



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 182**

51 Int. Cl.:
A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01936771 .3**

96 Fecha de presentación : **24.05.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1284659**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.02.2003**

54 Título: **Dispositivo de sutura guiado por el dedo.**

30 Prioridad: **25.05.2000 US 577974**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.10.2011

73 Titular/es: **Coloplast A/S**
Holteham 1
3050 Humlebæk, DK

72 Inventor/es: **Levy, Gil**

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 366 182 T3

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

Dispositivo de sutura guiado por el dedo

5 **Campo técnico y antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos de sutura, y más concretamente, a un dispositivo de sutura guiado por el dedo para situar suturas especialmente en ubicaciones corporales de accesibilidad mínimamente invasiva limitada. Además se describen procedimientos quirúrgicos en los cuales se utiliza uno o más de los dispositivos de sutura guiados por el dedo de la presente invención para situar una o más suturas, especialmente en ubicaciones corporales de accesibilidad mínimamente invasiva limitada.

Durante años ha habido una tendencia discernible, clara en cirugía y el diagnóstico invasivo, especialmente, aunque no exclusivamente, en las cirugías o diagnósticos del abdomen, articulaciones, vaginal, uterina y cerebral, hacia el desarrollo de procedimientos que redujeran la necesidad de grandes incisiones de acceso, con sus requerimientos concomitantes de anestesia general, hospitalización prolongada y un riesgo aumentado de infección. Una etapa en esta dirección fue la introducción de la endoscopia y laparoscopia, las cuales, a través de, por ejemplo, una incisión mínima en la pared abdominal o la piel que recubre una articulación, permiten introducir en la cavidad abdominal o en la articulación una cámara de televisión en miniatura que incluye una fuente de luz, así como diversos instrumentos quirúrgicos, incluyendo dispositivos de sutura.

El documento PCT/US97/11494 enseña una variedad de instrumentos quirúrgicos que pueden ser montados directamente sobre la punta del dedo de un cirujano de modo que el cirujano puede insertar su mano en una cavidad natural del paciente o a través de una incisión mínima para realizar procedimientos quirúrgicos, y utilizar asimismo sus dedos para manipular tejidos, permitiendo así que el cirujano realice los procedimientos con los beneficios de una cirugía mínimamente invasiva, pero con una sensación táctil, control y facilidad de manipulación mucho mayores. Sin embargo, estos instrumentos quirúrgicos (i) son transportados por un dedo y accionados mediante el pulgar, por lo que no son aplicables para procedimientos en los cuales se emplee un único dedo para percibir de modo táctil una ubicación intracorporal operada; (ii) incluyen un cabezal de operación que se extiende permanentemente más allá de la punta del dedo sobre el cual se monta el instrumento quirúrgico, lo que limita la percepción táctil de cirujano; y/o (iii) impiden completamente la percepción táctil por la punta del dedo que transporta el instrumento.

De acuerdo con las enseñanzas del documento PCT/US97/11494 la sutura puede ser llevada a cabo mientras el cirujano utiliza la información táctil recogida por una única punta del dedo para percibir de modo táctil la ubicación intracorporal que va a ser suturada antes de llevar a cabo la sutura real. Diversos ejemplos no limitativos de tales procedimientos de sutura se describen en detalle en las secciones que siguen. Sin embargo, una vez que cirujano ha recogido la información táctil, la sutura se lleva a cabo a ciegas en el cuerpo del paciente. De acuerdo con las enseñanzas del documento PCT/US97/11494, ambas manos del cirujano están implicadas. Evidentemente, accionar a ciegas instrumentos quirúrgicos intracorporalmente en base a la información táctil recogida con anterioridad por la punta del dedo puede ser inconveniente, inadecuado y puede aumentar las posibilidades de dañar de modo inadvertido al paciente.

El documento PCT/IL99/00084 enseña el diseño de dispositivos de sutura guiados por el dedo que pueden ser utilizados para llevar a cabo la sutura de tejido extracorporal así como intracorporal. Esta aplicación no enseña la construcción y uso de un dispositivo que provoque que una aguja penetre en un tejido corporal, enganche una pieza de material de sutura y tire del material de sutura a través del tejido corporal a medida que la aguja es retraída a través del mismo. Además, esta solicitud fracasa al enseñar una construcción que permita, en el caso de que se detecte tempranamente una mala colocación, la extracción segura de la aguja que no sea otra que tirar de la misma mediante la mano o la sutura.

Así pues, existe una necesidad ampliamente reconocida de, y sería muy ventajoso tener, dispositivos de sutura guiados por el dedo desprovistos de las limitaciones asociadas a los instrumentos del estado de la técnica anterior, y que permitan que un cirujano utilice un dispositivo quirúrgico guiado por el dedo para penetrar en un tejido corporal con una aguja de sutura, enganchar una pieza de material de sutura con la aguja y tirar del material de sutura a través del tejido corporal a medida que la aguja es retraída a través del mismo.

Sumario de la invención

De acuerdo a un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de sutura guiado por el dedo. El dispositivo comprende (a) un elemento a modo de dedal que está adaptado para rodear una porción del dedo de un cirujano; (b) una aguja quirúrgica eyectable sustancialmente semicircular que está alojada en un alojamiento formado en una pared de elemento a modo de dedal, o conectado a la misma, aguja quirúrgica que está diseñada para recoger la sutura quirúrgica a través de una porción distal de la aguja quirúrgica tras hacer contacto con la misma y para retener y guiar la sutura quirúrgica mientras se sutura; y (c) un mecanismo para expulsar la aguja quirúrgica del elemento a modo de dedal y posteriormente recoger la aguja quirúrgica en el elemento a modo de dedal, de modo que se sitúe una sutura.

5 Se describe un procedimiento quirúrgico para la suspensión del cuello de la vejiga para el tratamiento de la incontinencia urinaria, procedimiento que comprende las etapas de suspender una fascia pélvica y una pared vaginal lateral a una uretra de una paciente a un ligamento de Cooper mediante suturas que se sitúan utilizando un dispositivo de sutura guiado por el dedo que tiene una aguja quirúrgica eyectable, sustancialmente semicircular, que está diseñada para recoger la sutura quirúrgica mediante una porción distal de la aguja quirúrgica tras hacer contacto con la misma y para retener y guiar la sutura quirúrgica mientras se sutura. Se describe un procedimiento quirúrgico para el tratamiento del prolapso rectal, procedimiento que comprende las etapas de constreñir una abertura anal mediante suturas que se aplican utilizando un dispositivo de sutura guiado por el dedo que tiene una aguja quirúrgica eyectable, sustancialmente semicircular, que está diseñada para recoger la sutura quirúrgica a través de una porción distal de la aguja quirúrgica tras hacer contacto con la misma y para retener y guiar la sutura quirúrgica mientras se sutura.

15 Se describe un procedimiento quirúrgico para el tratamiento del reflujo esofágico, procedimiento que comprende la etapa de situar un lazo elástico alrededor de un esófago de un paciente utilizando un dispositivo de sutura guiado por el dedo que tiene una aguja quirúrgica eyectable, sustancialmente semicircular, que está diseñada para recoger la sutura quirúrgica a través de una porción distal de la aguja quirúrgica tras hacer contacto con la misma, y para retener y guiar la sutura quirúrgica mientras se sutura.

20 Se describe un procedimiento quirúrgico para el tratamiento del prolapso vaginal, procedimiento que comprende la etapa de atar una parte superior de una vagina de una paciente a un ligamento sacroespinal del paciente mediante suturas que se sitúan utilizando un dispositivo de sutura guiado por el dedo que tiene una aguja quirúrgica eyectable, sustancialmente semicircular, que está diseñada para recoger la sutura quirúrgica a través de una porción distal de la aguja quirúrgica tras hacer contacto con la misma, y para retener y guiar la sutura quirúrgica mientras se sutura.

25 Se describe un procedimiento quirúrgico para el tratamiento de la ruptura del recto en grandes animales, procedimiento que comprende la etapa de suturar la ruptura utilizando un dispositivo de sutura guiado por el dedo que tiene una aguja quirúrgica eyectable, sustancialmente semicircular, que está diseñada para recoger la sutura quirúrgica a través de una porción distal de la aguja quirúrgica tras hacer contacto con la misma y para retener y guiar la sutura quirúrgica mientras se sutura.

30 Se describe un procedimiento quirúrgico para el tratamiento de la ruptura del cuello del útero en grandes animales, procedimiento que comprende la etapa de suturar la ruptura utilizando un dispositivo de sutura guiado por el dedo que tiene una aguja quirúrgica eyectable, sustancialmente semicircular, que está diseñada para recoger la sutura quirúrgica a través de una porción distal de la aguja quirúrgica tras hacer contacto con la misma y para retener y guiar la sutura quirúrgica mientras se sutura.

35 Se describe un procedimiento quirúrgico para el tratamiento de la ruptura del útero en grandes animales, procedimiento que comprende la etapa de suturar la ruptura utilizando un dispositivo de sutura guiado por el dedo que tiene una aguja quirúrgica eyectable, sustancialmente semicircular, que está diseñada para recoger la sutura quirúrgica a través de una porción distal de la aguja quirúrgica tras hacer contacto con la misma y para retener y guiar la sutura quirúrgica mientras se sutura.

45 De acuerdo con características adicionales de modos de realización preferidos de la invención descritos a continuación, el elemento a modo de dedal se construye y está construido para exponer las porciones táctiles ventrales de la falange distal del dedo del cirujano, de modo que permita al cirujano percibir de modo táctil una ubicación corporal que va a ser suturada.

50 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el dispositivo de sutura guiado por el dedo comprende además un cartucho para sostener la sutura quirúrgica y presentarla para su recogida por la porción distal de la aguja quirúrgica.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el cartucho incluye al menos un mecanismo diseñado y construido de modo que mantenga una tensión predeterminada de la sutura quirúrgica.

55 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el al menos un mecanismo diseñado y construido de modo que mantenga una tensión predeterminada de la sutura quirúrgica comprende al menos una pieza de material flexible que contiene al menos un orificio a través del cual pasa la sutura quirúrgica.

60 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, la al menos una pieza de material flexible que contiene al menos un orificio se selecciona del grupo consistente en una pieza individual de material flexible que contiene dos orificios y en una pareja de piezas de material flexible, cada una de las cuales contiene un orificio.

65 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el material flexible se selecciona del grupo consistente en silicona, látex, goma, tejido, y tejido con un ojal.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el ojal se construye de un

material seleccionado del grupo consistente en silicona, látex, goma, y tejido.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el mecanismo para expulsar la aguja quirúrgica del elemento a modo de dedal, y recoger la aguja quirúrgica en el mismo, se selecciona del grupo consistente en un mecanismo accionado por correas, un mecanismo accionado por engranajes y un mecanismo combinado de engranajes y correas.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, la aguja quirúrgica se forma con una característica seleccionada del grupo consistente en una muesca, un gancho, al menos un brazo, y un bucle que se puede abrir en el extremo distal de la misma.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el dispositivo de sutura guiado por el dedo comprende además un adaptador insertable entre el elemento a modo de dedal y el dedo del cirujano, de modo que el dispositivo de sutura se adapte a dedos de diferente tamaño.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el mecanismo incluye una primera porción alojada en el alojamiento y que está en contacto con la aguja quirúrgica eyectable y una segunda porción remota que se extiende hacia fuera del cuerpo del paciente y que es accionable mediante una mano libre del cirujano, de modo que expulse la aguja quirúrgica del elemento a modo de dedal.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, la primera porción del mecanismo comprende una rueda giratoria que tiene un eje, eje que sirve para su acoplamiento con la aguja quirúrgica y para impartir a la misma un movimiento giratorio en al menos una dirección, la aguja quirúrgica incluye un mecanismo para su acoplamiento con la rueda giratoria y una pieza de bloqueo para asegurar que la aguja quirúrgica y la rueda giratoria permanecen acopladas.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, la primera porción del mecanismo comprende una rueda giratoria que tiene un mecanismo para su acoplamiento con un brazo de accionamiento y para impartir al mismo un movimiento giratorio en al menos una dirección, brazo de accionamiento que está diseñado y construido de modo que pueda acoplarse con la rueda giratoria y la aguja quirúrgica y para impartir a la aguja quirúrgica un movimiento giratorio de la rueda giratoria en al menos una dirección, en el que la aguja quirúrgica incluye además un mecanismo para su acoplamiento con el brazo de accionamiento y un disco para asegurar que la aguja quirúrgica, el brazo de accionamiento, y la rueda giratoria permanecen acoplados.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, la porción remota que se extiende hacia fuera del cuerpo del paciente y que es accionable mediante una mano libre del cirujano de modo que expulse la aguja quirúrgica del elemento a modo de dedal comprende: (i) un actuador manualmente accionable, diseñado y construido para accionar un mecanismo de accionamiento; (ii) un alojamiento de accionamiento para contener al menos una porción del mecanismo de accionamiento; y (iii) al menos una porción del mecanismo de accionamiento, mecanismo de accionamiento que imparte a la aguja quirúrgica un movimiento giratorio en al menos una dirección.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el actuador manualmente accionable de la porción remota comprende (1) un mango para su acoplamiento con al menos un dedo de la mano libre del cirujano; (2) una pieza extendida que contiene una pluralidad de dientes arqueados y que es desplazable a través del alojamiento de accionamiento; (3) un resorte sensible a la presión; y (4) un mango del freno, mango del freno que es accionable en una primera dirección por el resorte sensible a la presión y en una segunda dirección por el al menos un dedo de la mano libre del cirujano.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el mecanismo de accionamiento comprende (1) una pluralidad de dientes arqueados desplegados en una configuración lineal a lo largo de una pieza extendida de un mango; (2) un primer engranaje con una primera configuración circular de dientes arqueados, siendo la primera configuración circular de dientes arqueados para su acoplamiento con la pluralidad de dientes arqueados desplegados en la configuración lineal a lo largo de la pieza extendida, de modo tal que un desplazamiento lineal de la pieza extendida se traduzca en un movimiento giratorio del primer engranaje; (3) un segundo engranaje que incluye una segunda configuración de dientes arqueados, siendo los dientes arqueados del segundo engranaje para su acoplamiento con la primera configuración circular de dientes arqueados del primer engranaje, de modo tal que el movimiento giratorio del primer engranaje provoque el movimiento giratorio de segundo engranaje; y (4) un cable en contacto con al menos un punto del segundo engranaje, de modo tal que el movimiento giratorio del segundo engranaje se traduzca en un movimiento lineal de al menos una porción del cable.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el mecanismo de accionamiento comprende además (5) un trinquete para acoplarse con y liberar alternativamente al menos un diente arqueado del primer engranaje; (6) un brazo de control del trinquete para acoplarse con y liberar el trinquete; (7) un mango del freno para accionar alternativamente el brazo de control del trinquete. Estos componentes se disponen de modo que, cuando el mango de freno acciona el brazo de control del trinquete, el brazo de control del trinquete libera el

trinquete, el trinquete se acopla con el al menos un diente arqueado del primer engranaje y se impide el giro del primer engranaje. Esto significa que cuando el mango de freno no acciona el brazo de control del trinquete, el brazo de control del trinquete se acopla con el trinquete, el trinquete libera el al menos un diente arqueado del primer engranaje y el primer engranaje gira libremente.

5 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el elemento a modo de dedal se construye de modo que se monte sobre un lado dorsal de la falange distal del dedo del cirujano, exponiendo por ello la totalidad de las porciones táctiles ventrales de la falange distal.

10 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el elemento a modo de dedal se construye de modo que rodee completamente la falange distal y exponga la punta de la porción táctil ventral de la falange distal.

15 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el elemento a modo de dedal se construye de modo que sea montado sobre un lado ventral de la falange distal del dedo del cirujano y exponga la punta de la porción táctil ventral de la falange distal.

20 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, la aguja quirúrgica se puede expulsar en una dirección generalmente perpendicular a un eje longitudinal del elemento a modo de dedal.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, la aguja quirúrgica viaja a lo largo de al menos una porción de una trayectoria circular, estando la trayectoria sobre un plano que es sustancialmente paralelo a un plano transversal al dedo del cirujano de arriba a abajo.

25 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, la aguja quirúrgica viaja a lo largo de al menos una porción de una trayectoria circular, estando la trayectoria sobre un plano que es sustancialmente paralelo a un plano que atraviesa el dedo del cirujano de lado a lado.

30 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, la aguja quirúrgica viaja a lo largo de al menos una porción de una trayectoria circular, estando la trayectoria sobre un plano que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del dedo del cirujano.

35 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el dispositivo de sutura guiado por el dedo comprende además un cabezal óptico acoplado con el elemento a modo de dedal.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el dispositivo de sutura guiado por el dedo comprende la sutura quirúrgica formada por un bucle para ser recogido por la aguja quirúrgica.

40 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, la pared es una pared lateral del elemento a modo de dedal.

De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, la pared es una pared frontal del elemento a modo de dedal.

45 De acuerdo con aún más características de los modos de realización preferidos descritos, el dispositivo de sutura guiado por el dedo comprende además un mecanismo de información para informar sobre al menos una situación seleccionada del grupo que comprende una expulsión completa de la aguja quirúrgica sustancialmente semicircular, una recogida completa de la aguja quirúrgica sustancialmente semicircular, un grado de expulsión de la aguja quirúrgica sustancialmente semicircular y un grado de recogida de la aguja quirúrgica sustancialmente semicircular.

50 La presente invención aborda con éxito las carencias de las configuraciones conocidas en el momento presente al proporcionar una sutura guiada por el dedo que incluye una aguja que es capaz de recoger la sutura quirúrgica por medio de una porción distal de la aguja quirúrgica tras hacer contacto con la misma y retener y guiar la sutura quirúrgica mientras se sutura.

55 **Breve descripción de los dibujos**

La invención se describe aquí, a modo de ejemplo tan sólo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica a los dibujos en detalle, se destaca que las particularidades mostradas lo son sólo a modo de ejemplo y a los efectos de la discusión ilustrativa de los modos de realización preferidos de la presente invención, y se presentan al objeto de proporcionar lo que se cree es la descripción más útil y más fácilmente comprensible de los principios y aspectos conceptuales de la invención. A este respecto, no se ha hecho ningún intento de mostrar detalles estructurales de la invención en más detalle del necesario para una comprensión fundamental de la invención, de la descripción tomada en conjunto con los dibujos será evidente para aquellos expertos en la técnica las diversas formas de llevar a la práctica la invención.

En los dibujos:

- 5 la fig. 1 es una vista en perspectiva de un modo de realización de un dispositivo de sutura guiado por el dedo de acuerdo con la presente invención, que incluye un dispositivo de accionamiento externo;
- la fig. 2 es una vista en perspectiva de un segundo modo de realización de un dispositivo de sutura guiado por el dedo de acuerdo con la presente invención, que incluye un dispositivo de accionamiento externo;
- 10 la fig. 3 muestra el montaje de una aguja quirúrgica y una rueda de accionamiento de acuerdo con el modo de realización del dispositivo de sutura guiado por el dedo mostrado en la figura 1;
- la fig. 4 es una vista en despiece del dispositivo de sutura guiado por el dedo de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 1;
- 15 la fig. 5 muestra un cartucho, con la tapa retirada, del dispositivo de sutura guiado por el dedo de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 1;
- La fig. 6 muestra el montaje del cartucho con un elemento a modo de dedal de acuerdo con el modo de realización del dispositivo de sutura guiado por el dedo mostrado en la figura 1;
- 20 la fig. 7 muestra cómo una sutura quirúrgica puede ser enganchada por una aguja quirúrgica de acuerdo con el modo de realización del dispositivo de sutura guiado por el dedo mostrado en la figura 1;
- la fig. 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de sutura guiado por el dedo de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 1, en el cual se muestra una sutura siendo enganchada por la aguja;
- 25 la fig. 9 es una vista en perspectiva desde la cara inferior del dispositivo de sutura guiado por el dedo de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 1;
- 30 la fig. 10 es una vista superior de un dispositivo de sutura guiado por el dedo de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 1;
- la fig. 11 es una vista en perspectiva del dispositivo de sutura guiado por el dedo de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 2, en el cual se muestra el montaje de la aguja quirúrgica;
- 35 la fig. 12 es una vista en despiece de un brazo de accionamiento del dispositivo de sutura guiado por el dedo de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 2;
- la fig. 13 es una vista en despiece que detalla el montaje de poleas de un dispositivo de sutura guiado por el dedo de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 2;
- 40 la fig. 14 es una vista en despiece del dispositivo de sutura guiado por el dedo de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 2, que muestra el montaje del brazo de accionamiento y de la rueda de accionamiento;
- 45 la fig. 15 muestra el montaje de las porciones superior e inferior del dispositivo de sutura guiado por el dedo, de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 2;
- la fig. 16 es una vista en despiece de un cartucho del dispositivo de sutura guiado por el dedo, de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 2;
- 50 la fig. 17 muestra el montaje del cartucho del tipo mostrado en la figura 16 en el dispositivo de sutura guiado por el dedo, de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 2;
- la fig. 18 es una vista en perspectiva del dispositivo de sutura guiado por el dedo, de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 2, en el cual se muestra la sutura siendo enganchada por la aguja;
- 55 la fig. 19 es una vista en recorte del dispositivo de sutura guiado por el dedo, de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 2, en el cual se muestra la sutura siendo enganchada por la aguja;
- 60 la fig. 20 es una vista en despiece de una porción del dispositivo de sutura guiado por el dedo, de acuerdo con el modo de realización mostrado en la figura 2, en el cual se ilustran las posiciones relativas del brazo de accionamiento, la aguja y la rueda de accionamiento;
- 65 la fig. 21 es una vista en perspectiva de un mango de un modo de realización de un dispositivo de accionamiento externo, de acuerdo con la presente invención como se muestra en las figuras 1 y 2;

la fig. 22 es una vista en despiece una porción del mecanismo de accionamiento de uno de los modos de realización de un dispositivo de accionamiento externo, de acuerdo con la presente invención como se muestra en las figuras 1 y 2;

5 la fig. 23 es una vista en despiece del alojamiento de accionamiento del mecanismo de accionamiento de un modo de realización de un dispositivo de accionamiento externo, de acuerdo con la presente invención como se muestra en las figuras 1 y 2, mostrando el montaje de un mango y una primera rueda de accionamiento sobre el mismo;

10 la fig. 24 es una vista en despiece del alojamiento de accionamiento del mecanismo de accionamiento de un modo de realización de un dispositivo de accionamiento externo, de acuerdo con la presente invención como se muestra en las figuras 1 y 2, que muestra el montaje de un trinquete bloqueable y un brazo de bloqueo del trinquete en el mismo;

la fig. 25 muestra el montaje de la porción del mecanismo de accionamiento mostrado en la figura 22 en el alojamiento de accionamiento de las figuras 23 y 24;

15 la fig. 26 muestra la colocación de una tapa sobre el alojamiento de accionamiento de las figuras 23 y 24 y 25;

la fig. 27 muestra el alojamiento de accionamiento tapado de la fig. 26 con el mango de la fig. 21 sobresaliendo;

20 la fig. 28 es una vista superior en recorte del alojamiento de accionamiento montado de las figuras 25, 26 y 27, que muestra el acoplamiento del brazo de bloqueo del trinquete con el trinquete de bloqueo;

la fig. 29 es una vista superior en recorte del alojamiento de accionamiento montado de las figuras 25, 26 y 27 y 28, que muestra el desacoplamiento del brazo de bloqueo del trinquete respecto al trinquete de bloqueo;

25 la fig. 30 es una vista superior en recorte del alojamiento de accionamiento montado de las figuras 25, 26 y 27 y 28 y 29, que muestra el desacoplamiento parcial del brazo de bloqueo del trinquete respecto al trinquete de bloqueo;

30 las figs. 31a-c muestran un gancho, al menos un brazo, y un bucle que se puede abrir en un extremo distal de la aguja quirúrgica;

las figs. 32a-b son adaptadores para su uso con un elemento a modo de dedal, de acuerdo con la presente invención;

35 la fig. 33 es una representación esquemática de la vagina y la uretra una vez completado un procedimiento quirúrgico utilizando un dispositivo de acuerdo con la presente invención (v es vagina, s es sutura, u es uretra y CL es ligamento de Cooper);

las figs. 34a-b muestran un dispositivo de sutura guiado por el dedo, de acuerdo con la presente invención, equipado con un cabezal óptico.

