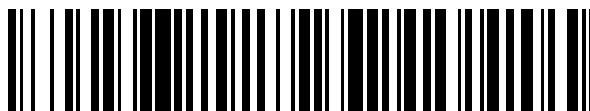


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 573**

51 Int. Cl.:

A61B 17/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2005 E 05821575 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2013 EP 1833378**

54 Título: **Separador-retenedor de intestinos para cirugía laparoscópica**

30 Prioridad:

24.12.2004 FR 0413885

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.02.2014

73 Titular/es:

**SURGICAL PERSPECTIVE (33.3%)
78 Allée Jean Jaurés Bâtiment F, Le Pré Catelan
31000 Toulouse, FR;
UNIVERSITÉ D'AIX-MARSEILLE (33.3%) y
ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE
MARSEILLE (33.3%)**

72 Inventor/es:

**ALIMI, YVES;
MOURET, FRÉDÉRIC y
RAMOS CLAMOTE, JOACHIM**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 441 573 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

Separador-retenedor de intestinos para cirugía laparoscópica

La presente invención de refiere a un separador intestinal o retenedor de intestinos para cirugía laparoscópica. Se trata de un instrumento quirúrgico invasivo de uso temporal destinado a utilizarse en cirugía video asistida. Con más
5 precisión, el dispositivo tiene como función retener las asas intestinales fuera del campo de visión operatorio durante una intervención quirúrgica practicada en el abdomen particularmente durante una intervención de restauración aortica abdominal, y permitir la intervención sin riesgo de contacto con las vísceras separadas. Este dispositivo es por ejemplo utilizable en cirugía digestiva y vascular, con el fin de disecar y reparar los órganos o vasos a operar. Esto permite limitar el tiempo durante el cual el paciente está instalado en una posición inconfortable pudiendo
10 provocar complicaciones especialmente a nivel respiratorio.

Más de cien mil pacientes benefician cada año de una restauración aortica abdominal en el mundo, y las técnicas quirúrgicas convencionales están asociadas a una morbilidad y mortalidad ligadas, en parte, a una amplia abertura abdominal de 25 a 35 cm de longitud. Las técnicas mini-invasivas video-asistidas se utilizan desde unos 20 años en cirugías ginecológicas y digestivas, pero son de introducción más recientes en cirugía aortica. Esto está ligado a las
15 dificultades particulares que representa la disección de un órgano profundo y a los riesgos de desangramiento mayor en caso de defecto de fabricación.

Uno de los primeros obstáculos para obtener un acceso a la aorta es la presencia del conjunto de las asas intestinales que deben apartarse del campo operatorio durante la invención. Las técnicas laparoscópicas utilizadas por los otros promotores de la cirugía vascular no son numerosas. Sin embargo dos grandes tendencias se desprenden. La primera consiste a poner el paciente sobre el lado en una posición de fuerte inclinación con el fin de hacer "bascular" los intestinos y por consiguiente dejar aparecer la aorta. Desgraciadamente, el acceso a la aorta no puede hacerse directamente y la técnica operatoria es más difícil de adquirir. Los resultados obtenidos con esta técnica son prometedores, pero hay que mencionar que son, a pesar de una experiencia importante, siempre ligeramente inferiores a los obtenidos por la cirugía clásica (porcentaje de morbilidad, de mortalidad, de conversión,...). Estos resultados son sin embargo decepcionantes puesto que el propio de una nueva técnica no es hacer tan bien sino aportar unas ventajas reales para el paciente.
20
25

Otro enfoque es buscar un acceso directo a la aorta sin poner el paciente en una posición inclinada inconfortable durante varias horas. Es necesario, en este caso, utilizar un separador intestinal. Varios sistemas se han puesto a punto. Uno de ellos está constituido por un separador compuesto de una red de forma cuadrada doblada en dos y cocida de tal manera que forma un "bolsillito". En el interior de este bolsillito, en dos extremidades del mismo lado, están dispuestas dos aberturas que permiten el paso de "rastrillos" utilizados clásicamente en cirugía abierta. Estos dos "rastrillos" permiten de cada lado del bolsillito mantener los intestinos.
30

Este separador presenta varios inconvenientes. Necesita dos incisiones, una para cada "rastrillo". Su colocación no es fácil porque hay que introducir la red y los dos rastrillos por tres orificios diferentes y entonces solamente in situ insertar cada uno de los rastrillos en el interior de la red. Es necesario mantenerlo con la mano para utilizarlo puesto que no hay estructura suficientemente rígida para colocarse de manera definitiva durante el tiempo de operación. Finalmente, no permite retener correctamente los intestinos en su parte inferior y estos últimos pueden pasar "por debajo" y volver a ocupar el campo operatorio. En efecto, en ausencia de estructura rígida en su parte inferior, ésta puede deformarse y dejar pasar los intestinos.
35

El documento FR 2805731 A1 presente él también un separador dotado de una red para el posicionamiento y separación de las visceras intra-peritoneales. Esta red es fijable sobre la pared abdominal por dos puntos formando entonces un dispositivo a modo hamaca. Esta configuración no ofrece ninguna precisión de colocación y ningún elemento de rigidez.
40

Otro sistema propuesto para la cirugía laparoscópica en el campo vascular, está constituido por un separador de cinco brazos ya utilizado en cirugía digestiva pero este último presenta serios inconvenientes. No permite mantener la totalidad de las asas intestinales, y por lo tanto debe mantenerse permanentemente con la mano para liberar el campo operatorio. El cirujano, o uno de sus asistentes, está, en este caso, privado del uso de una de sus manos.
45

