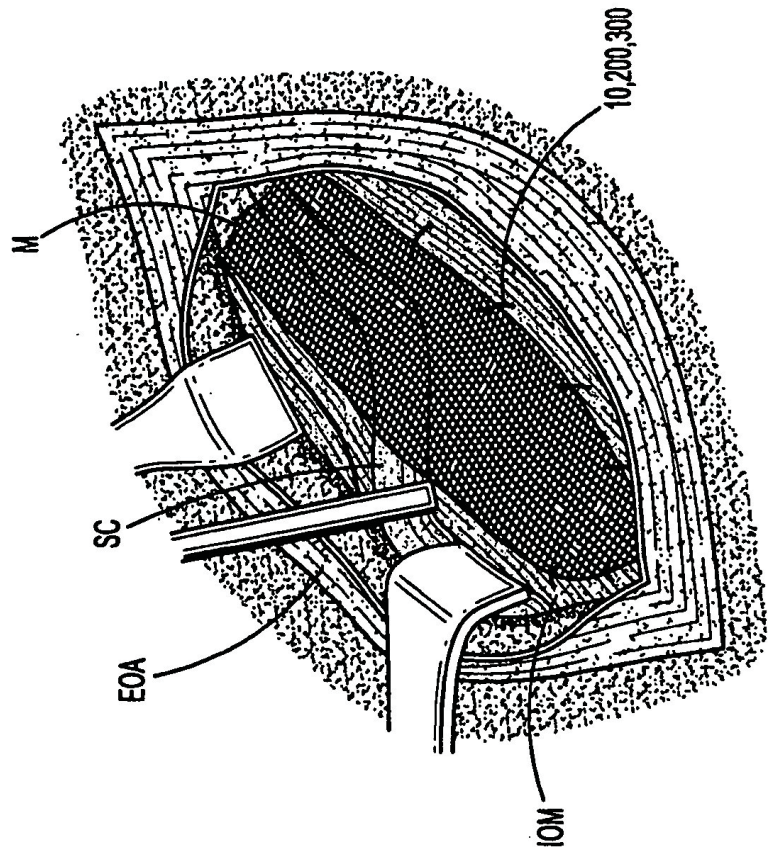


FIG. 8

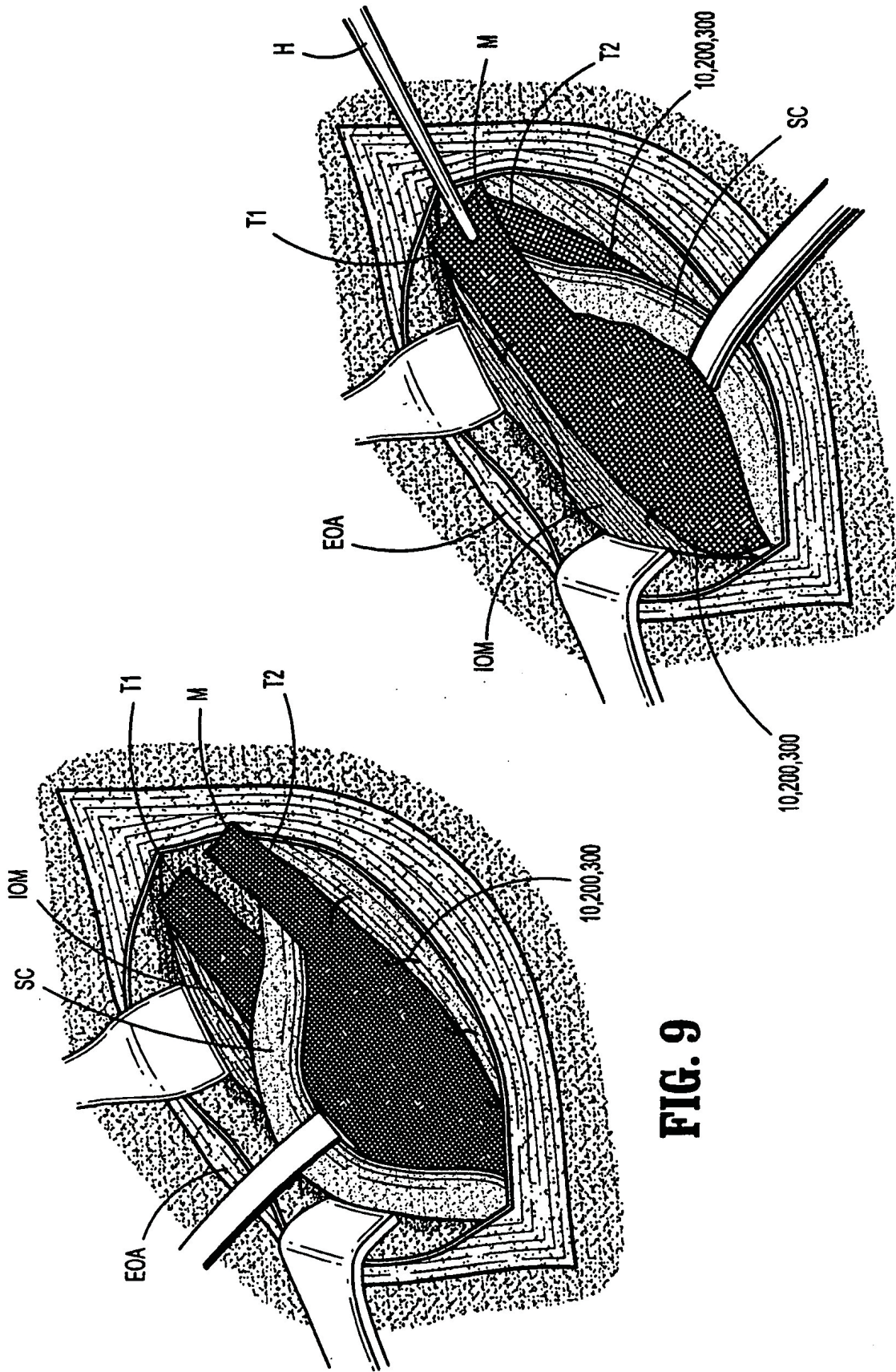