40 Descripción de las formas de realización preferidas

La presente invención es un dispositivo de sutura guiado por el dedo que puede ser utilizado para situar suturas, especialmente en ubicaciones corporales de accesibilidad mínimamente invasiva limitada. Los procedimientos quirúrgicos que emplean el dispositivo no forman parte de la invención. Específicamente, la presente invención puede ser
45 utilizada para permitir a un cirujano recoger una sutura quirúrgica, a la vez que percibe de modo táctil una ubicación intracorporal, a través de una porción distal de una aguja quirúrgica tras hacer contacto con la misma, y retener y guiar la sutura quirúrgica mientras se sutura.

50 Los principios y el funcionamiento de un dispositivo de sutura guiado por el dedo de acuerdo con la presente invención pueden ser mejor comprendidos con referencia a los dibujos y descripciones adjuntos.

Antes de explicar en detalle al menos un modo de realización de la invención, debe entenderse que la invención no se limita en su aplicación a los detalles de construcción y a los montajes de los componentes establecidos en la siguiente descripción o ilustrados a los dibujos. La invención es capaz de otros modos de realización o de ser llevada a cabo o
55 practicada de diversas maneras. Asimismo, debe entenderse que la fraseología y terminología empleadas aquí lo son a los efectos de la descripción y no deben ser consideradas como limitativas.

60 En los dibujos se presentan dos modos de realización de un dispositivo de sutura guiado por el dedo, que es referido a continuación como dispositivo 20 (figuras 1 y 2). Los modos de realización preferidos del dispositivo mostrado en la figura 1 están más detallados en las figuras 3-10, mientras que los modos de realización preferidos del dispositivo mostrado en la figura 2 están más detallados en las figuras 11-20.

65 El dispositivo 20 incluye un elemento 22 a modo de dedal, una aguja quirúrgica 24, y un mecanismo 30 para accionar la aguja 24 con el fin de formar una sutura. El mecanismo 30 está dividido en una primera porción 54 (figuras 3 y 12) y una segunda porción remota 56 en los dos modos de realización del dispositivo 20 mostrados. La porción remota 56 del mecanismo 30 de accionamiento se detalla en las figuras 21-30. Las dos porciones 54 y 56 del mecanismo 30 están

conectadas mediante un conducto o tubo 53 que contiene un cable 100 (figuras 4 y 15) que sirve para accionar la aguja 24.

5 El elemento 22 a modo de dedal (figuras 8, 9, 10, 17, 18 y 19) está adaptado para rodear una porción del dedo de un cirujano. El elemento 22 a modo de dedal está construido para exponer las porciones táctiles ventrales de la falange distal del dedo de un cirujano, de modo que permite que el cirujano perciba de modo táctil una ubicación corporal que va a ser suturada (figuras 4, 6, 8, 9, 15, 17 y 18). En los modos de realización preferidos de las figuras 11, 15, 17, 18 y 19, el elemento 22 a modo de dedal está construido de modo que se monte sobre un lado dorsal de la falange distal del dedo del cirujano, exponiendo por lo tanto todas las porciones táctiles ventrales de la falange distal. En los modos de realización mostrados en las figuras 4, 8 y 9, el elemento 22 a modo de dedal está construido de modo que rodee completamente la falange distal y exponga la punta de la porción táctil ventral de la falange distal, de modo tal que pueda ser montado sobre un lado ventral de la falange distal del dedo del cirujano y exponga la punta de la porción táctil ventral de la falange distal. El dispositivo 20 puede incluir además un adaptador 600 insertable entre el elemento 22 a modo de dedal y el dedo del cirujano, de modo que el dispositivo de sutura se adapte a dedos de diferente tamaño (figuras 32a-b).

15 La aguja quirúrgica 24 es una aguja eyectable sustancialmente semicircular alojada en un alojamiento 25 que está formado en una pared 112, o conectado a la misma, de un elemento 22 a modo de dedal. La pared 112 puede ser, por ejemplo, una pared lateral (figura 1) o una pared frontal (figura 2) del elemento 22 a modo de dedal. La aguja 24 está diseñada para recoger una sutura quirúrgica 26 a través de una porción distal 28 de la aguja 24 tras hacer contacto con la sutura 26 y para retener y guiar la sutura 26 mientras se sutura. La sutura 26 está recogida retenida y guiada mediante, por ejemplo, una muesca 44 de la aguja 24. La función de la muesca 44 puede ser realizada igualmente bien mediante, por ejemplo, un gancho 46, al menos un brazo 48, o un bucle 50 que se puede abrir en el extremo distal 28 de la aguja 24 (figuras 31a, b y c).

25 De acuerdo con un modo de realización preferido de la presente invención, la aguja quirúrgica 24 puede ser expulsada en una dirección generalmente perpendicular a un eje longitudinal del elemento 22 a modo de dedal (figuras 11-20).

30 De acuerdo con otro modo de realización preferido de la presente invención, la aguja quirúrgica 24 viaja a lo largo de al menos una porción de una trayectoria circular, estando la trayectoria sobre un plano que es sustancialmente paralelo a un plano que atraviesa el dedo del cirujano de arriba a abajo (figuras 11-20).

35 De acuerdo con todavía otro modo de realización preferido de la presente invención, la aguja quirúrgica 24 viaja a lo largo de al menos una porción de una trayectoria circular, estando la trayectoria sobre un plano que es sustancialmente paralelo a un plano que atraviesa el dedo del cirujano de lado a lado (figuras 3-10).

De acuerdo con todavía otro modo de realización preferido de la presente invención, la aguja quirúrgica 24 viaja a lo largo de al menos una porción de una trayectoria circular, estando la trayectoria sobre un plano que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del dedo del cirujano (figuras 3-10).

40 El mecanismo 30 sirve para expulsar la aguja quirúrgica 24 del alojamiento 25 formado en el elemento 22 a modo de dedal a través de un punto 21 de salida, y a continuación retirar la aguja quirúrgica 24 en el alojamiento 25 del elemento 22 a modo de dedal a través de un punto 23 de entrada, de modo que se sitúe una sutura. La porción distal 28 de la aguja 24 recoge la sutura 26 tras pasar a través del punto 23 de entrada enganchando un bucle 110 de la sutura 26 en una muesca 44 formada en un extremo distal de la aguja 24. En los modos de realización del dispositivo 20 mostrados, la aguja 24 se retira a continuación de nuevo a través del punto 23 de entrada y en un punto 21 de salida, situando una sutura. El mecanismo 30 puede ser, por ejemplo, un mecanismo accionado por correas, un mecanismo accionado por engranajes o un mecanismo accionado por engranajes y correas (como se muestra en los dibujos). A continuación se describirán más detalles de los modos de realización alternativos preferidos del mecanismo 30.

50 Así pues, en los modos de realización preferidos mostrados el dispositivo de sutura guiado por el dedo 20 incluye además una sutura quirúrgica 26 formada con un bucle 110 (figuras 5 y 16) para su recogida por la aguja quirúrgica 24. El bucle 110 está contenido en un cartucho 32 que sirve para sostener la sutura quirúrgica 26 y para presentarla para su recogida mediante la muesca 44 formada en la porción distal 28 de la aguja quirúrgica 24. El cartucho 32 (figuras 6 y 17) incluye al menos un mecanismo diseñado y construido de modo que mantenga una tensión predeterminada de la sutura quirúrgica 26. Un mecanismo adecuado para mantener tal tensión predeterminada puede ser, por ejemplo, al menos una pieza de material flexible 36 que contenga al menos un orificio 38 a través del cual pase la sutura quirúrgica 26. Se puede emplear, por ejemplo, una pieza individual de material flexible 36 que contenga dos orificios 38 (figura 5) o una pareja de piezas de material flexible 36, cada una de las cuales contenga un orificio 38 (figura 16). El material flexible 36 puede ser, por ejemplo, silicona, látex, goma, tejido, o tejido con un ojal. Un ojal puede ser construido de un material que incluya, aunque sin limitarse a, silicona, látex, goma o tejido. La fricción sobre la sutura 26 a medida que pasa a través del cartucho 32 se reduce redondeando las esquinas 35 en el cartucho 32. El cartucho 32 está recubierto por una tapa 29 y fijado en el alojamiento 25 del dispositivo 20 mediante pernos 114 que pasan a través de orificios de perno 113 (figura 6 y 17). Aunque se muestran pernos en todas las figuras, se pueden emplear otros medios para montar los componentes del dispositivo 20 incluyendo, aunque sin limitarse a, tornillos, remaches, clavos, clavijas, pegado, estañado, prensado de calor y/o soldadura, sin afectar sustancialmente a sus funciones.

El mecanismo 30 de accionamiento que sirve para accionar la aguja 24 incluye una primera porción 54 (figuras 3, 7, 12 y 14) alojada en el alojamiento 25. La primera porción 54 está en contacto con la aguja 24. El mecanismo 30 de accionamiento incluye asimismo una segunda porción remota 56 (figuras 1 y 2), que se extiende hacia fuera del cuerpo del paciente y que es accionable mediante una mano libre del cirujano de modo que expulse la aguja 24 del elemento 22 a modo de dedal. Un conducto o tubo 53 que contiene un cable 100 conecta funcionalmente la primera porción 54 con la segunda porción 56.

De acuerdo con un modo de realización preferido mostrado (figuras 3 y 7), la primera porción 54 del mecanismo 30 incluye una rueda giratoria 58 que tiene un eje 60. El eje 60 sirve para su acoplamiento con la aguja quirúrgica 24 y para impartir a la misma un movimiento giratorio 62 en al menos una dirección. El eje 60 ajusta en asientos 59 del eje (figura 4). El cable 100 está contenido en el conducto 53 que está asentado en un asiento 55 del conducto. Una polea 27 sirve para reducir la fricción sobre el cable 100. De acuerdo con este modo de realización preferido, la aguja 24 incluye un mecanismo 64 para su acoplamiento con la rueda giratoria 58. Además, de acuerdo con este modo de realización preferido, la primera porción 54 del mecanismo 30 incluye asimismo una pieza de bloqueo 66 para asegurar que la aguja quirúrgica 24 y la rueda giratoria 58 permanecen acopladas.

De acuerdo con un modo de realización preferido mostrado como alternativa (figuras 12 y 14), la primera porción 54 del mecanismo 30 incluye una rueda giratoria 58 que tiene un mecanismo 64 que sirve para su acoplamiento con un eje 71 de un brazo 68 de accionamiento e impartir un movimiento giratorio al mismo, como se indica mediante 62, en al menos una dirección. El brazo 68 de accionamiento está diseñado y construido para que pueda acoplarse tanto con la rueda giratoria 58 como con la aguja 24. Una pieza 69 de acoplamiento de la aguja ajusta en un mecanismo 65 que sirve para su acoplamiento con el brazo 68 de accionamiento de la aguja 24 e impartir a la aguja quirúrgica 24 un movimiento giratorio, como se indica mediante 62, de la rueda giratoria 58 en al menos una dirección. Un disco 70 asegura que la aguja 24, el brazo 68 de accionamiento y la rueda giratoria 58 permanecen acoplados. En este modo de realización preferido, el cable 100 pasa sobre una pareja de poleas 27 montada sobre una pareja de ejes 31 en el alojamiento 25 (figura 13). La aguja 24 gira alrededor del eje 60 (figura 11) y tiene un intervalo de movimiento que está restringido mediante una pieza de tope 67 (figura 12). De nuevo, el conducto 53 sirve para contener el cable 100.

La porción remota 56 (figuras 21-30) del mecanismo 30 de accionamiento incluye un actuador 72 accionable manualmente (figura 21) para accionar el mecanismo 30 de accionamiento. La porción remota 56 incluye asimismo un alojamiento de accionamiento 76 para contener al menos una porción 74 del mecanismo 30 de accionamiento, y al menos una porción 74 (figura 22) del mecanismo 30 de accionamiento. El mecanismo 30 de accionamiento funciona para impartir a la aguja 24 un movimiento giratorio en al menos una dirección.

El actuador 72 accionable manualmente de la porción remota 56 del mecanismo 30 de accionamiento incluye un mango 78 para acoplar al menos un dedo de la mano libre del cirujano. El actuador 72 de la porción remota 56 incluye asimismo una pieza extendida 80 que contiene una pluralidad de dientes arqueados 82. La pieza extendida 80 se puede desplazar a través del alojamiento de accionamiento 76 por medio de una presión aplicada al mango 78 por al menos un dedo de la mano libre del cirujano. El actuador 72 de la porción remota 56 incluye asimismo un resorte sensible a la presión 84 y un mango 86 de freno. El mango 86 de freno es accionable en una primera dirección mediante el resorte sensible a la presión 84, y en una segunda dirección mediante al menos un dedo de la mano libre del cirujano.

La porción remota 56 del mecanismo 30 de accionamiento incluye una pluralidad de dientes arqueados 82 desplegados en una configuración lineal a lo largo de una pieza extendida 80 del mango 78. El mecanismo 30 de accionamiento incluye además un primer engranaje 92 con una primera configuración circular de dientes arqueados 94. La primera configuración circular de dientes arqueados 94 sirve para su acoplamiento con la pluralidad de dientes arqueados 82 a lo largo de la pieza extendida 80. El desplazamiento lineal de la pieza extendida 80 se traduce por lo tanto en un movimiento giratorio del primer engranaje 92. La porción remota 56 del mecanismo 30 de accionamiento incluye además un segundo engranaje 96. El segundo engranaje 96 incluye una segunda configuración circular de dientes arqueados 98 para su acoplamiento con la primera configuración circular de dientes arqueados 94 del primer engranaje 92. En el modo de realización mostrado, la segunda configuración circular de dientes arqueados 98 es realmente dos configuraciones circulares concéntricas de dientes arqueados, aunque se puede emplear una única configuración circular de dientes arqueados sin afectar de modo significativo al rendimiento del dispositivo 20. Una tapa 95 cubre el segundo engranaje 96. El cable 100 está ajustado alrededor de al menos una porción del segundo engranaje 96 y está fijado al engranaje 96 en al menos un punto mediante una pieza de sostén del cable 97, situada en un rehundido 99 de la pieza de sostén y asegurada mediante pernos 114 que ajustan en orificios 113 del perno. Por lo tanto, el movimiento giratorio del primer engranaje 92 provoca el movimiento giratorio del segundo engranaje 96. La porción remota del mecanismo 30 de accionamiento incluye además al menos una porción del cable 100 en contacto con al menos un punto de segundo engranaje 96, de tal modo que el movimiento giratorio de segundo engranaje 96 se traduzca en un movimiento lineal del cable 100. El primer engranaje 92 y el segundo engranaje 96 están ajustados sobre ejes 91 y 101, respectivamente, y giran alrededor de los mismos (figura 23).

En los modos realización preferidos del dispositivo 20 mostrados, la porción remota 56 del mecanismo 30 de accionamiento incluye además un trinquete 102 para acoplarse con y liberar alternativamente al menos un diente arqueado 94 del primer engranaje 92. La porción remota 56 del mecanismo 30 de accionamiento incluye además un brazo 104 de control de trinquete para acoplarse con y liberar alternativamente el trinquete 102. La porción remota 56 del

mecanismo 30 de accionamiento incluye además un mango 86 de freno para accionar alternativamente el brazo de control del trinquete. Estos componentes están dispuestos funcionalmente de modo que, cuando el mango 86 de freno acciona el brazo 104 de control de trinquete, el brazo 104 de control de trinquete libera el trinquete 102, el trinquete 102 se acopla con al menos un diente arqueado 94 del primer engranaje 92 e impide su rotación. Esto significa que cuando el mango 86 de freno no acciona el brazo 104 de control de trinquete, el brazo 104 de control de trinquete se acopla con el trinquete 102, el trinquete 102 libera al menos un diente arqueado 94 del primer engranaje 92, el cual puede girar entonces libremente.

Una secuencia típica de eventos durante el uso del dispositivo 20 incluye colocar el elemento 22 a modo de dedal sobre un dedo de una primera mano de un cirujano e insertar el dedo que lleva el dispositivo 20 en una ubicación intracorporal. Tras percibir de modo táctil, el cirujano alinea el dispositivo 20 con una ubicación para situar una sutura. En este momento, el cirujano coloca al menos un dedo de una segunda mano en el mango 78 del actuador 72 mientras estabiliza el actuador 72 con uno o más dedos adicionales situados en bucles 83 adicionales. En referencia a continuación a la figura 28, el cirujano comienza entonces a mover el mango 78 hacia el alojamiento 73 de modo que los dientes arqueados 82 de la pieza extendida 80 se acoplan con los dientes arqueados 94 del primer engranaje 92. El primer engranaje gira en una dirección horaria, girando por ello el segundo engranaje 96 (cubierto por la tapa 95). Esto provoca un desplazamiento lineal del cable 100 que se traduce en un movimiento giratorio 62 de la rueda giratoria 58 (figuras 3 y 12). Este movimiento giratorio provoca que la aguja semicircular 24 sea expulsada del alojamiento 25 del elemento 22 a modo de dedal a través del punto 21 de salida. A medida que el mango 78 continúa su movimiento hacia el alojamiento de accionamiento 73, la aguja 24 entra en el alojamiento 25 a través del punto 23 de entrada. En este momento, la porción distal 28 de la aguja 24 pasa a través del bucle 110 de la sutura 26 de modo que la muesca 44 está próxima a la sutura 26. Durante este proceso, un primer punto de acoplamiento 77 del brazo 104 de control de trinquete se acopla con un segundo punto 79 de acoplamiento del trinquete 102 de modo que un tercer punto 81 de acoplamiento del trinquete 102 no se acopla con los dientes arqueados 94 del primer engranaje 92. Cuando el freno 85 del mango 86 de freno alcanza un activador 103 del brazo 104 de control de trinquete y presiona sobre el mismo, el brazo 104 de control de trinquete supera la tensión del resorte 107 del brazo de control, de modo que el primer punto de acoplamiento 77 libera el segundo punto 79 de acoplamiento (figura 29). En este punto, un resorte 109 del trinquete mueve el trinquete 102 de modo que el tercer punto 81 de acoplamiento se acopla con al menos un diente 94 del primer engranaje 92, deteniéndolo. Esto impide un movimiento posterior de segundo engranaje 96, el cable 100, la rueda giratoria 58 y la aguja 24. En este momento, la progresión posterior de la aguja 24 está bloqueada igualmente mediante la pieza de tope 67 del disco 70. De acuerdo con un modo de realización preferido del dispositivo 20 de la presente invención, el cirujano libera ahora la presión del dedo sobre el mango 86 de freno, lo que permite que el resorte 84 desplace el freno 85 alejándolo del activador 103 del brazo 104 de control de trinquete y continúe alejando el mango 78 del alojamiento 73. En este momento (figura 30), los puntos de acoplamiento primero y segundo (77 y 79) están desacoplados, pero el tercer punto 81 de acoplamiento todavía sostiene al menos un diente arqueado del primer engranaje 92. A medida que el mango 78 se aleja del alojamiento 73, los dientes arqueados 82 imparten al primer engranaje 92 un movimiento giratorio contrahorario. El resorte 109 del trinquete puede girar ahora libremente para liberar el tercer punto 81 de acoplamiento del trinquete 102 del primer engranaje 92. El movimiento giratorio contrahorario del primer engranaje 92 imparte un movimiento giratorio horario al segundo engranaje 96, el cual, como se mencionó anteriormente, está cubierto por la tapa 95. El movimiento giratorio horario del segundo engranaje 96 se traduce en un desplazamiento lineal del cable 100 en una segunda dirección. Esto invierte la dirección del movimiento giratorio 62 de la rueda giratoria 58 provocando la retirada de la aguja 24. En este punto, la muesca 44 recoge la sutura 26 a medida que la aguja 24 es retirada a través del punto 23 de entrada y en el punto 21 de salida, situando por ello una sutura.