Con el fin de evitar los riesgos hemorrágicos de estas técnicas laparoscópicas realizadas con vientre cerrado, se ha propuesto una técnica operatoria llamada "Mano-Port", que permite la penetración de la mano no dominante del cirujano en el abdomen del paciente, por una incisión de 7 a 8 cm. Manteniendo a la vez por un sistema de manguito estanco, la creación de un neumoperitoneo a presión constante de 14 mmHg. Esta mano permite separar las vísceras y comprimir un vaso en caso de hemorragia brutal; la otra mano del cirujano realiza la disección aortica y la confección de las anastomosis aorticas, bajo control video de la cámara mantenida por un asistente. Esta técnica se ha abandonado por varias razones. Primero, el cirujano tiene una mano ocupada por la separación de las vísceras e incluso si este sistema es más bien tranquilizador para los cirujanos debutantes con esta técnica, ésta no va en el sentido de la cirugía totalmente laparoscópica.
50
55

El separador intestinal en el caso de la cirugía vascular está destinado a utilizarse en caso de pacientes frágiles y mayores (a menudo y más y más, de 80 a 90 años) mucho más cirugía digestiva (50-60 años). Por esto, las técnicas utilizadas en las dos últimas cirugías para separar los intestinos son más arriesgadas para los pacientes. En efecto,

se utiliza generalmente la gravedad para separar los intestinos, se posiciona el paciente en decúbito lateral derecho y en Trendelenbourg (cabeza hacia abajo). Además, la aorta es un órgano muy profundo a nivel del abdomen y además mediana, esto impone una declividad extrema de las posiciones que pueden ocasionar las complicaciones ya citadas más edemas cerebrales (trabajos de Barbosa), de donde la utilidad de un separador intestinal.

5 Unos dispositivos separadores se han propuesto para liberar el campo de visión en el interior de la cavidad abdominal durante una intervención laparoscópica.

El documento US-5.465.711 describe un separador intestinal hinchable utilizable en cirugía endoscópica. Este separador hinchable permite empujar los intestinos con el fin de acondicionar un acceso a unos órganos tal como columna vertebral, aorta, riñones, etc. En ciertas aplicaciones tales como las intervenciones aorticas abdominales, este separador presenta el inconveniente de no poder adaptarse in situ a la anatomía del paciente, por el cirujano. Tiene una forma predefinida y está hinchado de manera a obtener una forma y un volumen predeterminados permitiendo despejar un acceso al órgano enfermo.

El documento US-2003/0004473 describe un dispositivo retenedor de vísceras deformable constituido de una envoltura hinchable rectangular esencialmente plana en la cual están alojadas hojas de las cuales unas al menos están realizadas en un material maleable. Este dispositivo voluminoso solo puede utilizarse en cirugía abierta y no, evidentemente, en cirugía mini invasiva.

El documento US-5.318.586 describe un dispositivo utilizable en cirugía laparoscópica. Este dispositivo puede servir a separar los intestinos u otros órganos. Comprende un separador constituido por una contera hinchable alojada con una posibilidad de deslizamiento en un tubo rígido destinado a introducirse en el abdomen, pudiendo esta contera empujarse fuera de la extremidad distal del tubo rígido y dilatada mediante un gas o un fluido, pudiendo dicha contera tener diferentes formas y tamaños según las intervenciones a las cuales está destinado el dispositivo. La contera hinchable tiene, en todos los casos, una forma predeterminada y el tubo de introducción y de guiado es rígido, de manera que el dispositivo no puede adaptarse in situ a la anatomía del paciente.

El documento DE-4428900 divulga un dispositivo quirúrgico para operaciones laparoscópicas, comprendiendo un par de barras dispuestas paralelamente que actúan como soporte a un elemento de apoyo fijado de manera amovible a las extremidades de las barras. Esta estructura es compleja y voluminosa.

El documento US 5 803 902 es un retractor quirúrgico dotado de un mango y de un dispositivo desplegable por un mecanismo accionable. Es de poca amplitud de superficie de retracción.

El examen de los métodos y dispositivos divulgados por el estado de la técnica, permite constatar que la necesidad de tener a disposición un dispositivo que sea fácilmente adaptable "in situ" a cualquier enfoque quirúrgico, que impida cualquier desplazamiento de los intestinos una vez posicionado y libere el cirujano de cualquier molestia durante una operación, no ha sido todavía satisfecha.

La invención propone un dispositivo separador y retenedor de intestinos utilizable en cirugía laparoscópica aportando una solución al problema de inadecuación a la anatomía del paciente encontrado con los dispositivos del estado de la técnica, y cuya colocación puede efectuarse en un tiempo reducido.

Según la invención, este objetivo se alcanza gracias a un dispositivo que comprende:

- Un mandril director comprendiendo una parte proximal constituida por un mango apto a conectarse a una tabla de operación, una parte distal de forma alargada destinada a introducirse en la cavidad abdominal de un paciente, durante una intervención laparoscópica;

40 - un mandril de apoyo en forma de canalón alargado sobre el cual y a lo largo del cual está fijada una superficie de contención tal como una red plegada según un modo de plegado que permite su despliegamiento in situ, estando la extremidad distal de este mandril de apoyo y la parte distal del mandril director provistas de medios complementarios de acoplamiento rápido;

45 - y un instrumento para la inserción del mandril de apoyo y de la red de contención en la cavidad abdominal, y la fijación de dicho mandril de apoyo sobre el mandril director, comprendiendo este instrumento un cañón cuya parte distal al menos es hueca y dimensionada para recibir dicho mandril de apoyo y la red de contención unida a este último.

Según un modo de ejecución preferido, la parte distal del mandril director está constituida por una guía tubular, en la cual está alojada una varilladle acoplamiento montada con una aptitud de movimiento axial en dicha guía tubular cuya extremidad distal está provista de un paso transversal, comprendiendo la extremidad distal del mandril de apoyo un espolón destinado a insertarse en dicho paso transversal y provisto de una muesca o entalladura transversal en la cual puede introducirse la extremidad distal de la varilla de acoplamiento, de manera a fijar el mandril de apoyo al mandril director.