FIG. 10

FIG. 9

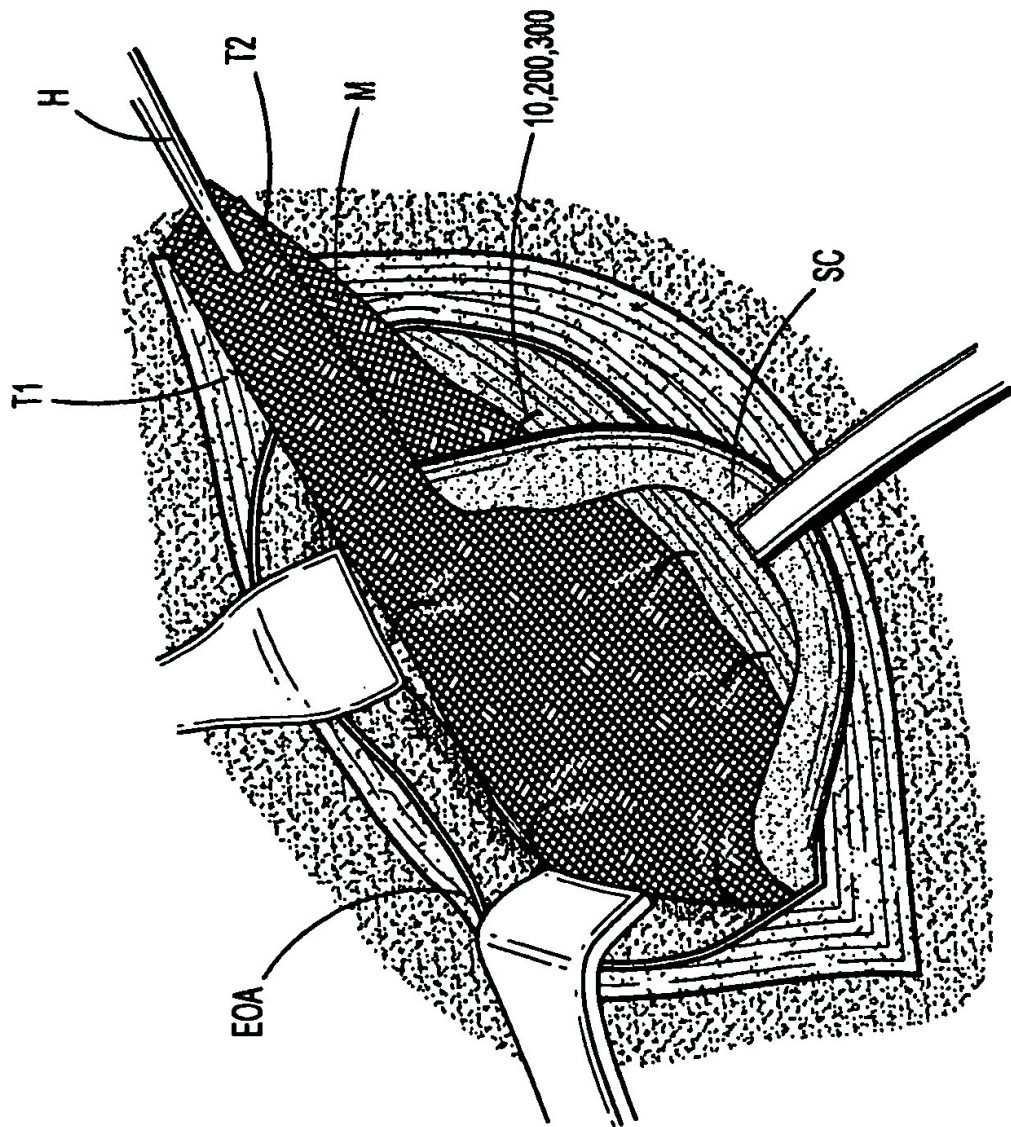


FIG. 11