Como se muestra, por ejemplo, en las figuras 34a-b, de acuerdo con un modo de realización preferido de la presente invención, un dispositivo de sutura guiado por el dedo 20 incluye además al menos un cabezal óptico 700 acoplado con el elemento 22 a modo de dedal del mismo. El cabezal óptico 700 se comunica con un monitor u otro dispositivo de visualización para presentarle al cirujano los detalles de la trayectoria a la ubicación corporal que va a ser tratada o la propia ubicación corporal tratada antes, durante o después del tratamiento. El cabezal óptico 700 puede incluir una cámara miniaturizada y/o preferiblemente un haz de fibras ópticas para generar una imagen que puede ser representada en un monitor u otro dispositivo de visualización. Además, el cabezal óptico 700 puede incluir uno o más elementos ópticos tales como, aunque sin limitarse a, lentes, prismas, reflectores y similares. Es particularmente interesante una lente de ojo del pez que puede ser utilizada para proporcionar un mayor campo de visión para el cabezal óptico 700.

De acuerdo con un modo de realización preferido de la presente invención, el cabezal óptico 700 incluye una lente para enfocar datos de imágenes sobre un haz de fibras ópticas que transmite los datos imágenes a un detector, tal como, aunque no limitado a, una cámara remota y conectable al dispositivo o instrumento. Esta característica es importante en casos en los que el dispositivo es de tipo desechable.

El dispositivo de sutura guiado por el dedo 20 puede incluir además un mecanismo de información para informar sobre una situación tal como una expulsión completa de la aguja quirúrgica 24 sustancialmente semicircular, una retirada completa de la aguja quirúrgica 24 sustancialmente semicircular, un grado de expulsión de la aguja quirúrgica 24 sustancialmente semicircular o un grado de retirada de la aguja quirúrgica 24 sustancialmente semicircular. Este mecanismo de información puede ser, por ejemplo, el cabezal óptico 700.

El dispositivo de sutura descrito en lo anterior goza de varias ventajas importantes sobre los diseños descritos en la

sección de estado de la técnica anterior, ya que proporciona: (i) un control completo del movimiento de la aguja en cualquier momento, esto es, el cirujano puede devolver la aguja a su alojamiento en cualquier momento del procedimiento sin perder la aguja en el tejido; (ii) la posibilidad de utilizar diferentes tipos de material de sutura con la misma aguja que se materializa en este caso ya que la sutura no está unida a la aguja, lo que permite cargar diferentes tipos de sutura en el cartucho y utilizar la misma aguja; (iii) una seguridad óptima para el cirujano durante el movimiento de la aguja; (iv) una seguridad óptima para el paciente ya que la profundidad de la mordida de la aguja está fijada con anterioridad y no puede ser cambiada durante el movimiento de la aguja; y (v) una colocación óptima de la sutura ya que el tamaño de la mordida quirúrgica está fijado y conocido con antelación, así pues el material de sutura puede ser situado de un modo preciso.

Las siguientes secciones se refieren al uso de los dispositivos de sutura guiados por el dedo aquí descritos en diversos procedimientos quirúrgicos. Se entiende que estos procedimientos se proporcionan como ejemplos, y no deben ser tomados como limitativos. Se apreciará por el experto en la técnica quirúrgica que se pueden llevar a cabo muchos otros procedimientos utilizando los dispositivos de la presente invención. Más concretamente, los siguientes procedimientos quirúrgicos ejemplares describen protocolos quirúrgicos en los cuales se inserta corporalmente un dedo individual del cirujano y se emplea para percibir de modo táctil una ubicación corporal que va a ser tratada. Sin embargo, se apreciará que los dispositivos de la presente invención pueden encontrar usos en otros procedimientos quirúrgicos extra o intracorporales.

Aunque los dispositivos de sutura de acuerdo con la invención se describirán y explicarán aquí como aplicados en un procedimiento novedoso para la suspensión del cuello de la vejiga, usado para tratar la incontinencia urinaria (incontinencia urinaria genuina o por estrés, GSUI) en mujeres, es asimismo adecuado para su aplicación, por ejemplo, en la fijación de ligamentos sacroespinoso, y para anclar material de sutura, incluso en cirugía pélvica transabdominal convencional, en la que la exposición en pacientes obesos está limitada y el cirujano debe confiar en la palpación de estructuras pélvicas.

El procedimiento es un tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria genuina o por estrés (GSUI) en mujeres, y su objetivo es la corrección de la suspensión del área anatómica definida por el "cuello de la vejiga", esto es, devolver el cuello de la vejiga a su posición normal, anterior. Tales procedimientos son conocidos, siendo el que presenta la mayor tasa de éxitos la colposuspensión de Burch, en el cual la fascia pélvica y la pared vaginal lateral a la uretra son suspendidas al ligamento de Cooper. Aunque este procedimiento parece ser de hecho el más prometedor, todavía es un procedimiento transabdominal, que requiere anestesia general, una incisión abdominal extensa y hospitalización.

Aunque el procedimiento facilitado por la presente invención sigue los mismos principios anatómicos que el procedimiento de Burch anteriormente mencionado, es por oposición al mismo una suspensión bilateral del cuello de la vejiga al ligamento de Cooper transvaginal, en lugar de transabdominal. Esta diferencia es lo que convierte de hecho el tratamiento en un procedimiento ambulatorio.

En los casos de prolapso rectal, que es una complicación conocida de la fibrosis quística, la corrección quirúrgica puede ser realizada constriñendo la abertura anal, lo que puede causar una disfunción crónica de la defecación, o a través de una aproximación abdominal. En el procedimiento transabdominal, la parte superior del recto se ancla al hueso sacro. El uso de cualquiera de los dispositivos de sutura de la presente invención puede convertir el procedimiento de anclaje en la pequeña y profunda área pélvica en un procedimiento más corto y fácil, evitando la necesidad de una disección extensa para exponer el blanco anatómico correcto.

Otro procedimiento que se beneficiará del uso de dispositivos de sutura de la presente invención es el caso del tratamiento del reflujo esofágico en niños. La corrección quirúrgica se basa en la reconstrucción de un mecanismo de válvula unidireccional alrededor del esófago. Situar un "lazo elástico", esto es, una delgada banda de goma, alrededor del esófago previene el reflujo. Cualquiera de los dispositivos de sutura de la presente invención puede sustituir la necesidad de diseccionar el esófago y facilita pasar el lazo elástico por detrás del esófago de un modo corto y seguro.

El parto vaginal normal expone el suelo pélvico femenino a traumatismos del tejido muscular y conectivo, que en algunos casos resultan en la relajación del suelo pélvico y el prolapso del órgano pélvico. El prolapso vaginal es un resultado del debilitamiento del tejido conectivo que da soporte al ápex vaginal. Una de las técnicas quirúrgicas más comunes utilizadas para corregir el prolapso vaginal incluye atar la parte superior de la vagina a una condensación de tejido conectivo estirado desde ambos lados del sacro. Esta estructura anatómica se denomina ligamento sacroespinoso, y el procedimiento se denomina fijación del ligamento sacroespinoso. Con el fin de llevar a cabo el procedimiento, el cirujano necesita abrir la pared posterior de la vagina y entrar en un espacio junto al recto para alcanzar el ligamento. Un hilo quirúrgico se ancla al ligamento y es atado a continuación a la vagina, fijando así la parte superior de la vagina al ligamento. Como la ubicación del ligamento se sitúa profundamente en el orificio pélvico, el cirujano necesita llevar a cabo una disección extensiva para exponer el ligamento y situar el material de sutura bajo visualización directa utilizando instrumentos largos. Sin embargo, la palpación del ligamento es fácil y dentro del alcance del dedo del cirujano. Montar cualquiera de los dispositivos de sutura de acuerdo con la presente invención sobre el dedo del cirujano permite que el cirujano sitúe la sutura en la ubicación correcta, evitando la necesidad de una disección extensiva, reduciendo la pérdida de sangre y acortando el tiempo de operación. La palpación de la ubicación correcta hace que el procedimiento sea todavía más seguro para reducir el riesgo de heridas en los vasos sanguíneos pélvicos detrás de ciertas áreas del

ligamento.

5 La ruptura del recto en animales grandes, especialmente caballos y vacas, ocurre habitualmente durante el examen rectal cuando una onda peristáltica pasa sobre la muñeca del examinador, o tras la inserción del pene de un semental en el recto. Habitualmente se realiza una colostomía para circunvalar el recto y a continuación se lleva a cabo un intento de suturar el desgarro del recto a una distancia de 30 a 40 cm del ano. La sutura se sitúa a ciegas por palpación del desgarro, y se lleva a cabo un intento de suturar utilizando una aguja sostenida por el dedo del operador. Cualquiera de los dispositivos de sutura de acuerdo con la presente invención puede ser utilizado para asistir en la sutura del desgarro.

10 Los daños en el cuello del útero tras el parto es una complicación conocida. Esto conduce a la infertilidad debido a la pérdida del feto a través del cuello del útero de uno a tres meses tras la concepción. El tratamiento actual implica situar suturas en el cuello del útero tras la concepción, de modo que se reduzca el tamaño de la abertura. Estas suturas se insertan a ciegas mediante una aguja sostenida por los dedos. Cualquiera de los dispositivos de sutura de acuerdo con la presente invención puede ser utilizado en su lugar.

15 En el caso de la ruptura del útero en el parto, el desgarro es a menudo grande y debe ser reparado por medio de una laparotomía. Sin embargo, un pequeño desgarro puede ser provocado por una pezuña del potranco. El tratamiento actual se efectúa situando suturas en el útero tras el parto. Estas suturas cierran las pequeñas aberturas y evitan la ruptura del útero en la siguiente preñez. Actualmente, estas suturas se sitúan a ciegas mediante una aguja sostenida por los dedos. Cualquiera de los dispositivos de sutura de acuerdo con la presente invención puede ser utilizado en su lugar.

20 Aunque la invención ha sido descrita conjuntamente con modos de realización específicos de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán aparentes para aquellos expertos en la técnica. Por consiguiente, se pretende abarcar todas estas alternativas, modificaciones y variaciones que quedan dentro del ámbito amplio de las reivindicaciones adjuntas. Todas las publicaciones, patentes y solicitudes de patentes mencionadas en esta descripción están incorporadas por referencia en esta descripción en su totalidad, en la misma extensión que si cada publicación individual, patente o solicitud de patente estuviera específica e individualmente indicada como incorporada aquí por referencia. Además, la citación o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no debe ser considerada como una admisión de que tal referencia está disponible como estado de la técnica anterior para la presente

25

30 invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo, que comprende:
- 5 un elemento (22) a modo de dedal que está adaptado para rodear una porción del dedo de un cirujano;
- una aguja quirúrgica eyectable (24), sustancialmente semicircular, que está alojada en un alojamiento (25) que está formado en una pared (112) de dicho elemento (22) a modo de dedal, o conectado a la misma, y
- 10 un mecanismo (30) para expulsar dicha aguja quirúrgica (24) de dicho elemento (22) a modo de dedal y a continuación retirar dicha aguja quirúrgica (24) dentro de dicho elemento (22) a modo de dedal, de modo que se sitúe una sutura,
- 15 caracterizado porque la porción distal (28) de dicha aguja quirúrgica (24) está configurada para recoger una sutura quirúrgica (26) tras hacer contacto con la misma, y configurada para retener y guiar dicha sutura quirúrgica (26) mientras se sutura.
2. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicho elemento (22) a modo de dedal está diseñado y construido para exponer las porciones táctiles ventrales de la falange distal de dicho dedo de un cirujano, de modo que permita que el cirujano perciba de modo táctil una ubicación corporal que va a ser suturada.
- 20 3. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, que comprende además: un cartucho para sostener dicha sutura quirúrgica (26) y presentarla para su recogida por dicha porción distal (28) de dicha sutura quirúrgica (24).
- 25 4. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 3, en el que dicho cartucho incluye al menos un mecanismo diseñado y construido de modo que mantenga una tensión predeterminada de dicha sutura quirúrgica (26).
- 30 5. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 4, en el que dicho al menos un mecanismo diseñado y construido de modo que mantenga una tensión predeterminada de dicha sutura quirúrgica (26) comprende al menos una pieza de material flexible (36) que contiene al menos un orificio a través del cual pasa dicha sutura quirúrgica (26).
- 35 6. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 5, en el que dicha al menos una pieza de material flexible (36) que contiene al menos un orificio se selecciona del grupo consistente en una pieza individual de material flexible (36) que contiene dos orificios y una pareja de piezas de material flexible (36), cada una de las cuales contiene un orificio.
- 40 7. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 5, en el que dicho material flexible (36) se selecciona del grupo consistente en silicona, látex, goma, tejido y tejido con un ojal.
- 45 8. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 7, en el que dicho ojal se construye de un material seleccionado del grupo consistente en silicona, látex, goma y tejido.
9. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo (30) para expulsar dicha aguja quirúrgica (24) de dicho elemento (22) a modo de dedal, y retirar dicha aguja quirúrgica (24) dentro del mismo, se selecciona del grupo consistente en un mecanismo accionado por correas, un mecanismo accionado por engranajes y un mecanismo accionado por una combinación de correas y engranajes.
- 50 10. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicha aguja quirúrgica (24) está formada con una característica seleccionada del grupo consistente en una muesca, un gancho, al menos un brazo, y un bucle que se puede abrir en dicho extremo distal de la misma.
- 55 11. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, que comprende además un adaptador (600) insertable entre dicho elemento (22) a modo de dedal y el dedo del cirujano, de modo que el dispositivo de sutura (20) se adapte a dedos de distinto tamaño.
- 60 12. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo (30) incluye una primera porción alojada en dicho alojamiento (25) y que está en contacto con dicha aguja quirúrgica (24), y una segunda porción remota que se extiende hacia fuera del cuerpo del paciente y que es accionable mediante una mano libre del cirujano de modo que expulse dicha aguja quirúrgica (24) de dicho elemento (22) a modo de dedal.
- 65 13. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 12, en el que dicha porción de dicho mecanismo (30) comprende una rueda giratoria que tiene un eje, dicho eje sirve para su acoplamiento con dicha

aguja quirúrgica (24) e impartir a la misma un movimiento giratorio en al menos una dirección, dicha aguja quirúrgica (24) incluye un mecanismo para su acoplamiento con dicha rueda giratoria y una pieza de bloqueo para asegurar que dicha aguja quirúrgica (24) y dicha rueda giratoria permanecen acopladas.

5 14. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 12, en el que dicha primera porción de dicho mecanismo (30) comprende una rueda giratoria que tiene un mecanismo para su acoplamiento con un brazo de accionamiento e impartir un movimiento giratorio en al menos una dirección al mismo, dicho brazo de accionamiento está diseñado y construido de modo que se puede acoplar con dicha rueda giratoria y con dicha aguja quirúrgica (24) y para impartir a dicha aguja quirúrgica (24) un movimiento giratorio de dicha rueda giratoria en al menos una
10 dirección, en el que dicha aguja quirúrgica (24) incluye además un mecanismo para su acoplamiento con dicho brazo de accionamiento y un disco para asegurar que dicha aguja quirúrgica (24), dicho brazo de accionamiento y dicha rueda giratoria permanecen acoplados.

15 15. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 12, en el que dicha porción remota que se extiende hacia fuera del cuerpo del paciente y que es accionable mediante una mano libre del cirujano de modo que expulse dicha aguja quirúrgica (24) de dicho elemento (22) a modo de dedal comprende:

un actuador accionable manualmente diseñado y construido para accionar un mecanismo de accionamiento;

20 un alojamiento de accionamiento para contener al menos una porción de dicho mecanismo de accionamiento; y

al menos una porción de dicho mecanismo de accionamiento, siendo dicho mecanismo de accionamiento para impartir un movimiento giratorio en al menos una dirección a dicha aguja quirúrgica (24).

25 16. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 15, en el que dicho actuador accionable manualmente de dicha porción remota comprende:

un mango para su acoplamiento con al menos un dedo de dicha mano libre de dicho cirujano;

30 una pieza extendida que contiene una pluralidad de dientes arqueados y que es desplazable a través de dicho alojamiento de accionamiento;

un resorte sensible a la presión; y

35 un mango de freno, dicho mango de freno accionable en una primera dirección mediante dicho resorte sensible a la presión y en una segunda dirección mediante al menos un dedo de dicha mano libre de dicho cirujano.

17. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 15, en el que dicho mecanismo de accionamiento comprende:

40 una pluralidad de dientes arqueados desplegados en una configuración lineal a lo largo de una pieza extendida de un mango;

45 un primer engranaje con una primera configuración circular de dientes arqueados, siendo dicha primera configuración circular de dientes arqueados para su acoplamiento con dicha pluralidad de dientes arqueados desplegados en dicha configuración lineal a lo largo de dicha pieza extendida, de modo tal que un desplazamiento lineal de dicha pieza extendida se traduce en un movimiento giratorio de dicho primer engranaje;

50 un segundo engranaje que incluye una segunda configuración circular de dientes arqueados, siendo dichos dientes arqueados de dicho segundo engranaje para su acoplamiento con dicha primera configuración circular de dientes arqueados de dicho primer engranaje, de modo tal que un movimiento giratorio de dicho primer engranaje provoque un movimiento giratorio de dicho segundo engranaje; y

55 un cable en contacto con al menos un punto sobre dicho segundo engranaje, de modo tal que un movimiento giratorio de dicho segundo engranaje se traduzca en un movimiento lineal de al menos una porción de dicho cable.

18. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 17, en el que dicho mecanismo de accionamiento comprende además:

60 un trinquete para acoplarse con, y liberar alternativamente al menos un diente arqueado de dicho primer engranaje;

un brazo de control del trinquete para acoplarse con y liberar alternativamente dicho trinquete;

un mango de freno para accionar alternativamente dicho brazo de control del trinquete;

65 en el que, cuando dicho mango de freno acciona dicho brazo de control del trinquete, dicho brazo de control del

trinquete libera dicho trinquete, dicho trinquete se acopla con dicho al menos un diente arqueado de dicho primer engranaje y se impide que dicho primer engranaje gire; y

5 en el que, cuando dicho mango de freno no acciona dicho brazo de control del trinquete, dicho brazo de control del trinquete se acopla con dicho trinquete, dicho trinquete libera dicho al menos un diente arqueado de dicho primer engranaje y dicho primer engranaje gira libremente.

10 19. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicho elemento (22) a modo de dedal está construido de modo que se monte sobre un lado dorsal de la falange distal del dedo del cirujano, por lo que expone la totalidad de las porciones táctiles ventrales de la falange distal.

15 20. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicho elemento (22) a modo de dedal está construido de modo que rodee completamente la falange distal y exponga la punta de la porción táctil ventral de la falange distal.

21. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicho elemento (22) a modo de dedal está construido de modo que se monte sobre un lado ventral de la falange distal del dedo del cirujano y exponga la punta de la porción táctil ventral de la falange distal.

20 22. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicha aguja quirúrgica (24) puede ser expulsada en una dirección generalmente perpendicular a un eje longitudinal del elemento (22) a modo de dedal.

25 23. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicha aguja quirúrgica (24) viaja a lo largo de al menos una porción de una trayectoria circular, estando dicha trayectoria sobre un plano que es sustancialmente paralelo a un plano transversal al dedo del cirujano de arriba a abajo.

30 24. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicha aguja quirúrgica (24) viaja a lo largo de al menos una porción de una trayectoria circular, estando dicha trayectoria sobre un plano que es sustancialmente paralelo a un plano transversal al dedo del cirujano de lado a lado.

25. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicha aguja quirúrgica (24) viaja a lo largo de al menos una porción de una trayectoria circular, estando dicha trayectoria sobre un plano que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del dedo del cirujano.

35 26. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, que comprende además un cabezal óptico acoplado con dicho elemento (22) a modo de dedal.

27. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, que comprende además dicho sutura quirúrgica (26) formada con un bucle para su recogida mediante la aguja quirúrgica (24).

40 28. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicha pared es una pared lateral de dicho elemento (22) a modo de dedal.

45 29. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, en el que dicha pared es una pared frontal de dicho elemento (22) a modo de dedal.

50 30. El dispositivo (20) de sutura guiado por el dedo de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de información para informar de al menos una situación seleccionada de un grupo consistente en una expulsión completa de dicha aguja quirúrgica (24) sustancialmente semicircular, una retirada completa de dicha aguja quirúrgica (24) sustancialmente semicircular, un grado de expulsión de dicha aguja quirúrgica (24) sustancialmente semicircular y un grado de retirada de dicha aguja quirúrgica (24) sustancialmente semicircular.