55 Según un modo de ejecución, la varilla de acoplamiento está sometida a la acción de un muelle que tiende a empujarla en posición de acoplamiento, de manera que la fijación del mandril de apoyo al mandril director se opera automáticamente por simple hundimiento del espolón de acoplamiento de dicho mandril de apoyo en el paso transversal de dicho mandril director.

Según otro modo de ejecución, el mango del mandril director está equipado de un mecanismo de mando por botón-pulsador que permite obtener, alternativamente, por presiones sucesivas sobre este botón, sea la introducción de la extremidad distal de la varilla de acoplamiento en la entalladura transversal del espolón de acoplamiento del mandril de apoyo, sea la retracción de dicha varilla.

- 5 El dispositivo según la invención procura unas ventajas interesantes; permite especialmente, durante una intervención de restauración aortica abdominal:
- una perfecta adaptación "in situ", a la anatomía del paciente;
 - una fijación estable a la mesa de operación: el mantenimiento en posición está asegurado una vez por todas, el cirujano y los asistentes tienen las manos libres y no tiene por qué vigilar el mantenimiento del despeje del campo operatorio;
- 10
- colocación realizable en un tiempo relativamente reducido para este tipo de intervención, del orden de 15 a 20 minutos;
 - un acceso directo a la aorta abdominal, evitando por consiguiente largas disecciones retroperitoneales;
 - la constitución de una barrera infranqueable para las asas intestinales, durante la duración total de la intervención;
- 15
- el mantenimiento del paciente en decúbito dorsal (de plano sobre la espalda), evitando las posiciones de Trendelenbourg a 25° (cabeza abajo) y en decúbito dorsal derecho entre 25 y 60° (paciente acostado sobre el lado derecho), que pueden tener efectos deletéreos en pacientes mayores con una función cardio-respiratoria deficiente (atelectasias de los ápex pulmonares, edemas oftálmicos y cerebrales se han constatado con ciertos métodos actualmente aplicados);
- 20
- una reducción de la presión del neumoperitoneo (gas insuflado en el vientre) de 14 a 8 mm de Hg, con una disminución de efectos digestivo y renal (isquemia capilar sobre el territorio esplácnico y oligo-anuria).
- Los objetivos, características y ventajas arriba citadas, y otros, se harán evidentes con la descripción a continuación y los dibujos anexos en los cuales:
- 25 La figura 1 es una vista ilustrando, separadamente, las partes componentes del dispositivo separador-retenedor de intestinos según la invención.
- La figura 2 es una vista en perspectiva mostrando el separador-retenedor según la invención cuyas partes invasivas están alojadas en la cavidad abdominal de un paciente y cuya parte exterior está conectada a un dispositivo de sujeción a una mesa de operación parcialmente representada.
- La figura 3 es una vista en sección axial de un primer ejemplo de realización del mandril director.
- 30 La figura 4A es una vista en perspectiva y en penetración delantera del mandril de apoyo.
- La figura 4B es una vista en perspectiva y en penetración trasera de este mandril de apoyo
- La figura 5A es una vista en sección longitudinal de dicho mandril.
- La figura 5B es una vista de frente de la cabeza de acoplamiento de este último.
- La figura 5C es una vista en sección según la línea 5C-5C de la figura 5A.
- 35 La figura 6A es una vista en perspectiva de la cabeza de acoplamiento del mandril de apoyo.
- La figura 6B es una vista desde arriba de la figura 6A.
- La figura 7 es una vista de frente de una red de contención en estado desplegado.
- Las figuras 8 y 9 son vistas ilustrando dos etapas de realización de un borde reforzado de la red.
- 40 Las figuras 10A a 10F ilustran las etapas de un modo de plegado de la red de contención de manera a permitir su introducción en el cañón del instrumento de inserción.
- La figura 11A es una vista parcial y las figuras 11B y 11C son vistas en perspectiva ilustrando el posicionamiento de las agujas de fijación en la red de contención doblada.
- La figura 12 ilustra otro modo de posicionamiento de las agujas de fijación, sobre la red representada en estado desplegado.
- 45 La figura 13 es una vista en elevación con sección parcial, del instrumento de inserción del mandril de apoyo y de la red de contención.
- La figura 14 es una vista en sección longitudinal y a mayor escala de la parte distal del tubo de inserción en la cual están posicionados el mandril de apoyo y la red de contención.
- 50 La figura 15 es una vista en perspectiva mostrando la inserción del mandril director y del mandril de apoyo soportando la red, en la cavidad abdominal.

Las figuras 16A, 16B,16C, ilustran, por vistas en sección axial, el modo de clipsado del mandril de apoyo sobre el mandril director.

La figura 17 es una vista en sección axial ilustrando la separación del mandril de apoyo y del mandril director, al final de intervención.

- 5 Las figuras 18A, a 18D ilustran un modo de fijación del mandril de apoyo sobre un mandril director, mediante una disposición y un funcionamiento diferente de este último.

Nos referimos a dichos dibujos para describir unos modos de realización interesantes, pero no limitativos, del separador-retenedor de intestinos según la invención.

Este separador-retenedor comprende:

- 10 - un mandril director 1 comprendiendo una parte proximal 2 constituida por un mango conformado para permitir su fijación, en la posición deseada, a una mesa de operación, mediante un dispositivo de sujeción 3 que puede ser de un tipo conocido de por sí, y una parte distal 4 de forma alargada destinada a introducirse, mediante una trocar T en la cavidad abdominal C de un paciente durante una intervención laparoscópica;
- un mandril de apoyo 5 de forma alargada y,
- 15 - una superficie como una red de contención 6.

El dispositivo según la invención se refiere también a un instrumento 7 para la inserción del mandril de apoyo y de la red de contención en la cavidad abdominal. Este instrumento comprende una empuñadura y una varilla de la cual al menos la parte distal es hueca para el alojamiento de dicho mandril de apoyo y de dicha red de contención, antes de introducción en la cavidad abdominal.

- 20 El mandril director 1 comprende, según un primer modo de ejecución ilustrado en particular a la figura 3, un mango 2 y un tubo 8 solidario al mango 2 y dispuesto, coaxialmente, en la prolongación de este último.

- La parte terminal 4a del tubo 8 constituida por la parte distal 4 del mandril director 1 está configurada para formar el elemento hembra al cual se fija la extremidad distal del mandril de apoyo 5. En el tubo 8 y en el mango 2, está montada, con aptitud de movimiento axial, una varilla de acoplamiento 9 cuya extremidad proximal es solidaria a un botón de maniobra 10 asequible a través de una abertura 11 dispuesta lateralmente en el mango 2. Un muelle helicoidal 12 acuñado, mediante sus extremidades opuestas, por una parte, contra el fondo del paso axial ciego 13 dispuesto en el mango 2, y, por otra parte, contra la cara superior del botón de maniobra 10, tiende a hacer volver el conjunto móvil botón 10-varilla de acoplamiento 9 en posición activa de clipsado. La parte distal 4a del tubo 8 está provista de un paso transversal con escotatura 14, de eje perpendicular al eje de la varilla de acoplamiento 9 y a través del cual puede desplazarse la extremidad distal provista de un bisel 9a de esta última.
- 25
- 30

La extremidad 4b de la parte distal 4 del mandril director 1 presenta una forma redondeada, por ejemplo esférica o en forma de calota esférica, con el fin de evitar cualquier riesgo de herida de los tejidos u órganos durante la manipulación y de la colocación de dicho mandril director.

- A título indicativo, el cuerpo tubular 8 del mandril director puede tener una longitud al menos igual a 200 mm y un diámetro externo máximo de 5 mm, para poder pasar a través de una trocar de 5. El mango 2 puede tener una longitud superior a 150 mm y un diámetro superior a 5 mm con el fin de poder apretarse en un sistema de fijación, conocido de por sí, a la mesa de operación y contener el botón 10, el muelle 12 y una parte de la varilla 9.
- 35

El mandril director 1 tal como descrito arriba puede realizarse en metal inoxidable, o de materia plástica rígida, o en una combinación de los dos.

- 40 El mandril de apoyo 5 según el ejemplo de realización ilustrado a las figuras 4 a 6, comprende un canalón 15 cuya longitud puede comprenderse entre 80 y 100mm y una cabeza de clipsado 16 constituyendo la parte distal de este canalón. Este último presenta, con preferencia, una sección en arco de círculo y delimita así una garganta longitudinal 17 para la recepción de la red de contención 6 en estado doblado.

- La cara trasera de la cabeza de acoplamiento 16 cumple la función de un tope 16a de forma circular u otra presentando un diámetro o unas dimensiones superiores al taladrado del cañón del instrumento de inserción en el cual debe introducirse el mandril de apoyo con vistas a su introducción en la cavidad abdominal, por ejemplo un diámetro de 12mm que es el diámetro máximo para las intervenciones consideradas.
- 45

- La cara delantera de este tope está provista de un espolón de acoplamiento 16b, por ejemplo de forma troncocónica, provista de una entalladura transversal o muesca 16c con escotatura y constituyendo la extremidad distal del mandril de apoyo. Por otra parte, la cara delantera de la cabeza de acoplamiento 16 comprende una cavidad diametral 16d de forma curvada, estando esta cavidad conformada para adaptarse a la forma cilíndrica de la pared lateral de la parte distal 4 del mandril director 1. Esta disposición permite definir una y una sola buena posición del mandril de apoyo 5 con relación al mandril director 1, lo que facilita mucho la manipulación durante el amarre de dicho mandril de apoyo a dicho mandril director.
- 50

La red de contención 6 constituyendo la superficie de contención en el ejemplo aquí descrito está atada al canalón 15 en el cual está alojada en estado plegado con vistas a su introducción en la cavidad abdominal.

La unión entre el mandril de apoyo 5 y la red de contención 6 depende, entre otro, de los materiales en los cuales están fabricados estos dos elementos. Según la naturaleza de estos materiales, la unión puede hacerse:

- 5 - por costura: el mandril está perforado de agujeros repartidos sobre la longitud del canalón; la costura está realizada durante la fabricación gracias a un hilo adaptado pasando en los agujeros del mandril de apoyo y en las mallas de la red;
- por encoladura;
- por termosoldadura;
- 10 - o por cualquier otro procedimiento.

La red 6 está confeccionada mediante un hilo extremadamente fino y elástico él mismo realizado en un material presentando las cualidades requeridas. Otras estructuras, notamente no tejidas, estancas o no, pueden cumplir la función de superficie de manera similar a una red.

- 15 Puede ventajosamente tener la forma ilustrada a la figura 7 y las dimensiones indicadas sobre esta figura. Este modo de ejecución presenta una forma constituida por: -una gran superficie rectangular 6A, - una primera superficie triangular 6B constituida por un triángulo rectángulo atado por su gran lado del ángulo recto a uno de los pequeños lados del rectángulo, y – una segunda superficie triangular 6C constituida por un triángulo rectángulo atado por su gran lado del ángulo recto a una porción de uno de los grandes lados de dicha superficie rectangular. El pequeño lado del ángulo recto del primer triángulo 6B se encuentra dispuesto en la prolongación de uno de los grandes lados del rectángulo 6A mientras que el pequeño lado del ángulo recto del segundo triángulo 6C se encuentra dispuesto en la prolongación del pequeño lado del rectángulo 6A que forma ángulo recto con el gran lado de dicho rectángulo prolongado por el pequeño lado del ángulo recto de dicho primer triángulo 6B.
- 20

- 25 A título de ejemplo, la parte principal rectangular 6A puede tener una longitud de 250mm y una anchura de 150mm, los lados del ángulo recto del triángulo 6B pueden tener unas longitudes de 150 mm y 90 mm, respectivamente, y los lados del ángulo recto del triángulo 6C pueden presentar unas longitudes de 160mm y 50mm, respectivamente.