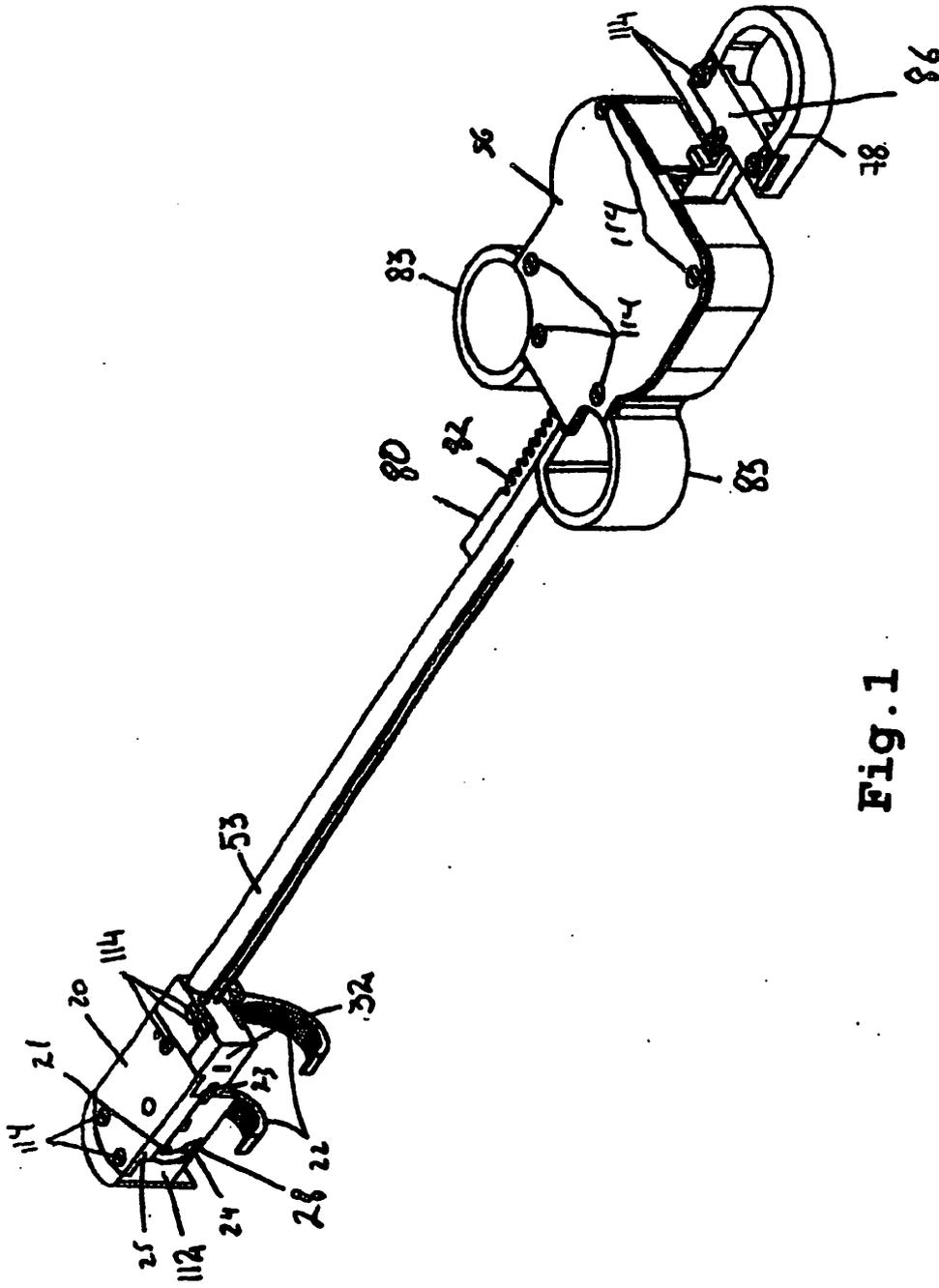


Fig. 1

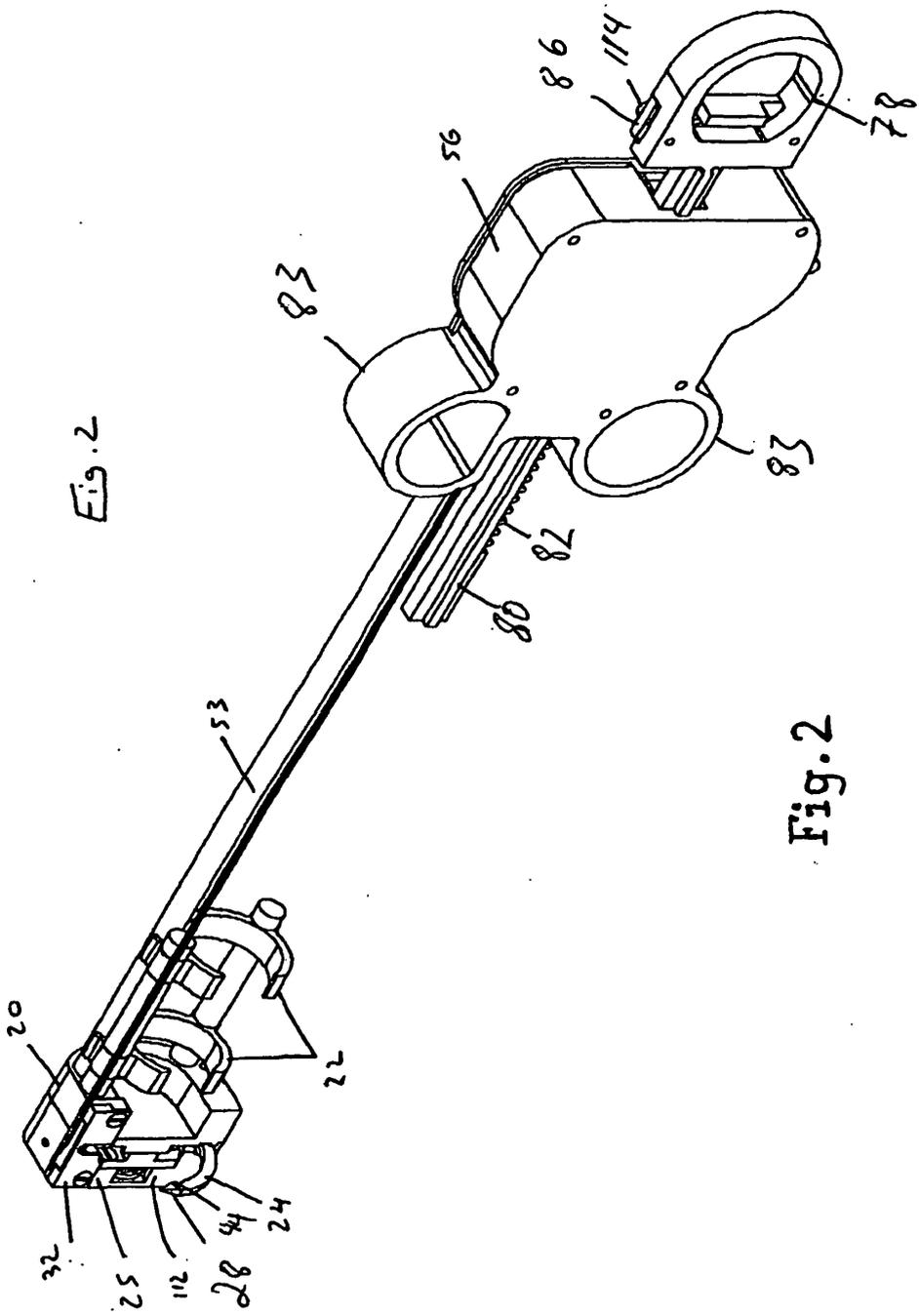


Fig. 2

Fig. 2

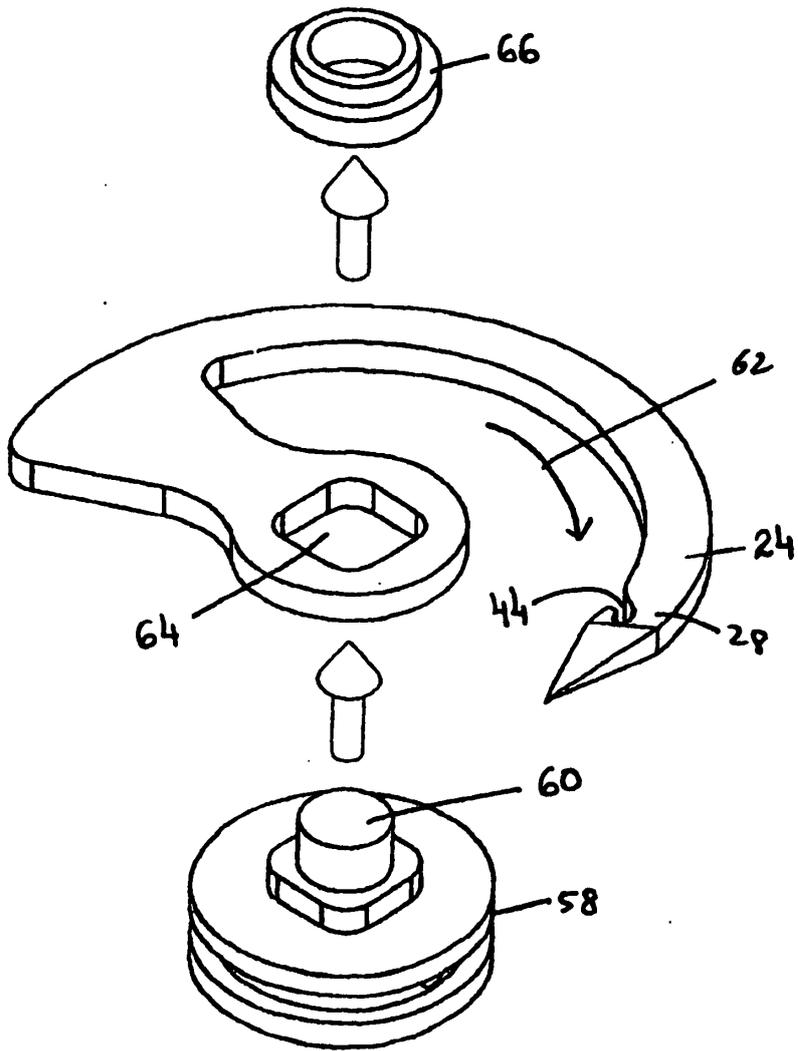


Fig. 3

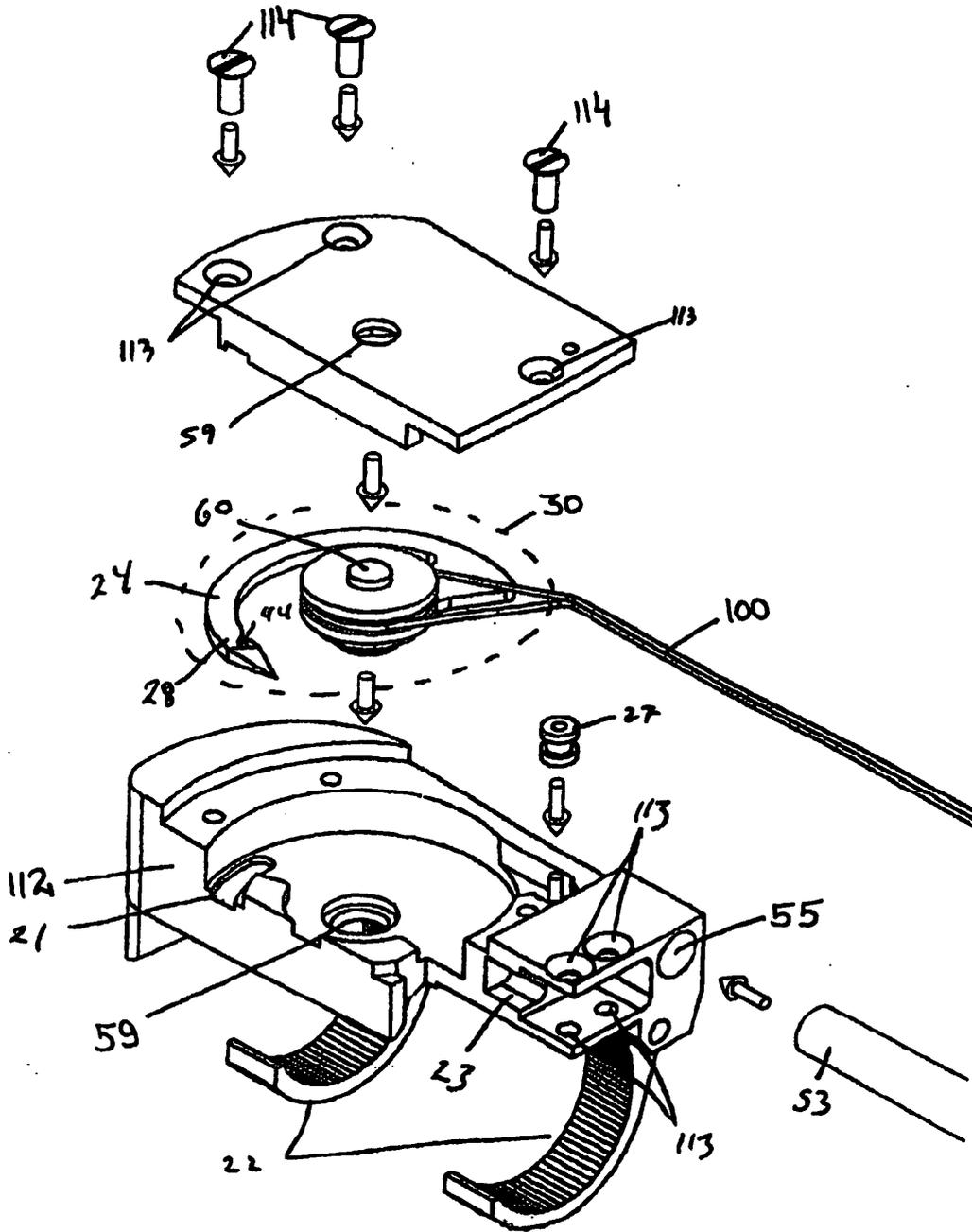


Fig. 4

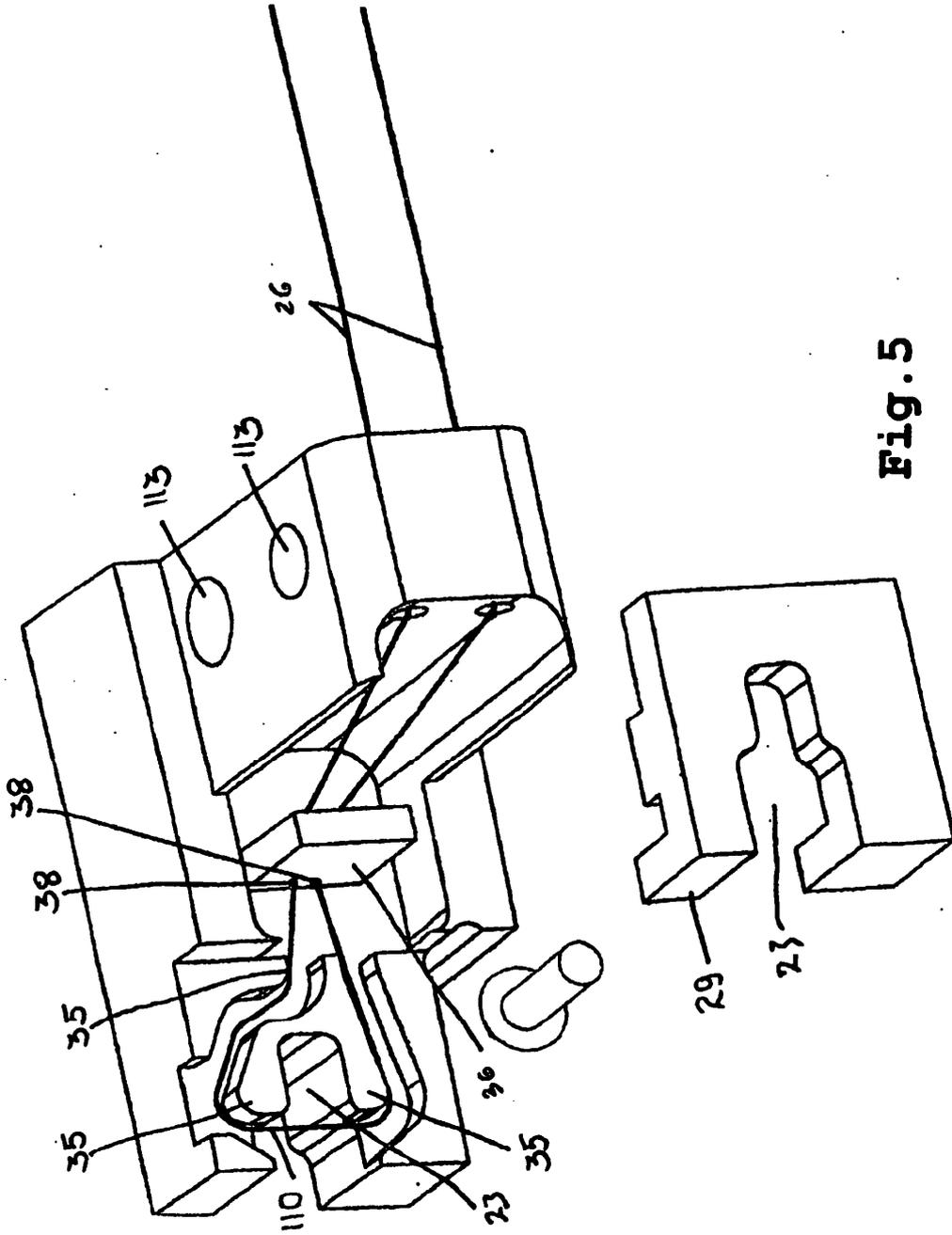


Fig. 5

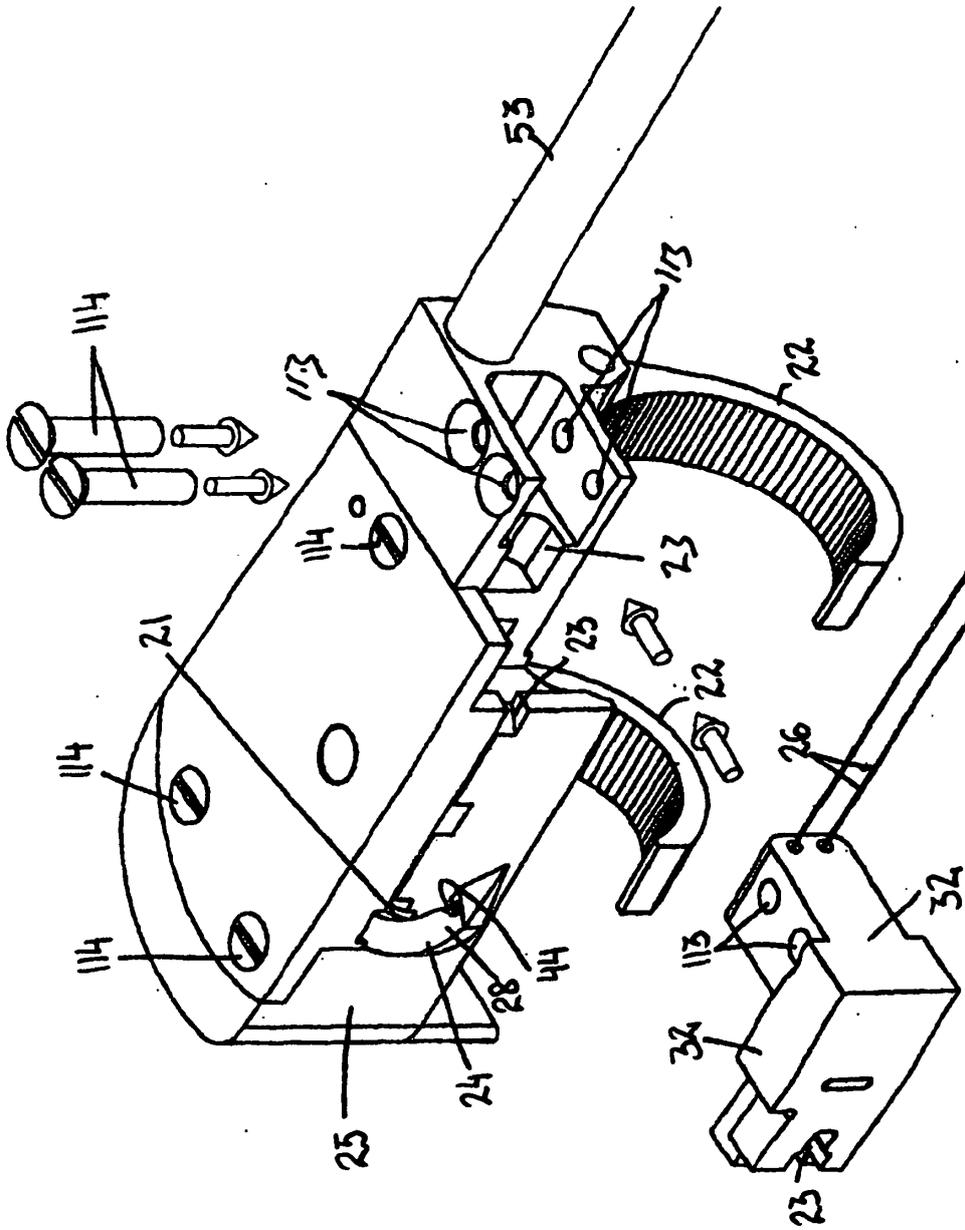


Fig. 6

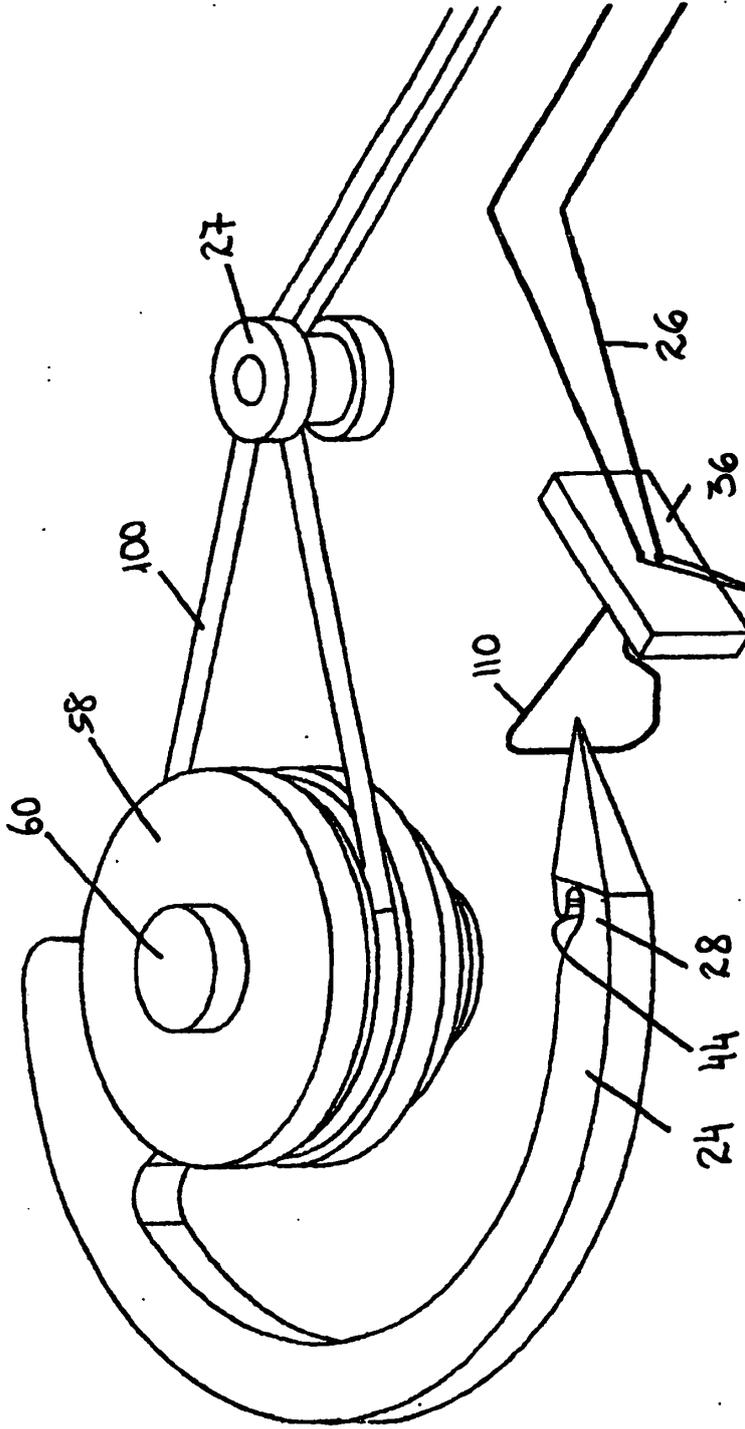


Fig. 7

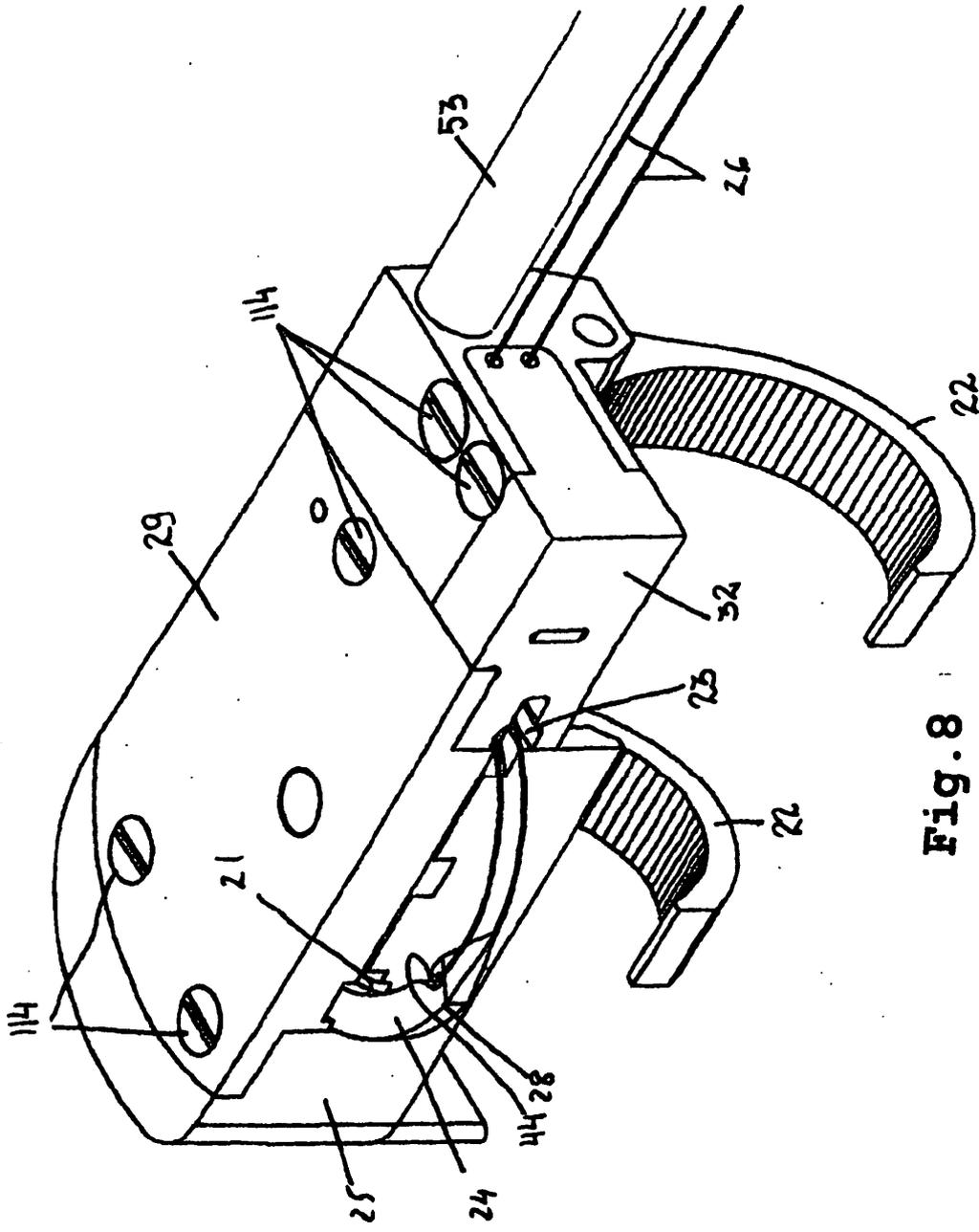


Fig. 8

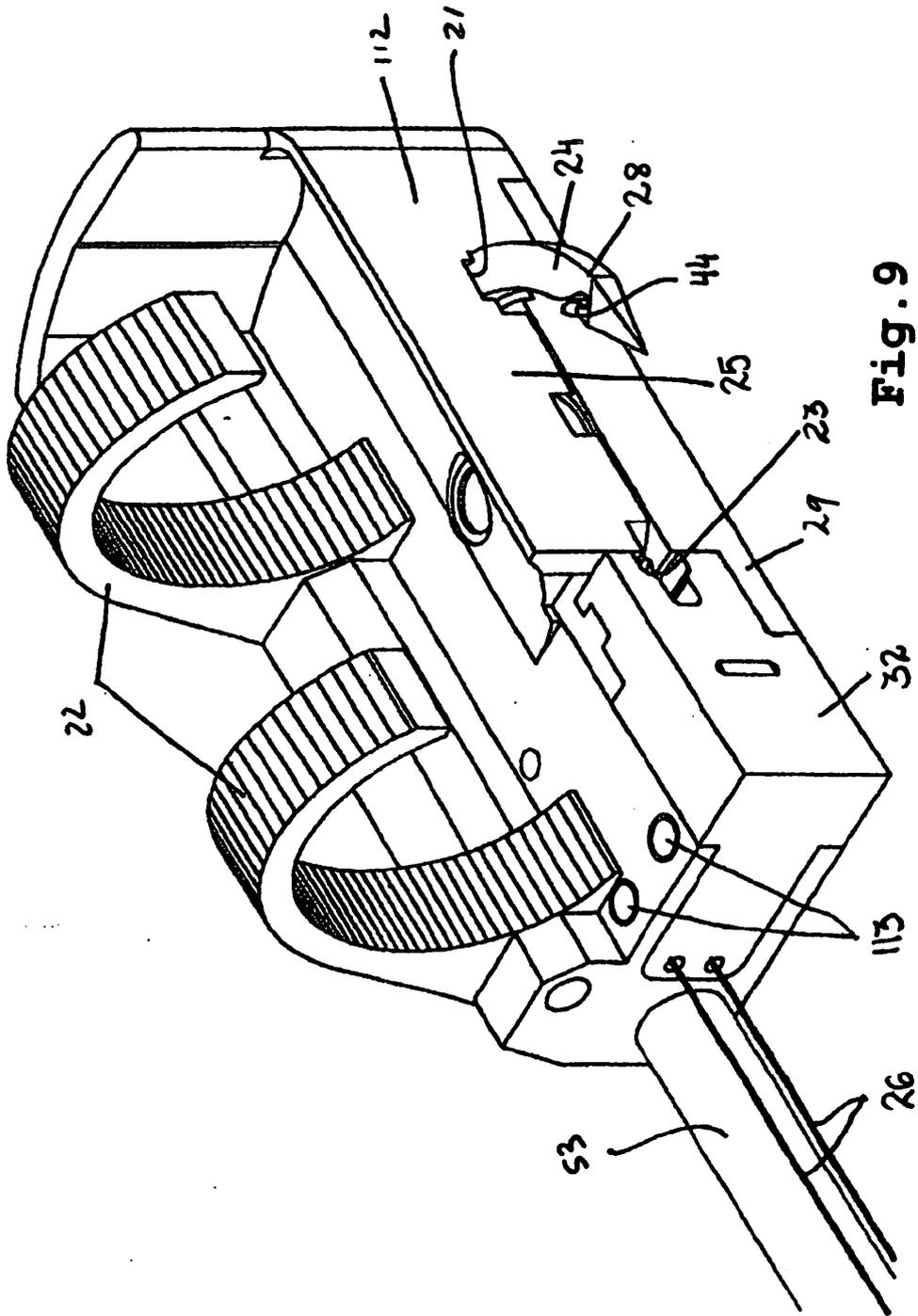


Fig. 9