La red de contención 6 así conformada está fijada al mandril de apoyo 5 mediante su borde 6D delimitado por los vértices S1 y S2 de las superficies triangulares 6B y 6C, constituidos por los ángulos formados por su hipotenusa y el gran lado de su ángulo recto.

- 30 El borde libre de la red de contención 6, especialmente éste, presenta un grado de elasticidad, puede ser ventajosamente reforzado. Con preferencia, el borde de la red puede reforzarse por una bordura 18 que puede formarse por simples reverses cosidos por unos hilos no elásticos 19 (figura 9), en este caso. La red es inicialmente recortada de manera a permitir la realización de reverses 6a sobre los bordes de la red (figura 8).

La doble utilidad de este refuerzo es a la vez aumentar la resistencia de la red de contención:

- por una parte, a lo largo de sus borde que presentan así dos espesuras de tejido, e, igualmente,
- 35 - por otra parte, a los ángulos o vértices S3,S4 y S5 de la red destinados a atarse a la pared abdominal interna mediante agujas y que presentan, de esta manera, tres espesores de tejidos en estos sitios.

- 40 Se observa que el material utilizado para constituir la red es extremadamente fino y elástico. Su finura es una necesidad preponderante puesto que soluciona el problema de retirada final: al final de la operación la red está completamente desplegada pero es tan fina que puede quitarse sin sí ningún doblado, a través de una trocar. En cambio, su elasticidad es una desventaja puesto que cierta rigidez es necesaria para mantener bien los intestinos. Es por esto que los hilos utilizados para coser los reverses ofrecen una solución a esta desventaja: ellos no son elásticos y rigidifican la red en sus bordes. Para rigidificar la parte central, se podrá incluso añadir unos hilos 19' según las diagonales de la red (figura 9).

- 45 La red de contención 6 es evidentemente doblada para poder insertarse en el cañón del utensilio de inserción, con el mandril de apoyo 5, por una trocar. Cualquier configuración de doblado entra en el marco de la invención, en acordeón o en enrollamiento.

Las figuras 10A a 10F son vistas de carácter esquemático ilustrando un modo de plegado ventajoso de la red.

La figura 10A muestra la red desplegada y fijada por su borde 6D en el canalón del mandril de apoyo.

Las figuras 10B y 10C representan dos etapas del plegado en acordeón de las partes 6A y 6B de la red.

- 50 En la figura 10D, se observa que la parte 6C está traída encima de la parte 6A doblada.

La parte 6C está a su vez doblada en acordeón y este plegado se encuentra así por encima del plegado de la parte 6A, como lo muestra la figura 10E.

La figura 10E muestra el plegado de la parte 6B a su vez traída por encima del de la parte 6A.

Esta forma doblada puede después alojarse en el canalón del mandril de apoyo e insertada, con éste, en el interior del cañón del instrumento de inserción para ser liberada.

Como indicado anteriormente, los vértices S3,S4,S5 de la red 6 están destinados a atarse a la pared abdominal interna, mediante una ligadura y agujas 20a,20b,20c.

5 Según una disposición característica de la invención, estas agujas están atadas de origen a los vértices S3,S4,S5 de la red 6, lo que significa que, durante la fabricación de la red de contención, cada uno de sus ángulos o vértices S3,S4,S5, debe ser provisto de un hilo 21 y de una aguja 20, como lo muestra la figura 7.

10 Según un primer modo de realización ilustrado a las figuras 11A a 11C, las agujas son simplemente picadas en los espesores del plegado lo que presenta la ventaja de favorecer la sujeción del plegado en acordeón el cual tiene naturalmente tendencia en desplegarse.

La aguja 20A unida al vértice S4 (la última a utilizarse por el cirujano durante la colocación de la red) está picada en el plegado de la parte 6A (figura 11B) en la etapa del proceso de plegado ilustrada a la figura 10C.

15 La aguja 20b unida al vértice S5, está picada en el plegado de las partes 6C y 6A (figura 11C) en la etapa del proceso de plegado ilustrado a la figura 10E, mientras que la aguja 20c unida al vértice S3 de la red, está picada en el plegado de las partes 6B y 6A (figura 11C) en la etapa del proceso de plegado ilustrado a la figura 10F.

20 Según otro modo de ejecución ilustrado a la figura 12, la red de contención 6 está provista, a proximidad de cada uno de los ángulos o vértices S3,S4,S5, de una pequeña vaina 22 en la cual puede alojarse la aguja 20 atada por un hilo 21 al vértice S3,S4 o S5 respectivos. De esta manera, no existe ya riesgo que las puntas de las agujas puedan atravesar la totalidad de la red replegada y dañar los tejidos cercanos. En cambio las agujas alojadas en las vainas no pueden utilizarse para mantener el plegado, puesto que no atraviesa.

El instrumento de inserción 7 que completa el dispositivo según la invención puede constituirse simplemente por una varilla 23 de la cual la parte distal 23A es hueca. Con preferencia, esta varilla está constituida por un tubo cilíndrico cuya extremidad proximal está atada a una empuñadura 24.

25 El conjunto empuñadura 24-tubo 23 reproduce aproximadamente la forma de una "pistola" por esta razón está designado por esta palabra en la descripción que sigue, mientras que dicho tubo está llamado "cañón".

30 El mandril de apoyo 5 y la red de contención plegada 6 atada a éste están introducidos en la parte distal 23a del cañón 23. En esta posición, el tope 16a se encuentra en tope contra la extremidad distal del cañón 23, de manera que la cabeza de acoplamiento 16 del mandril de apoyo ocupa una posición emergente con relación a dicha extremidad. Esta disposición permite una fijación automática por clipsado, de la extremidad distal del mandril de apoyo sobre la parte distal del mandril director, como esto se describe a continuación de la presente descripción.

Según el modo de ejecución ilustrado, el mandril de apoyo y la red están mantenidos en el interior del cañón solo por los rozamientos ligados al su volumen. La pistola puede también equiparse de un sistema dedicado al largamiento del mandril de apoyo.

35 La pistola 7 no es reutilizable. El cañón 23 puede contener un sistema que impida su reutilización. Por ejemplo, el cañón puede equiparse de un sistema de doble fondo que está liberado durante la extracción de la red y que no puede volver a su posición inicial.

40 La pistola solo tiene por función la colocación de la red y del mandril de apoyo. La retirada de estos últimos al final de la intervención quirúrgica, se realiza directamente por el cirujano a través de los trocares. Este, después de haber cortado los hilos de sujeción a la pared y liberado el mandril de apoyo del mandril director, coge la red en una zona cerca del mandril de apoyo y quita todo a través del trocar mediante una pinza corrientemente utilizada en cirugía vascular.

Se describe a continuación el modo operatorio utilizando el separador- retenedor de intestinos según la invención.

45 Teniendo como ejemplo una intervención de restauración aortica abdominal, en cirugía laparoscópica o celioscopia, el paciente está colocado sobre la mesa de operación en decúbito lateral derecho y Trendelenbourg a 25°. En esta posición, la gravedad hace llegar naturalmente los intestinos hacia la pared abdominal derecha, lo que libera el peritoneo y la zona de disección.

50 Mediante un primer trocar T1 de tamaño 5, el mandril director 1 está hundido en la pared abdominal P y está fijado, al exterior de dicha pared, mediante su mango 2, a la mesa de operación, mediante un dispositivo de atadura 3 que puede ser de tipo conocido. Mediante otro trocar T2, de tamaño máximo 12, el mandril de apoyo 5 y la red 6 están introducidos en la cavidad abdominal C, mediante la pistola 7 (figura 15). En esta fase de introducción, el cirujano manipula pues este mandril desde el exterior de la cavidad abdominal C, mediante la pistola 7. Traerá después la extremidad distal del mandril de apoyo hacia la parte distal del mandril director (figura 16A).

55 Durante su introducción en el paso transversal de la parte distal del mandril director 1, el pasador de acoplamiento troncocónico 16b desliza sobre el bisel 9a de la varilla de bloqueo 9, ocasionando un desplazamiento hacia arriba de dicha varilla y del botón 10, en contra de la acción antagonista del muelle 12 (figura 16b).

Prosiguiendo el movimiento de introducción del pasador de acoplamiento 16b, la varilla móvil de bloqueo 9 recae en la entalladura transversal 6c situada detrás de dicho pasador, bajo la presión ejercitada por el muelle 12 (figura 16C). El mandril de apoyo se encuentra así acoplado a la parte distal del mandril director.

Es posible después retirar la pistola 7, dejando colocado el mandril de apoyo 5 atado al mandril director 1.

5 La retirada de la pistola permite revelar la red doblada sobre el mandril de apoyo.

Las agujas y el hilo que van a permitir atar la red a la pared abdominal son ya solidarios a la red. El cirujano coge la primera aguja y la trae hacia el lugar de la pared abdominal donde quiere hacerla pasar, lo que despliega en parte la red. Después lo mismo para las dos otras agujas.

10 Como indicado anteriormente, las agujas 20a,20b, 20c atadas a los vértices S4,S5, S3, respectivamente, deben aparecer en una orden determinada para simplificar la colocación de la red, después de la retirada de la pistola.

A aguja 20c atada al vértice S3 debe aparecer en primero, el cirujano la coge y la hace atravesar la pared abdominal en I, lo que ocasiona el despliegue parcial de la red. Después la aguja 20b unida al vértice S5 se trae al punto distal de la raíz del mesenterio, en II. La aguja 20a atada al vértice S4 se trae en III.

15 La red se encuentra entonces totalmente desplegada y fijada y el separador-retenedor de intestinos según la invención está instalado.

La parte 6B de la red retiene el colon transverso.

La parte 6A de dicha red retiene la cara F.

La parte 6C de esta última retiene los intestinos a lo largo del mesenterio.

20 Para obtener la separación del mandril de apoyo y del mandril director, al final de la intervención quirúrgica, basta con levantar el botón 10 unido a la varilla de clipsado 9, a nivel del mango 2, para liberar dicho mandril de apoyo y permitir su retirada (figura 17).

Las figuras 18A a 18D ilustran un segundo ejemplo de realización del mandril-director y del modo de fijación del mandril de apoyo 5 sobre éste.

25 En estas figuras, las partes componentes del mandril director 1 y del mandril de apoyo 5 idénticas o casi idénticas a las partes componentes del modo de ejecución anteriormente descrito, se designan por las mismas referencias.

30 Los desplazamientos axiales de la varilla de acoplamiento 9 en el tubo 8 constituyendo la parte distal 4 del mandril-director están accionados por un botón-pulsador 25 emergiendo a la extremidad superior del mango 2 y permitiendo accionar un mecanismo (no representado) alojado en dicho mango, para obtener, alternativamente, por presiones sucesivas sobre este botón-pulsador, sea la introducción de la extremidad de la varilla de acoplamiento 9 en el paso transversal 14, sea la retracción de dicha extremidad en el tubo 8. Estos mecanismos conocidos son corrientemente utilizados en la construcción de ciertos instrumentos de escritura de mina o de bola retractable.