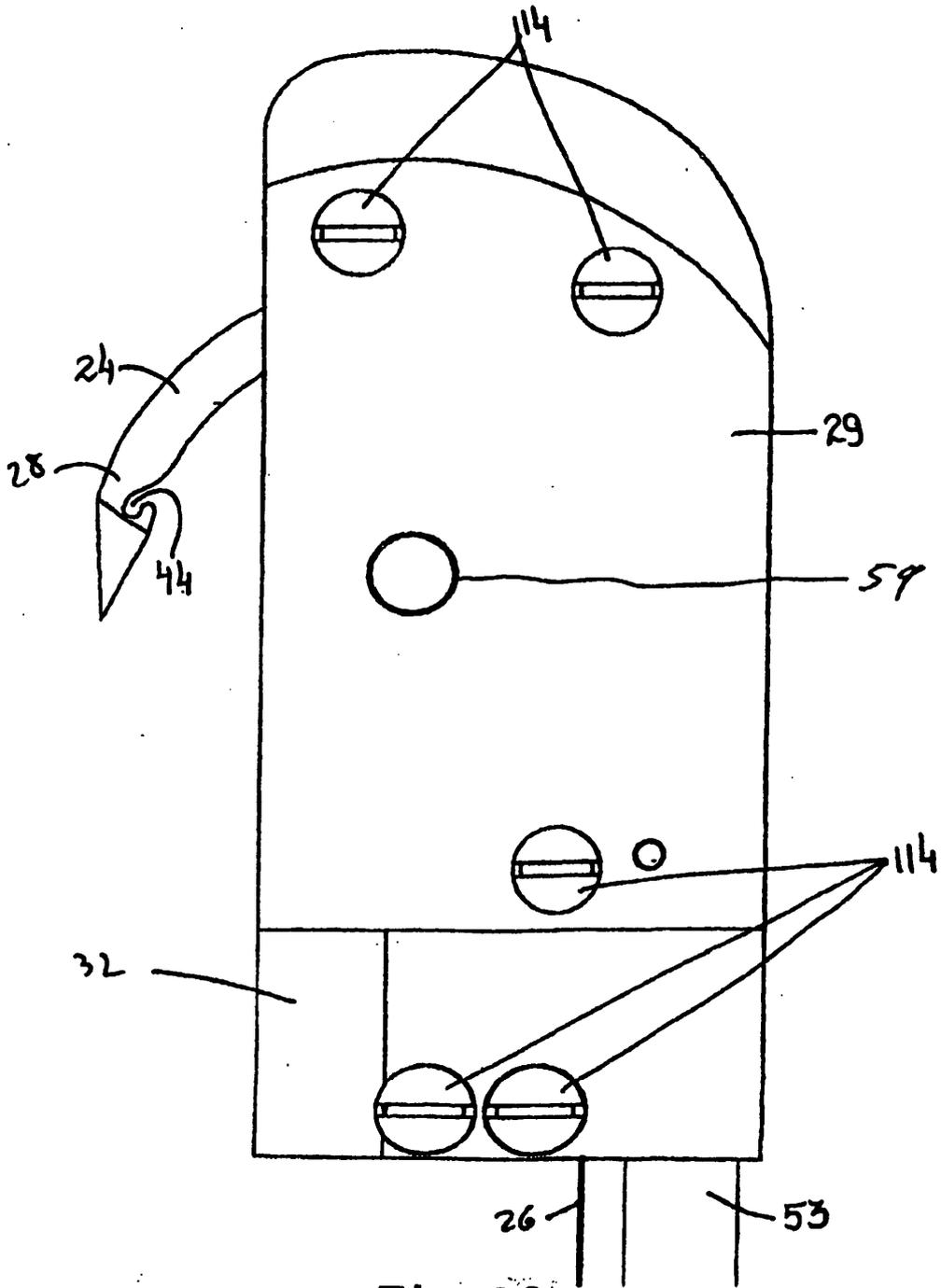


Fig. 10

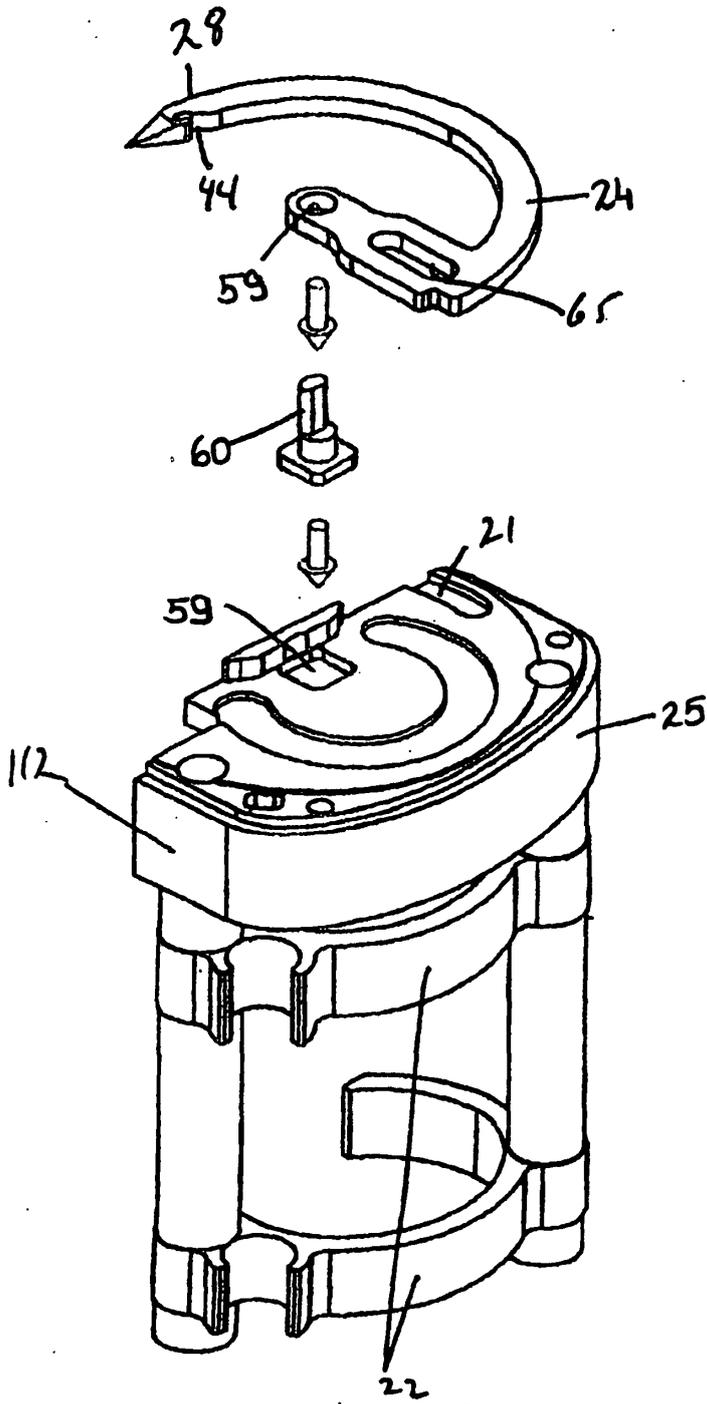


Fig. 11

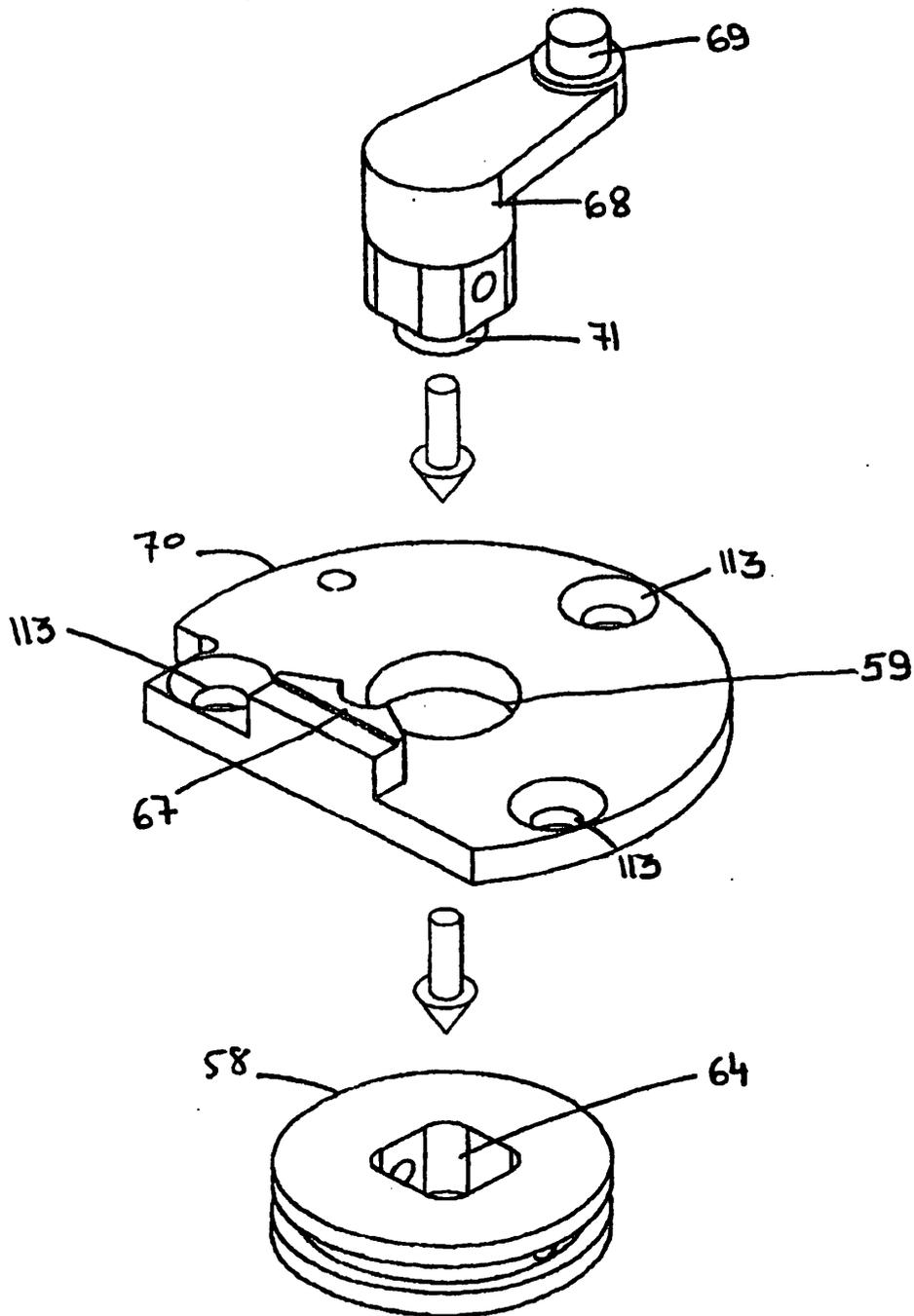


Fig.12

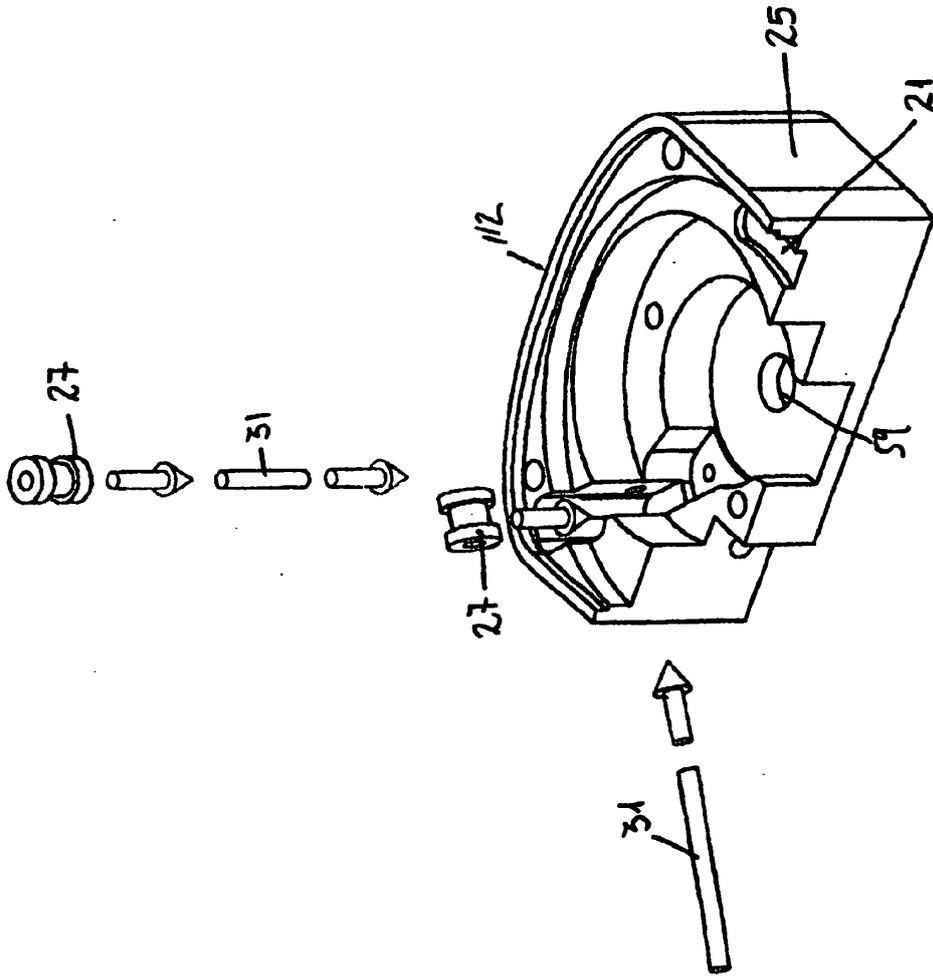


Fig. 13

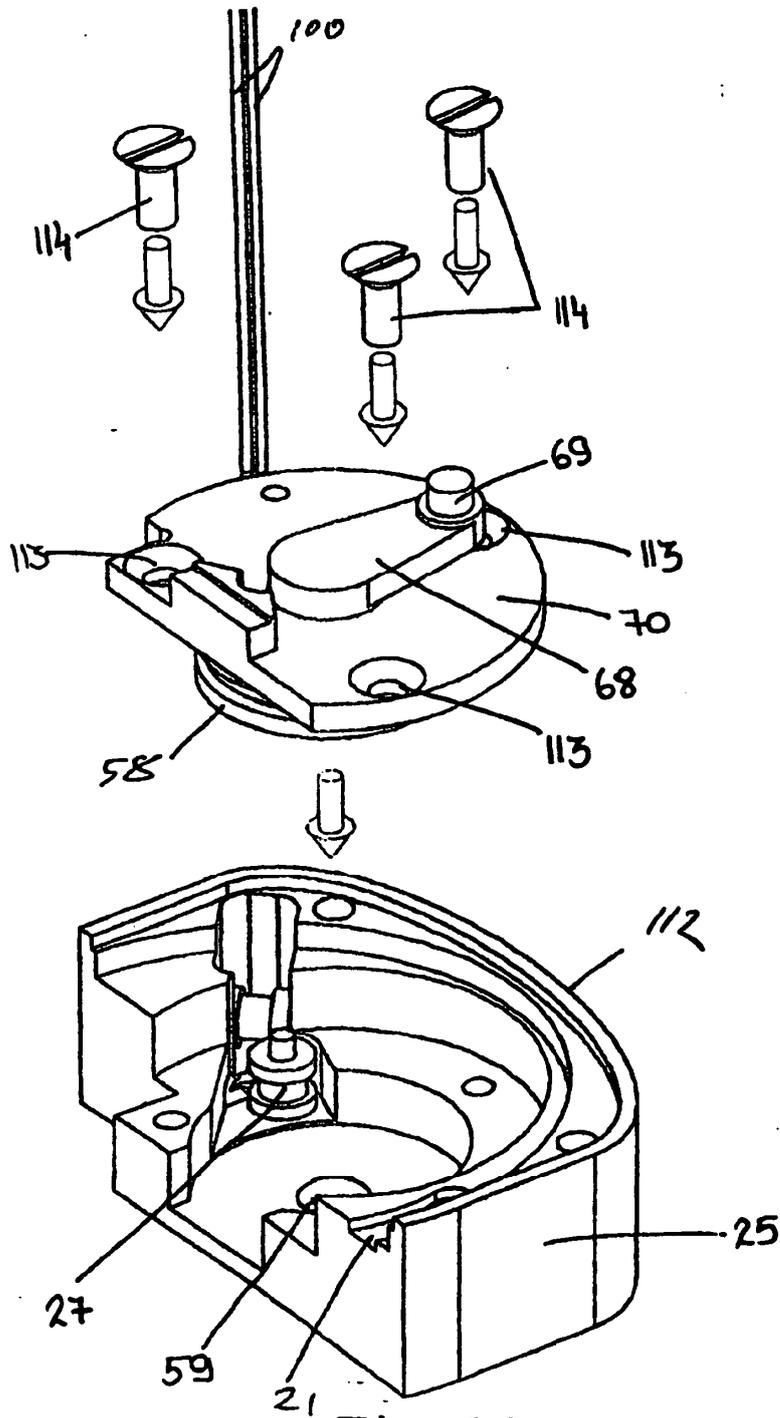


Fig. 14

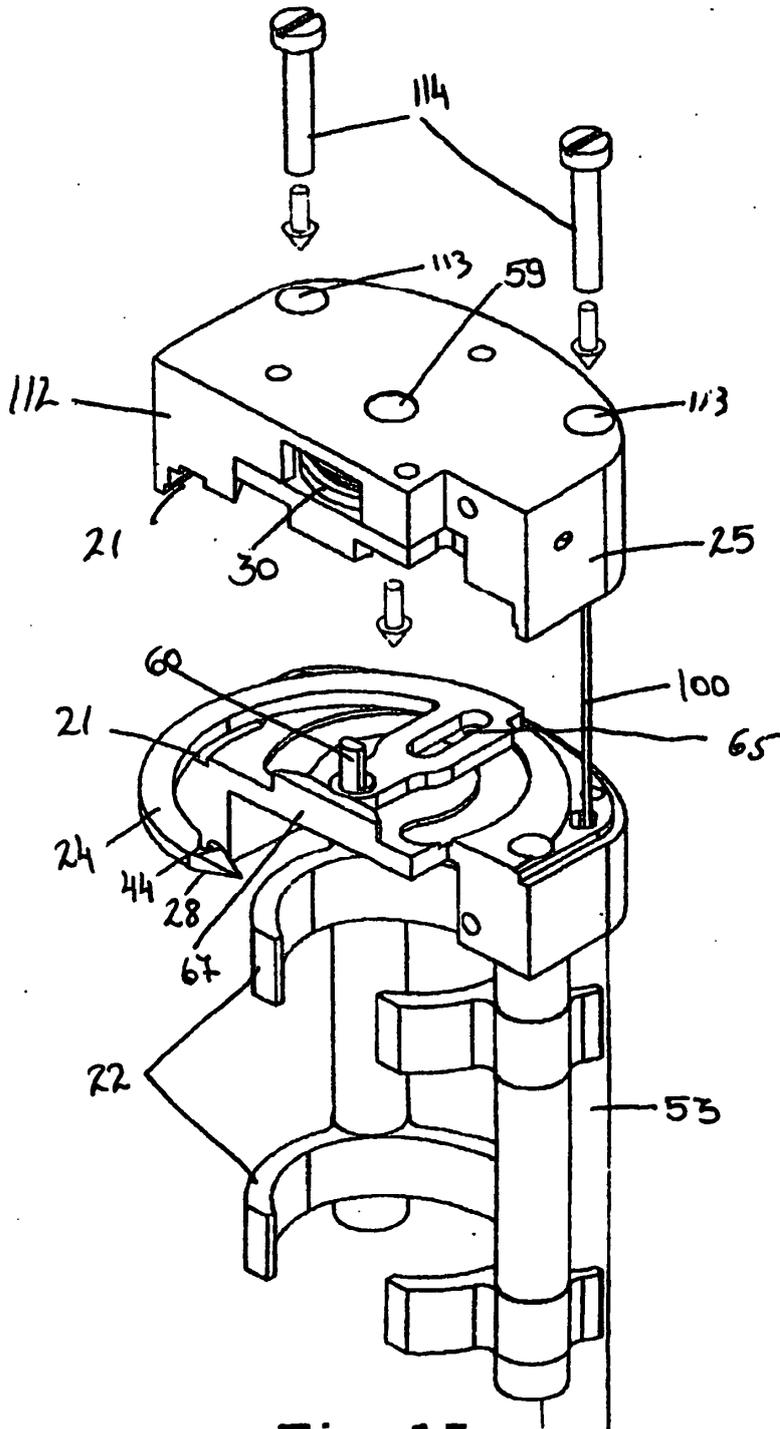


Fig. 15

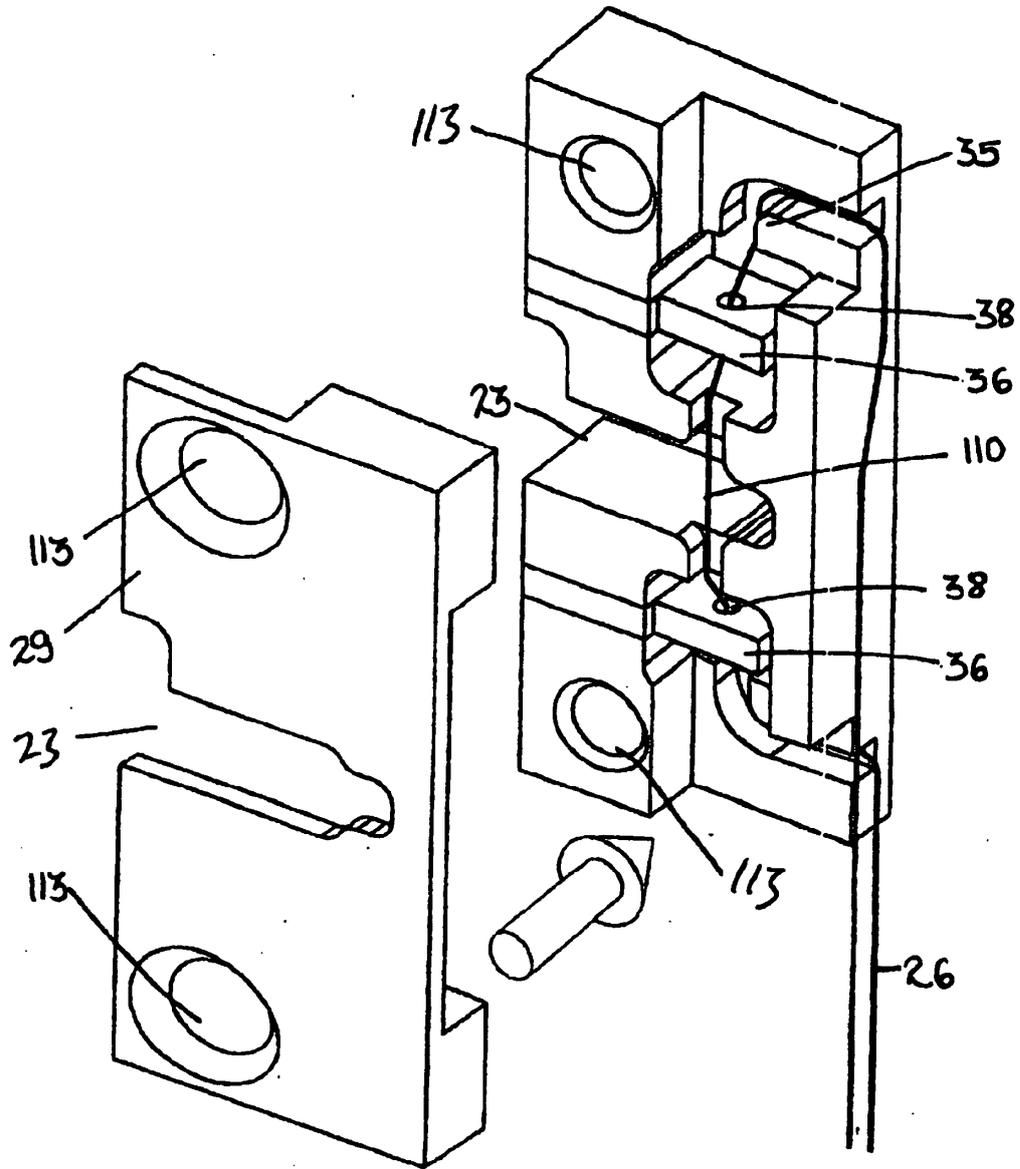


Fig.16

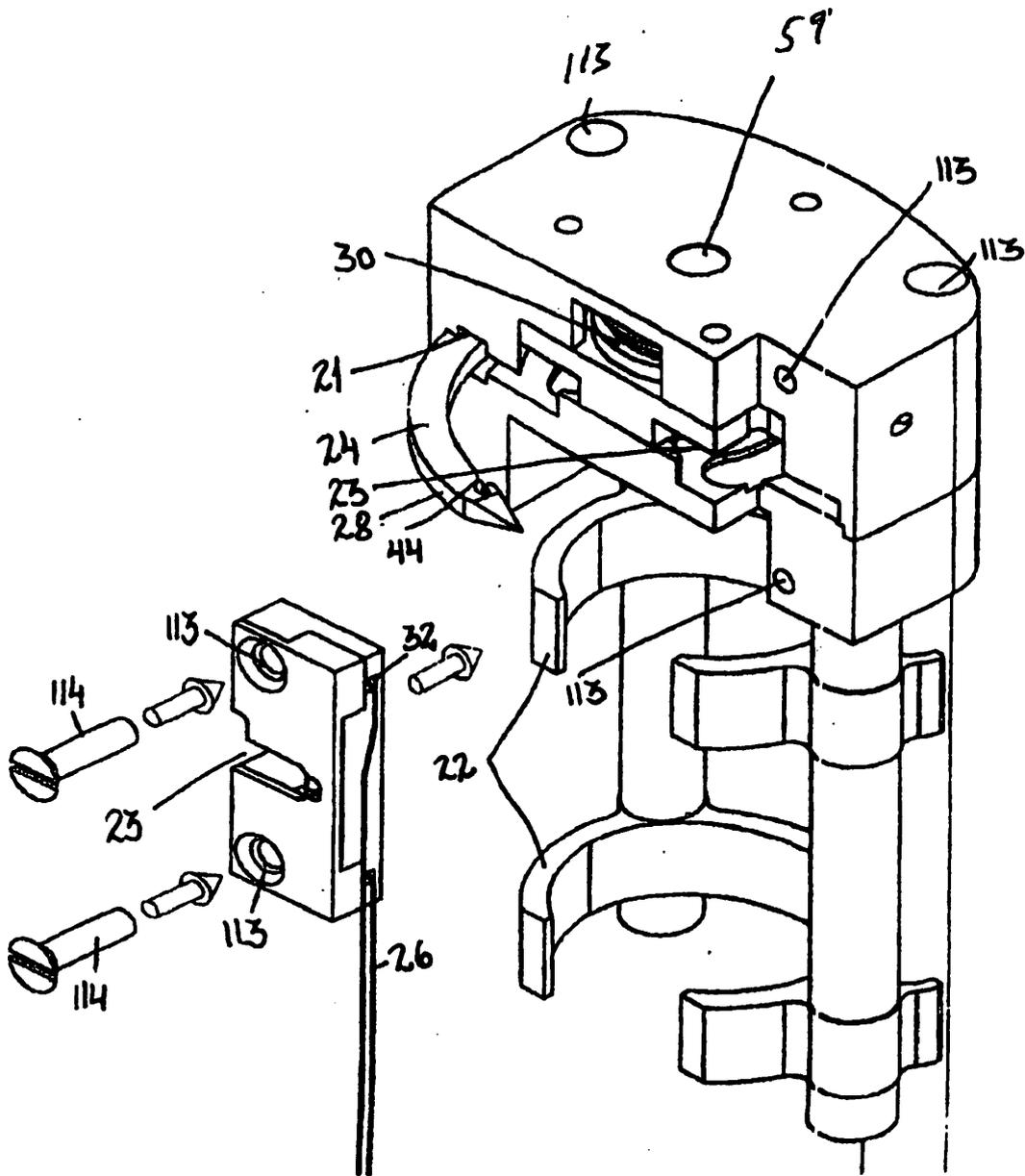


Fig.17

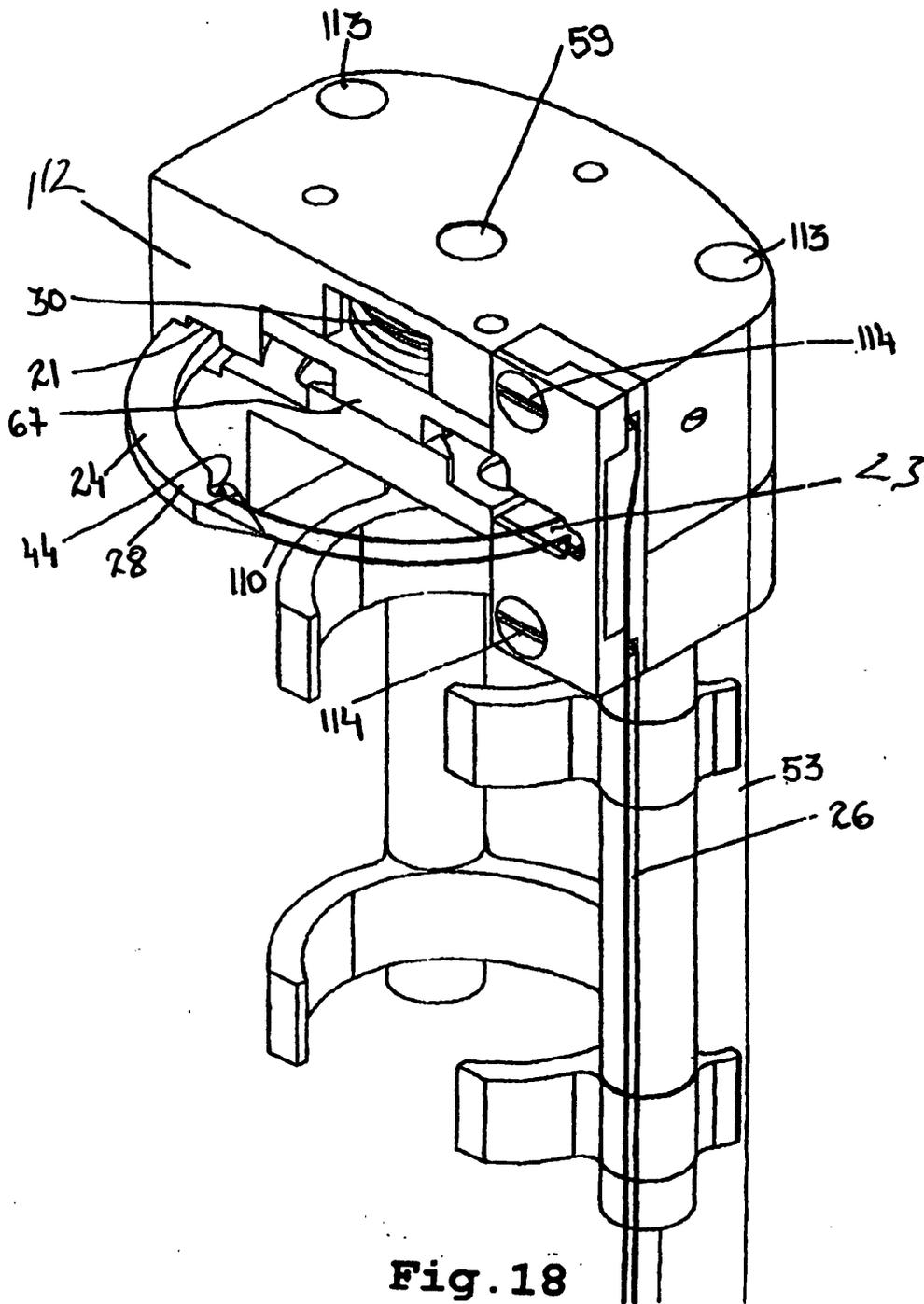


Fig. 18

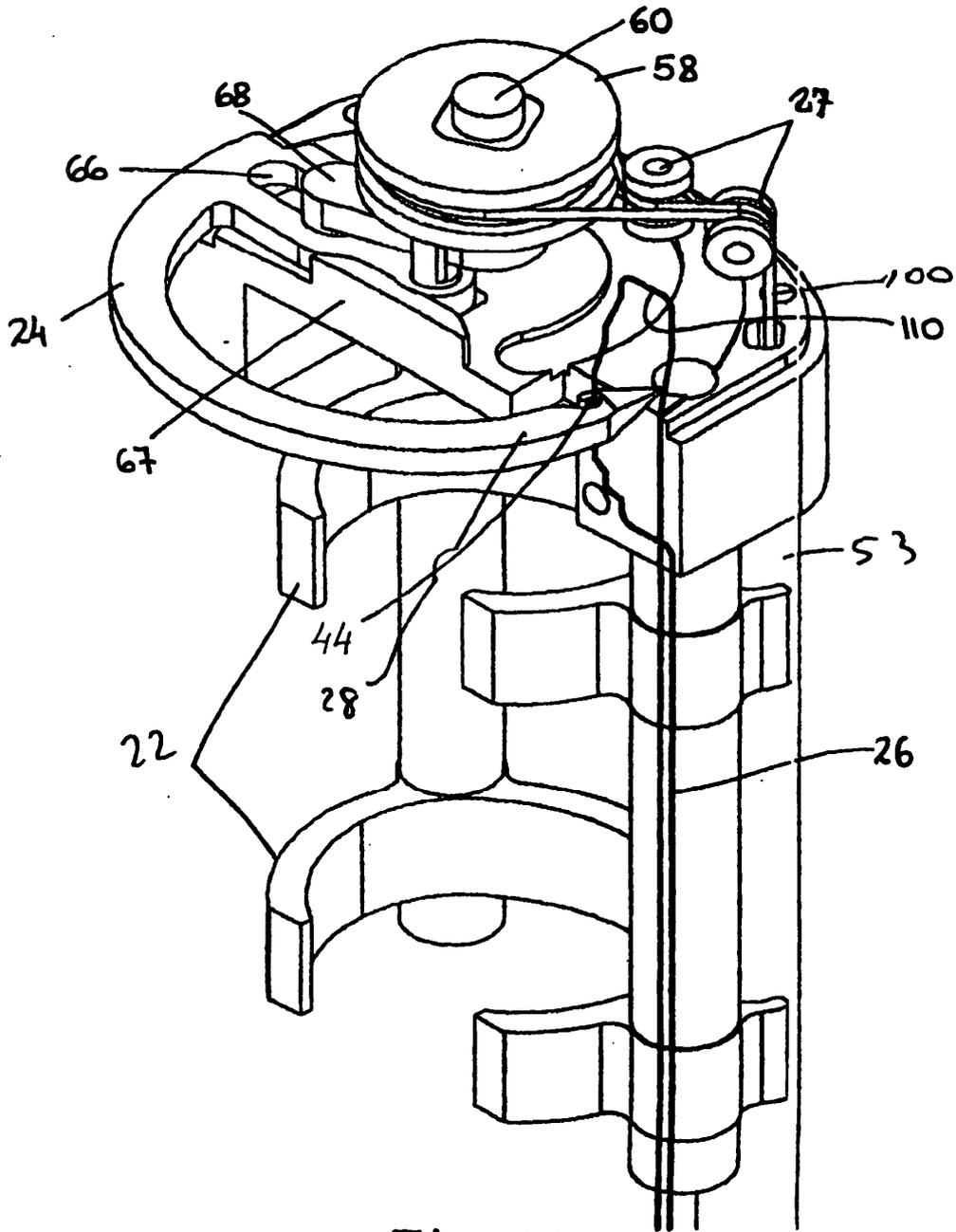


Fig.19

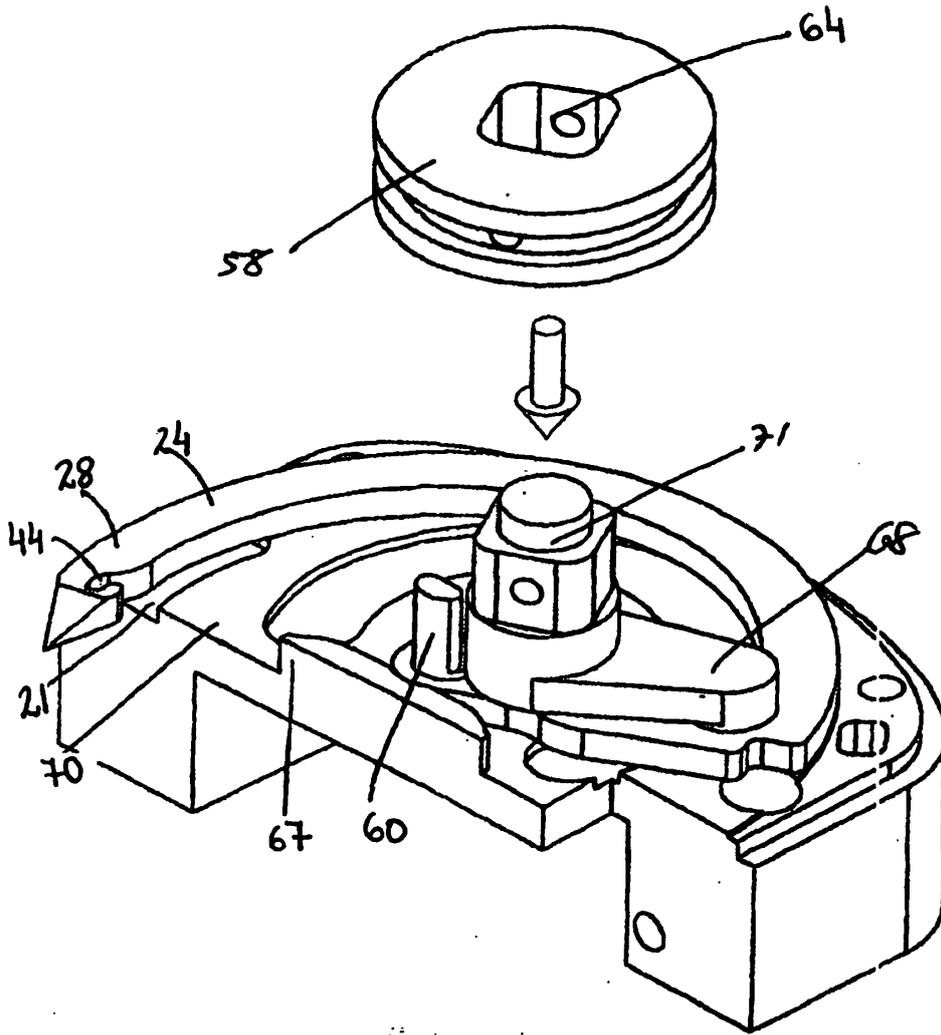


Fig. 20

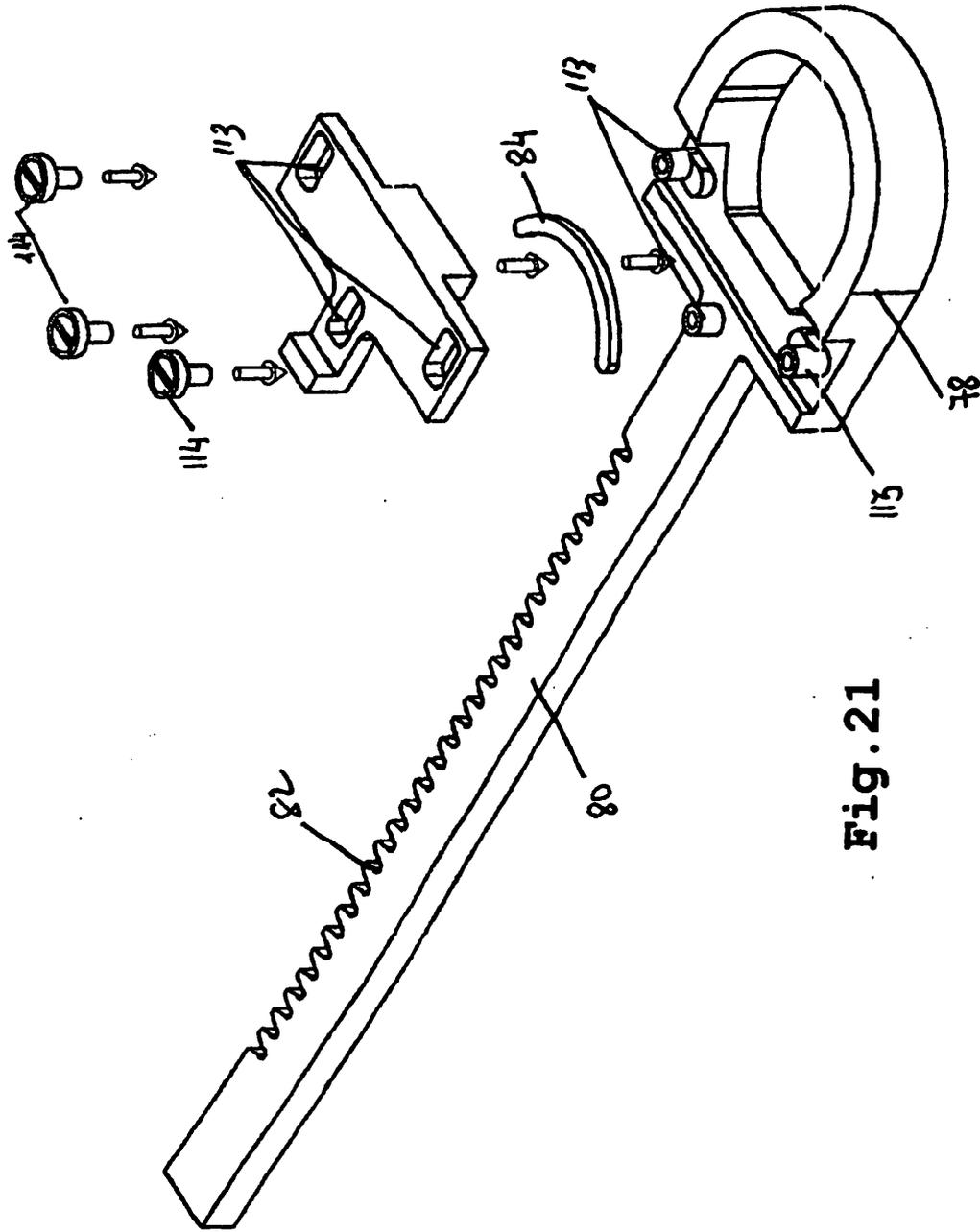


Fig. 21

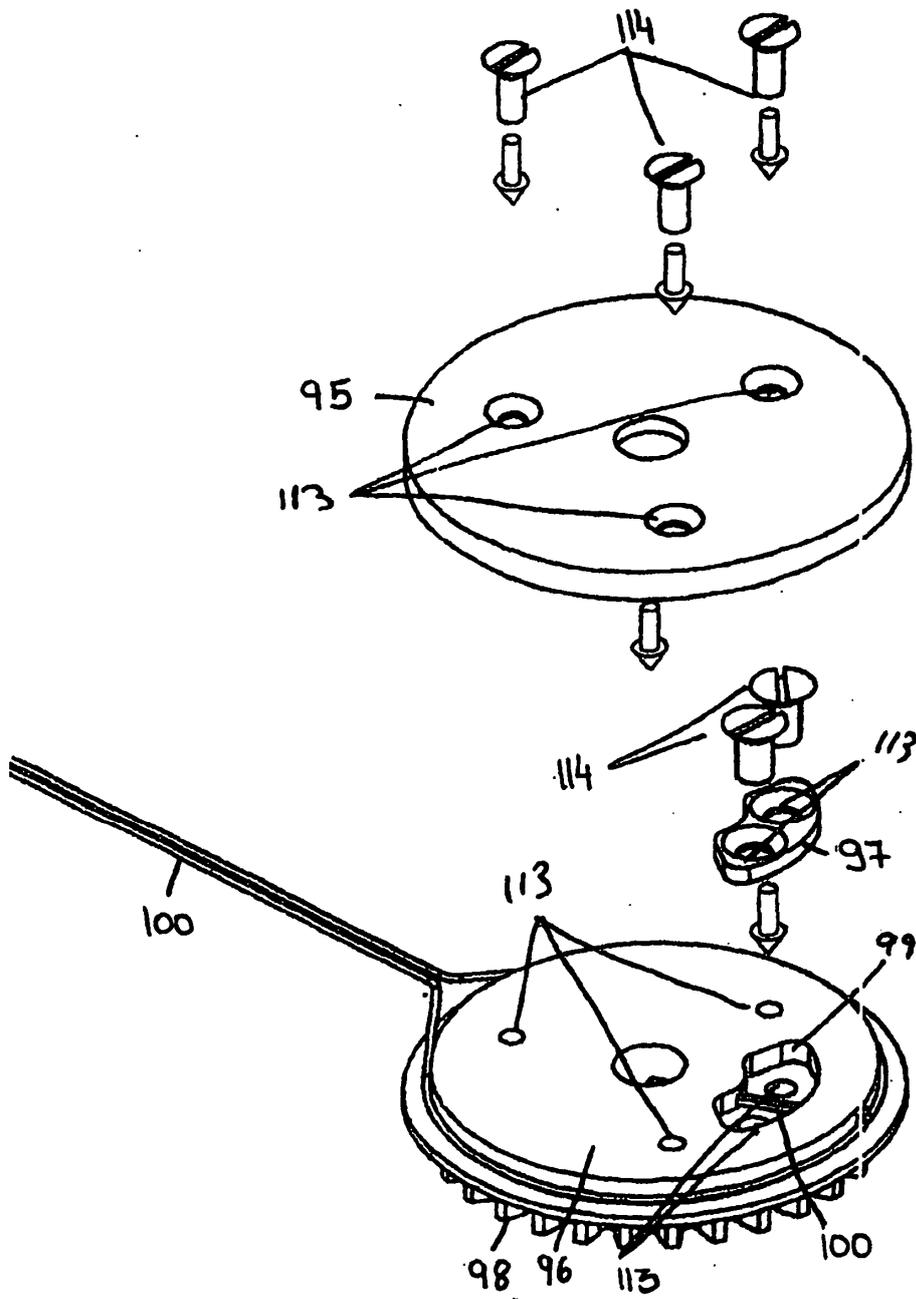


Fig. 22

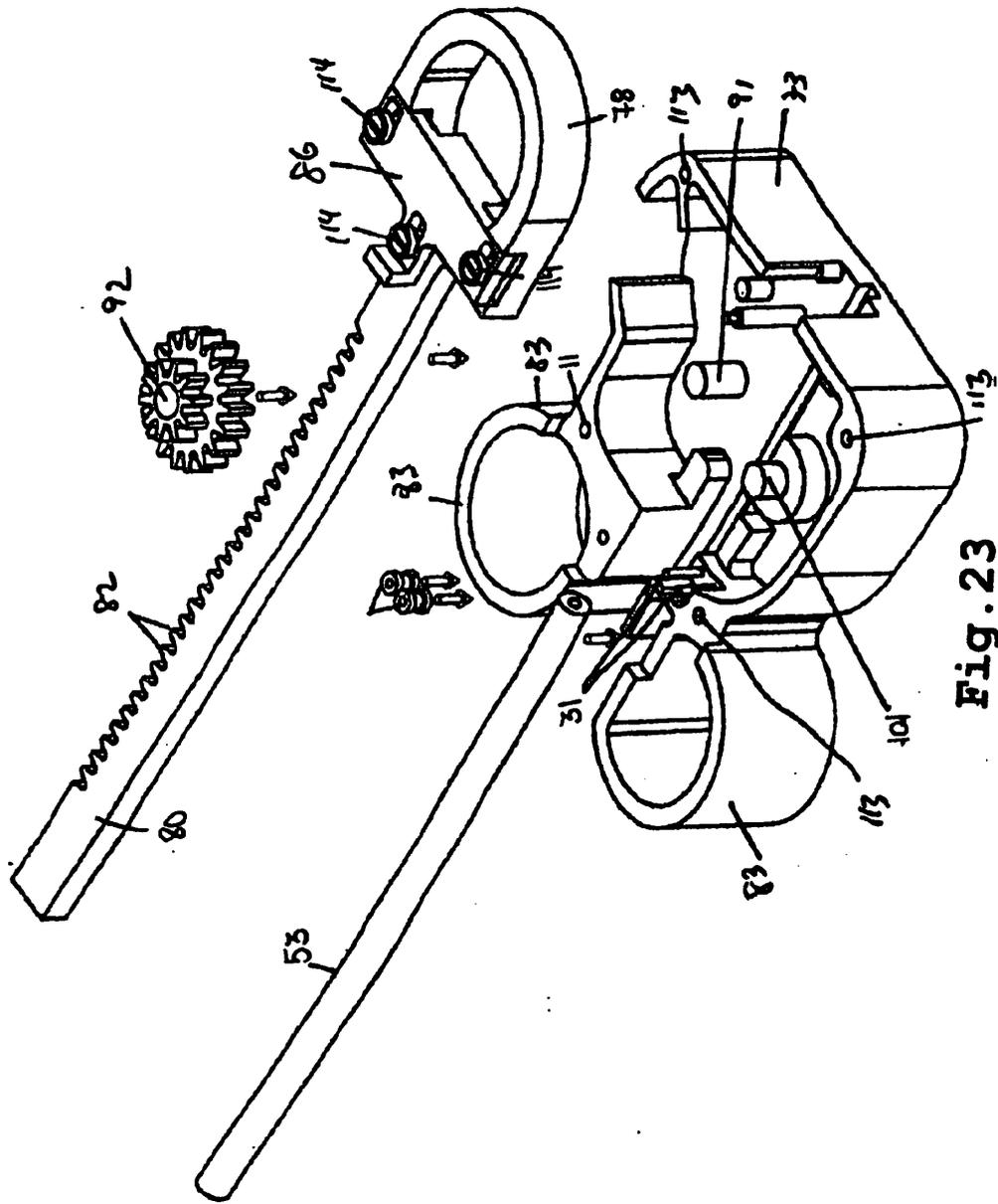


Fig. 23

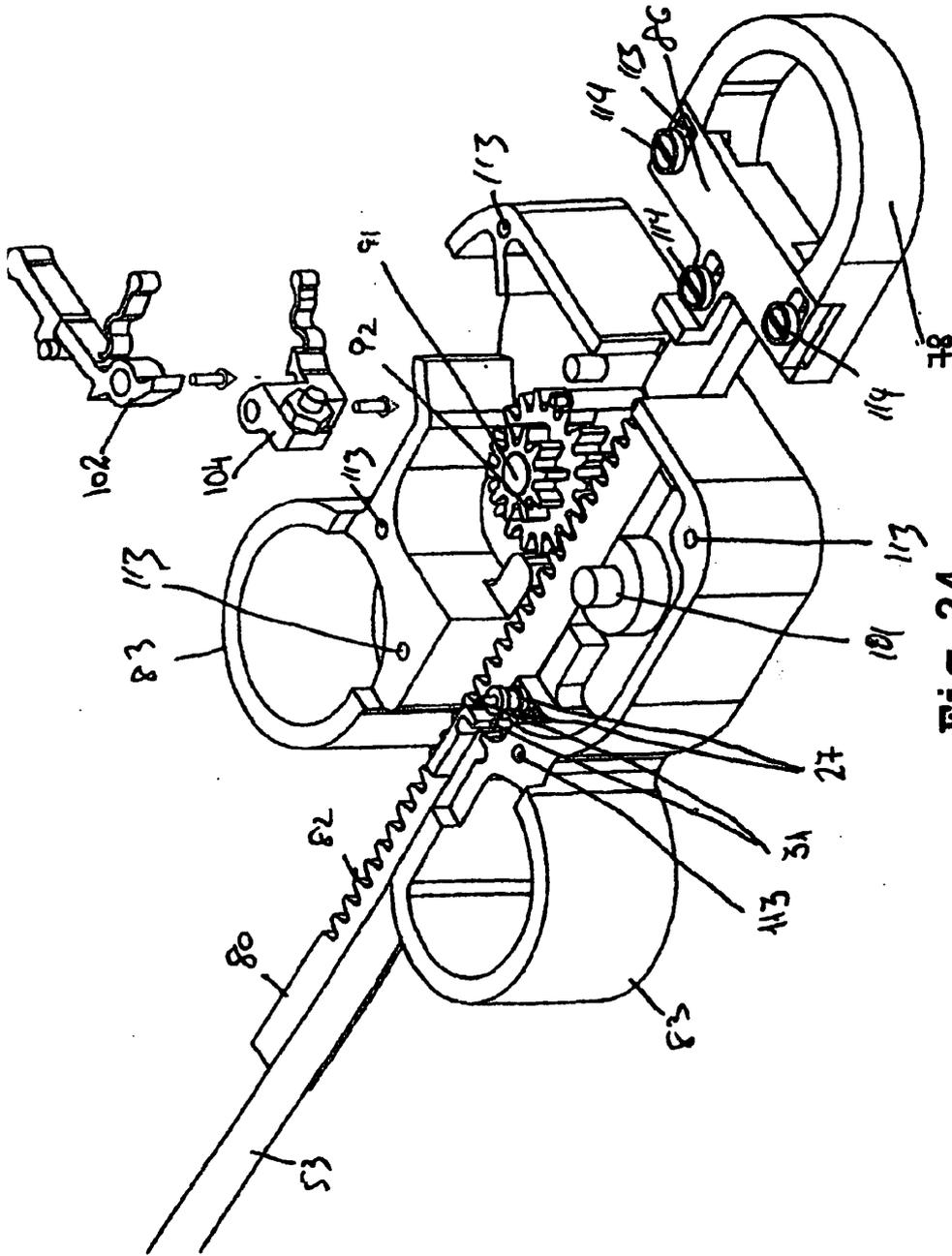


Fig. 24

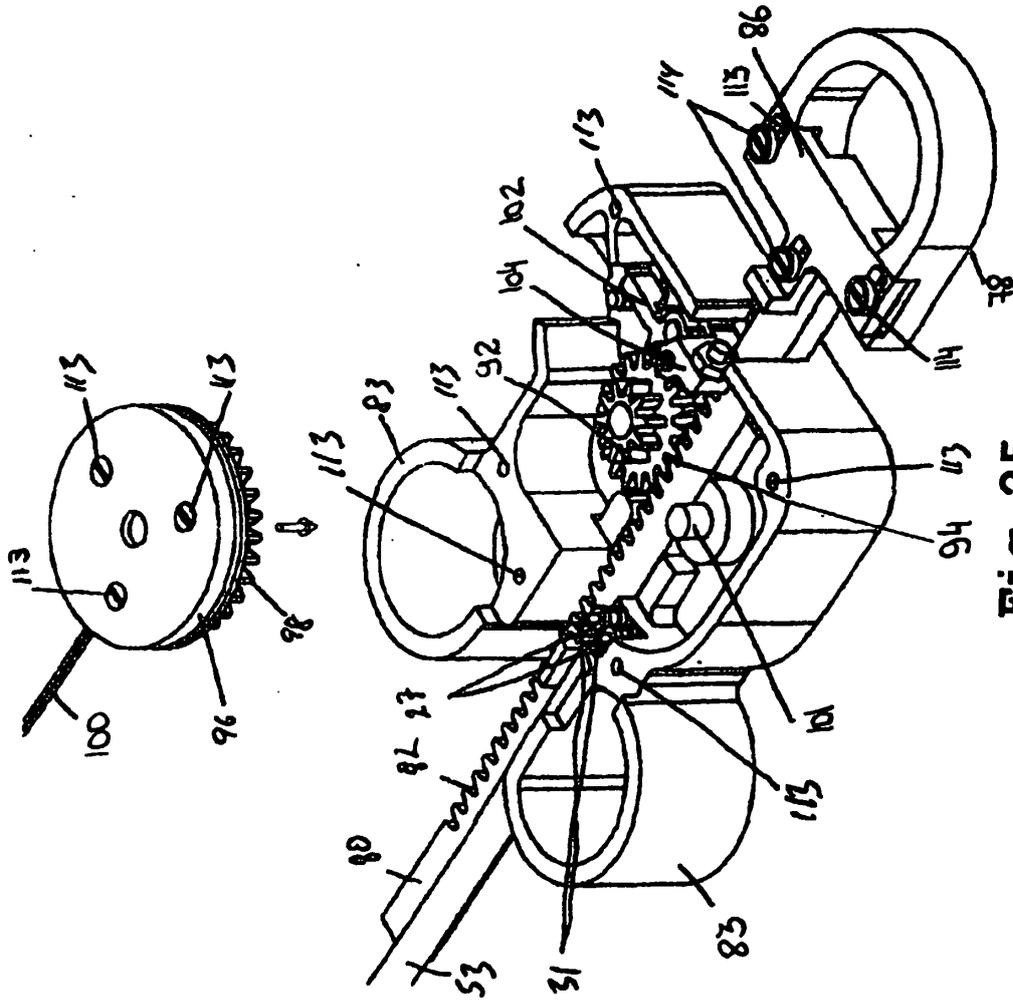


Fig. 25

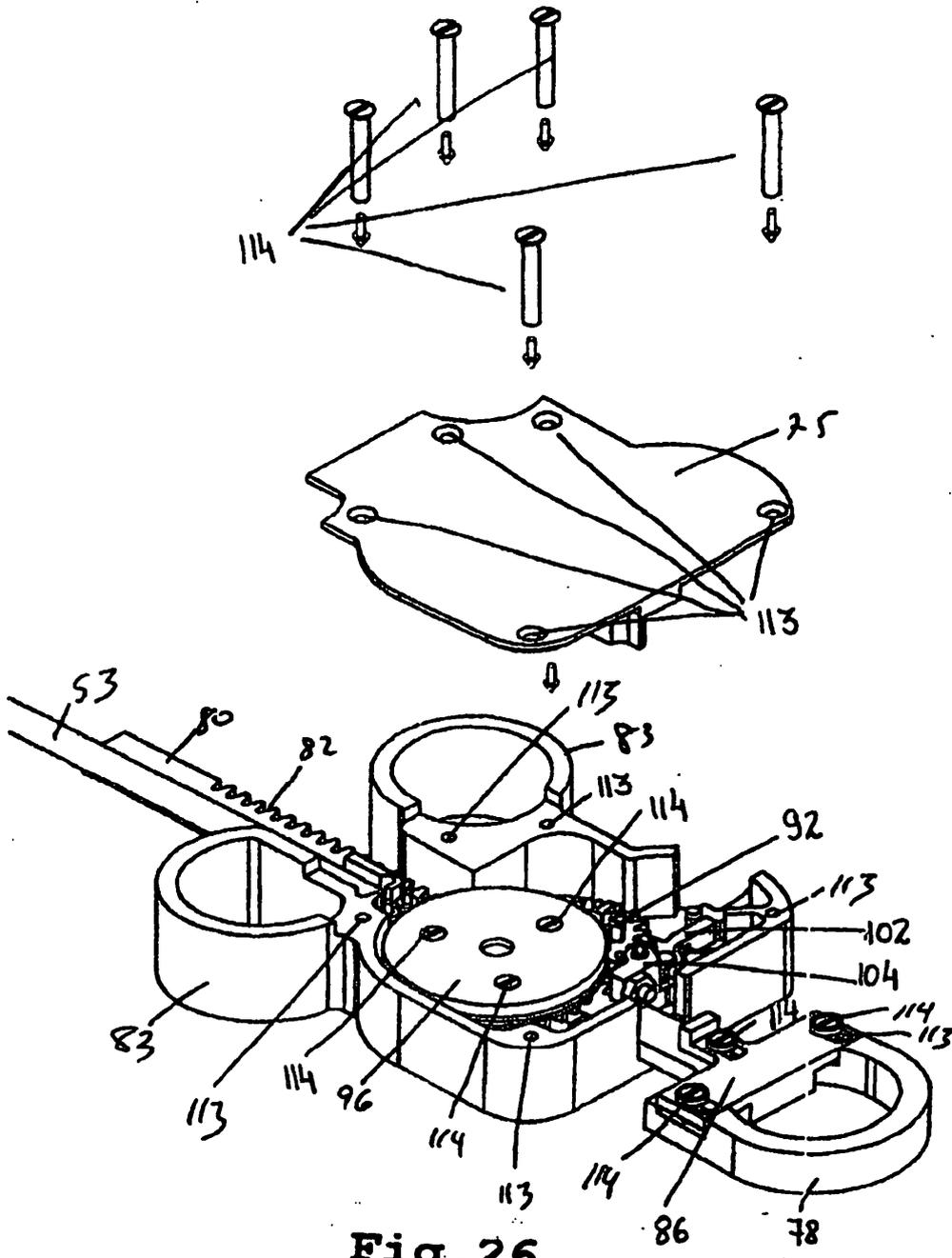


Fig. 26

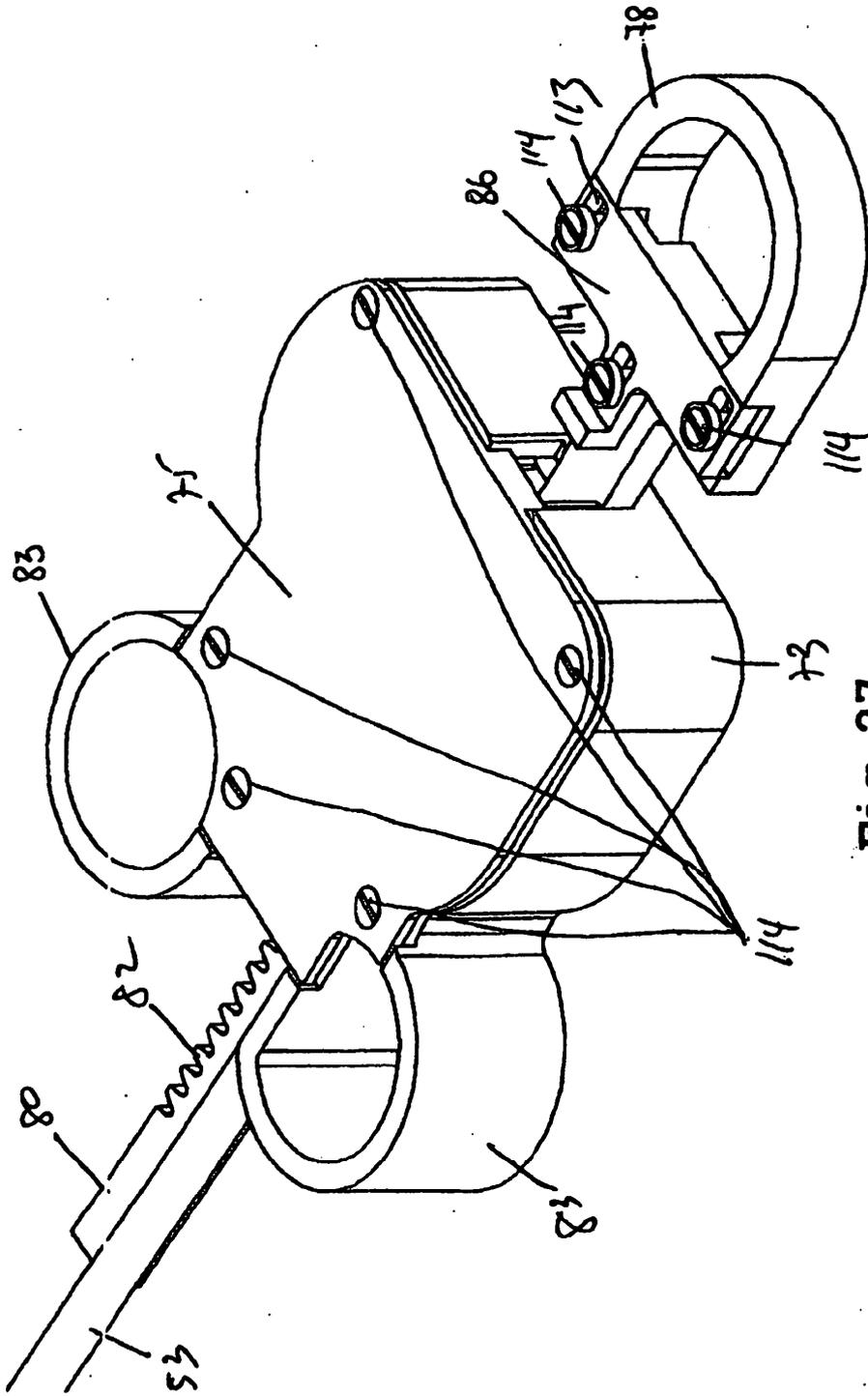


Fig. 27