En la figura 18A, se ve la posición retractada de la varilla de acoplamiento 9 en el tubo 8 del mandril director 1, antes de introducción del espolón de acoplamiento 16b del mandril de apoyo 5, en el paso transversal 14 practicado en la extremidad distal 4a de dicho mandril director.

35 La figura 18B muestra el espolón de acoplamiento 16b del mandril de apoyo5 introducido en el paso transversal 14 de la extremidad distal del mandril director 1, en una posición según la cual la muesca o entalladura transversal 16c se encuentra colocada en el alineamiento de la varilla de acoplamiento 9.

La figura 18C muestra la inserción de la extremidad distal de la varilla de acoplamiento 9 en la muesca de la cabeza de acoplamiento 16 del mandril de apoyo 5, obtenida por el hundimiento del botón-pulsador 25.

40 La figura 18D muestra la fijación del mandril de apoyo 5 sobre el mandril director 1.

La separación del mandril de apoyo y del mandril director, al final de la intervención quirúrgica, se obtiene por una simple presión sobre el botón-pulsador 25 el cual acciona el mecanismo asegurando la retracción de la varilla de acoplamiento 9.

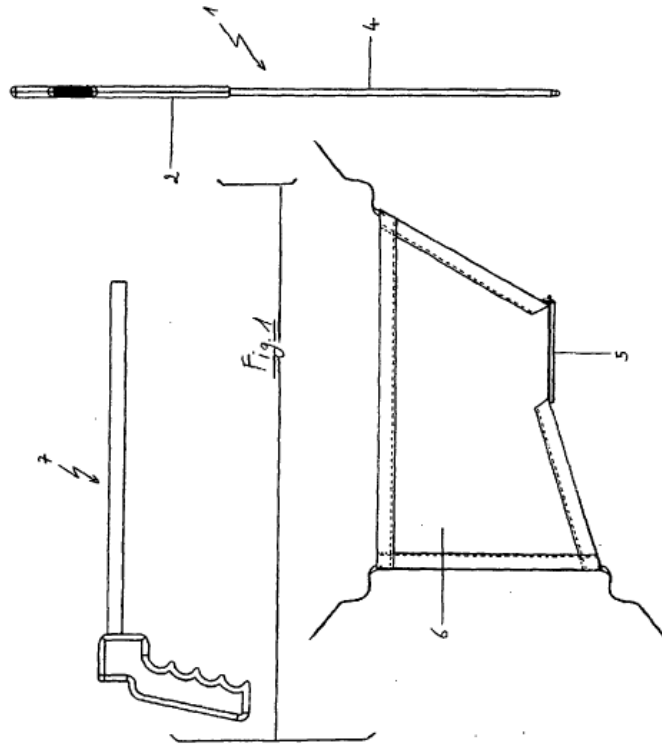
45 Otros medios podrían ponerse en práctica para asegurar la junción y la separación rápidas o casi instantáneas del mandril de apoyo y del mandril director, por ejemplo unos medios utilizando la fuerza electromagnética.

REIVINDICACIONES

1. Separador-retenedor de intestinos para cirugía laparoscópica, que comprende:
 - un mandril director (1) comprendiendo una parte proximal (2) constituida por un mango (2) apto a unirse a una mesa de operación, una parte distal (4) de forma alargada destinada a introducirse en la cavidad abdominal durante una intervención laparoscópica;
 - un mandril de apoyo (5); estando la extremidad distal de este mandril de apoyo (5) y la parte distal del mandril director (1) provistas de medios complementarios de acoplamiento rápido (14,9; 16b,16c); caracterizado porque :
 - el mandril de apoyo (5) es de forma alargada sobre el cual y a lo largo del cual está fijada una superficie de contención, plegada según un modo de plegado que permite su despliegue in situ, comprendiendo el separador-retenedor un instrumento (7) para la inserción del mandril de apoyo (5) y de la superficie de contención en la cavidad abdominal y su fijación sobre el mandril director, comprendiendo este instrumento un cañón (23) del cual al menos la parte distal (23c) es hueca y dimensionada para recibir dicho mandril de apoyo (5) y la superficie de contención unida a este último;
 - el mandril de apoyo (5) está realizado en forma de canalón (15 en el cual está alojada la superficie de contención en estado plegado, estando fijada dicha superficie mediante uno de sus bordes (6D) en dicho canalón (15).
2. Separador-retenedor de intestinos, según la reivindicación 1, en el cual la superficie de contención es una red de contención (6).
3. Separador-retenedor de intestinos según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la parte distal (4) del mandril director (1) está constituida por un tubo (8) en el cual está alojada una varilla de acoplamiento (9) montada con aptitud de movimiento axial en dicho tubo (8) cuya extremidad distal (4a) está provista de un paso transversal (14), comprendiendo la extremidad distal del mandril de apoyo (5) un espolón (16b) destinado a insertarse en dicho paso transversal y provisto de una muesca (16c) en la cual puede introducirse la extremidad distal de la varilla de acoplamiento (9), de manera a fijar el mandril de apoyo (5) sobre el mandril director (1).
4. Separador-retenedor de intestinos según la reivindicación 3, caracterizado porque la varilla de acoplamiento (9) está sometida a la acción de un muelle (12) que tiende a volver a empujarla en posición de acoplamiento, de manera que la fijación del mandril de apoyo (5) sobre el mandril director (1) se opere automáticamente por simple hundimiento del espolón de acoplamiento de dicho mandril de apoyo en el paso transversal (14) de dicho mandril director.
5. Separador-retenedor de intestinos, según la reivindicación 3, caracterizado porque el mango (2) del mandril director (1) encierra un mecanismo de mando por botón-pulsador (25) que permite obtener, alternativamente, por presiones sucesivas sobre este botón-pulsador, sea la introducción de la extremidad de la varilla de acoplamiento (9) en el paso transversal (14), sea la retracción de dicha extremidad en el tubo (8).
6. Separador-retenedor de intestinos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado porque el mandril de apoyo (5) está realizado en forma de canalón (15) de sección en arco de círculo.
7. Separador-retenedor de intestinos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la superficie de contención presenta una forma constituida por:
 - Una superficie rectangular (6A), una primera superficie triangular (6B) constituida por un triángulo rectángulo atado por su lado grande del ángulo recto a uno de los lados pequeños de la superficie rectangular (6A), y una segunda superficie triangular (6C) constituida por un triángulo rectángulo atado por su lado grande del ángulo recto a uno de los lados grandes de la superficie rectangular (6A), y porque el lado pequeño del ángulo recto del primer triángulo (6B) se encuentra dispuesto en la prolongación de uno de los grandes lados del rectángulo (6A), mientras que el lado pequeño del ángulo recto del segundo triángulo (6C) se encuentra dispuesto en la prolongación del lado pequeño del rectángulo (6A) que forma un ángulo recto con el lado grande de dicho rectángulo prolongado por el lado pequeño del ángulo recto de dicho primer triángulo (6B).
8. Separador-retenedor de intestinos según la reivindicación 7, caracterizado porque la superficie de contención está fijada al mandril de apoyo (5) mediante su borde (6D) delimitada por los vértices (S1 y S2) de las superficies triangulares (6B,6C), constituidos por los ángulos formados por su hipotenusa y el gran lado de su ángulo recto.
9. Separador-retenedor de intestinos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el borde libre de la superficie de contención está reforzado.
10. Separador-retenedor de intestinos según la reivindicación 9, en el cual la superficie presenta un grado de elasticidad, y en el cual el borde libre de la superficie de contención está reforzado por un borde (18) con preferencia constituido por reverses cosidos por hilos no elásticos (19).
11. Separado-retenedor de intestinos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque los ángulos o vértices (S3,S4,S5) de la superficie de contención destinados a atarse a la pared abdominal del paciente para la ejecución de una intervención laparoscópica están provistos de agujas (20a, 20b, 20c) unidas por hilos (21) a dichos ángulos o vértices.