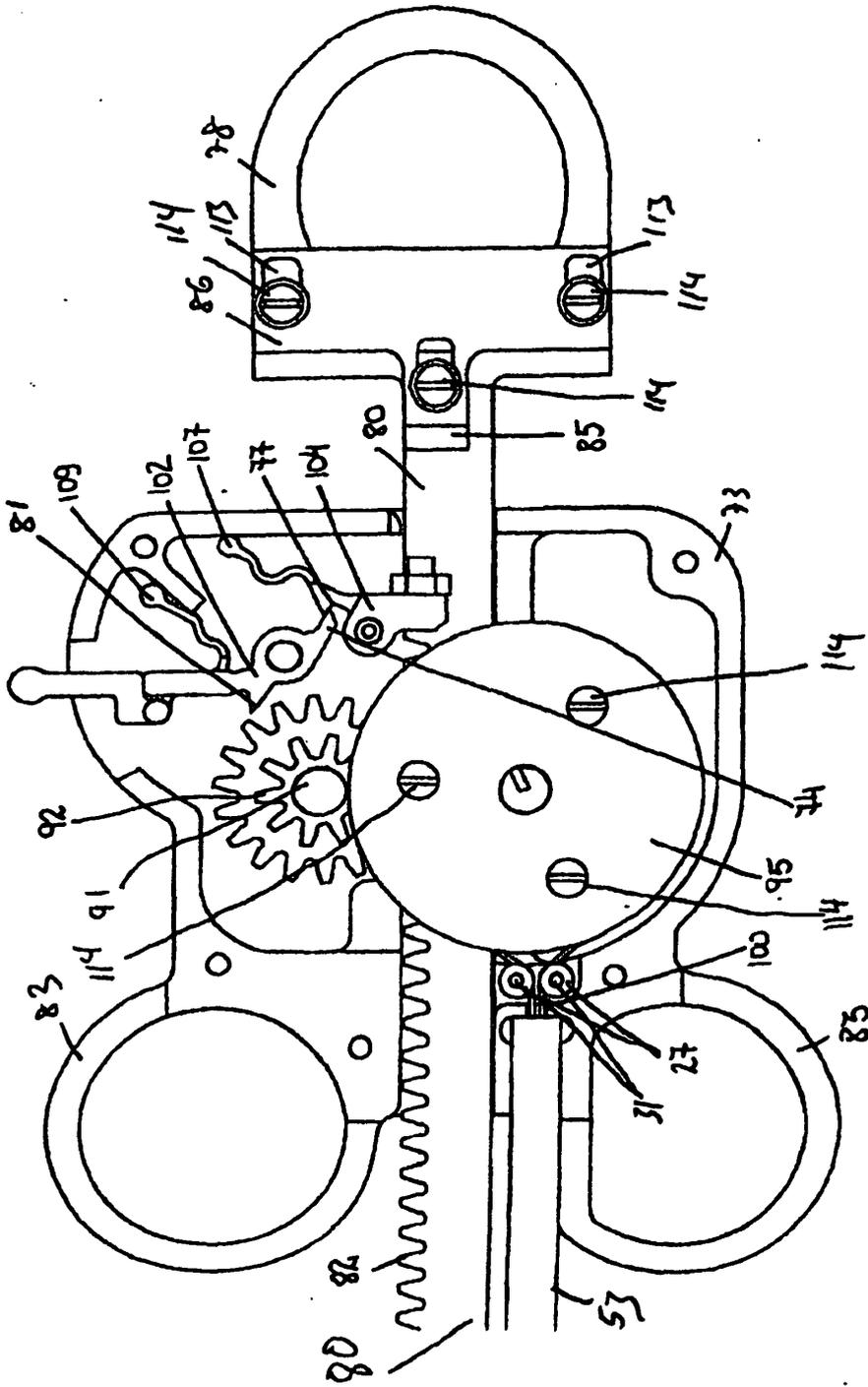


Fig. 28

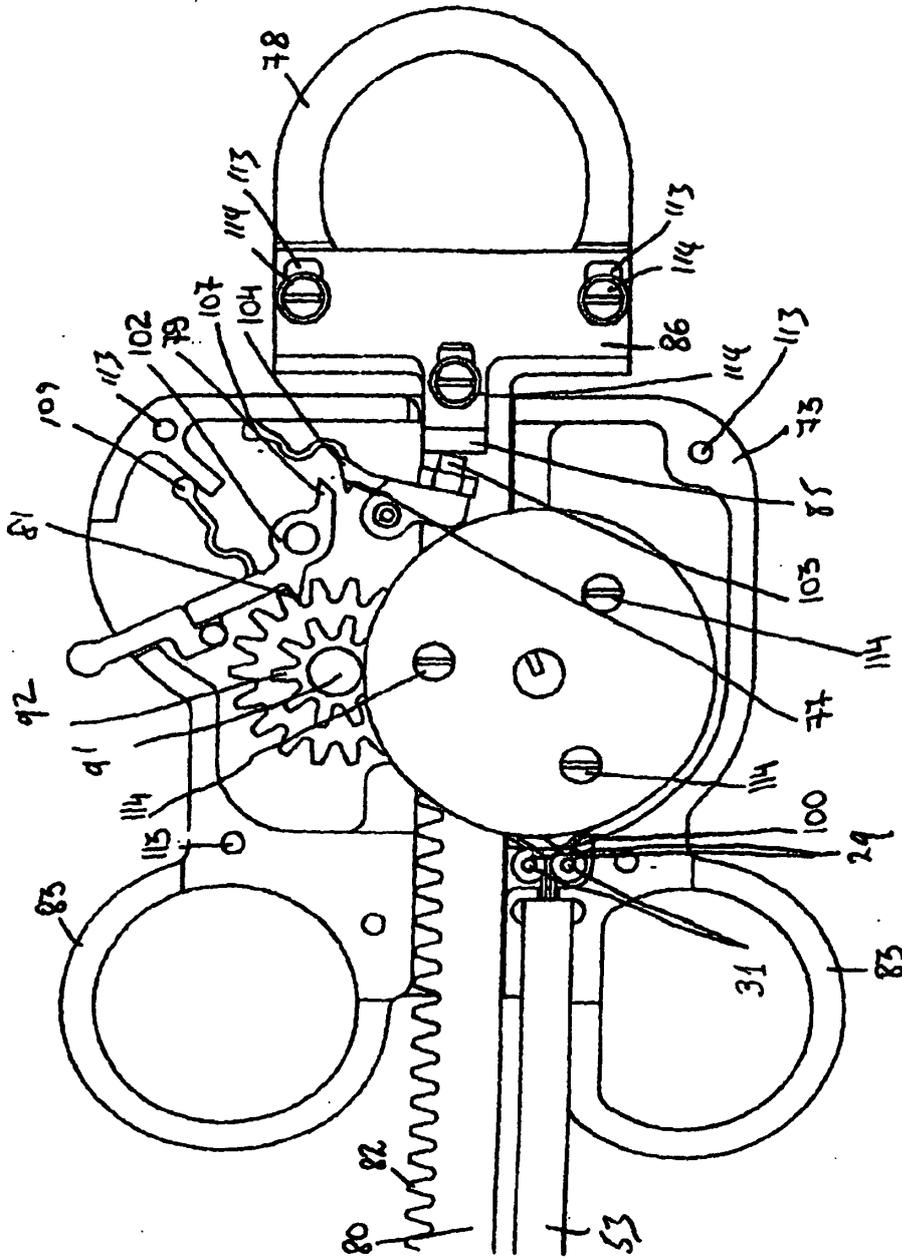


Fig. 29

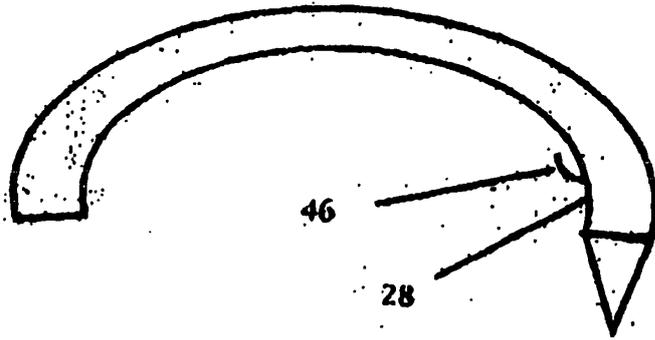


Fig. 31a

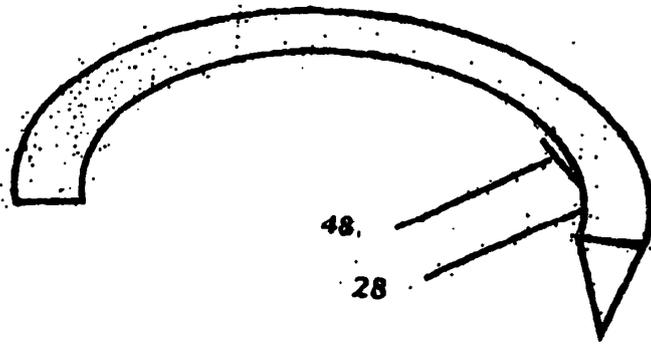


Fig. 31b

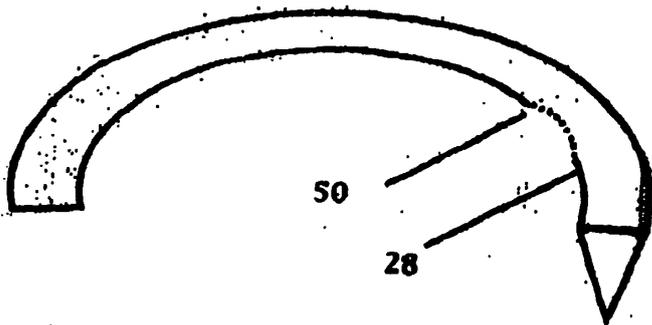


Fig. 31c



Fig. 32a

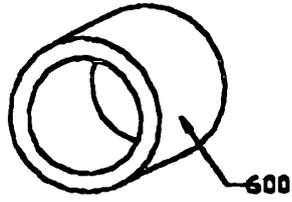


Fig. 32b

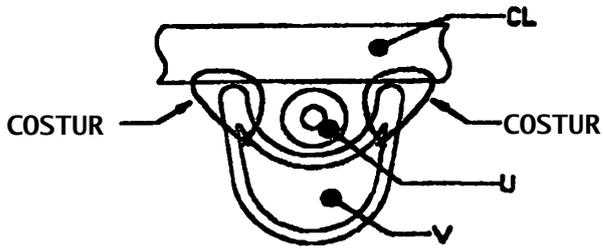


Fig. 33

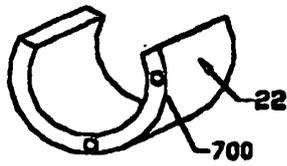


Fig. 34a

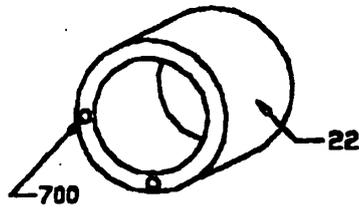


Fig. 34b

Referencias citadas en la descripción

Este listado de referencias citadas por el solicitante tiene como único fin la conveniencia del lector. No forma parte del documento de la Patente Europea. Aunque se ha puesto gran cuidado en la compilación de las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza cualquier responsabilidad en este sentido.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 9711494 W [0003] [0004]
- IL 9900084 W [0005]