12. Separador-retenedor de intestinos según la reivindicación 11, caracterizado porque los ángulos o vértices (S3,S4, S5) de la superficie de contención están provistos de pequeñas fundas (22) en las cuales están alojadas las agujas (20a, 20b, 20c).
- 5 13. Separador-retenedor de intestinos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque la superficie de contención está plegada en acordeón.
14. Separador-retenedor de intestinos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el cual la superficie de contención está enrollada.
- 10 15. Separador-retenedor de intestinos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la extremidad distal del mandril de apoyo (5) está constituida por una cabeza de acoplamiento (16) cuya cara posterior (16a) cumple la función de tope colocado para topa contra la extremidad distal del cañón (23) del instrumento de inserción (7).
16. Separador-retenedor de intestinos según la reivindicación 15, caracterizado porque la cara delantera de la cabeza de acoplamiento (16) comprende una cavidad diametral (16d) de forma incurvada, siendo esta cavidad conformada para adaptarse a la forma cilíndrica de la pared lateral de la parte distal (4) del mandril director (1).
- 15 17. Separador-retenedor de intestinos según una cualquiera de las reivindicaciones 15 o 16, caracterizado porque la cabeza de acoplamiento (16) está provista de un espolón de clipsado (16b) de forma troncocónica, y porque la extremidad distal de la varilla móvil de acoplamiento (9) del mandril director (1) emerge en un paso transversal (14) dispuesto en la parte distal de dicho mandril director (1) y presenta un bisel (9a) contra el cual se desliza dicho espolón durante su introducción en dicho paso ocasionando el levantamiento de dicha varilla de acoplamiento.
- 20 18. Separador-retenedor de intestinos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, 16 o 17, caracterizado porque la extremidad proximal de la varilla de acoplamiento (9) es solidaria a un botón de manobra (10) accesible a través de una abertura (11) dispuesta lateralmente en el mango (2) del mandril director (1), apoyándose un muelle (12) sobre la cara superior de dicho botón (10) de manera a repeler la varilla de acoplamiento (9) en posición de acoplamiento.

25



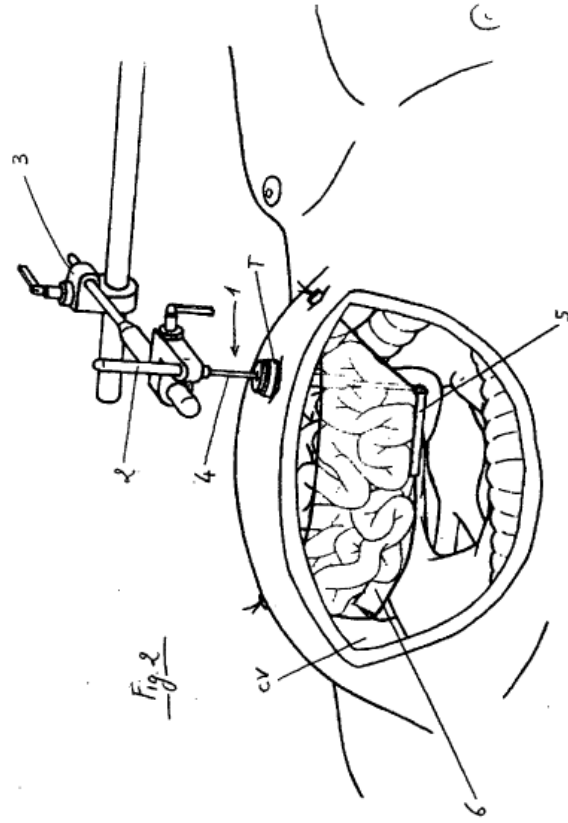
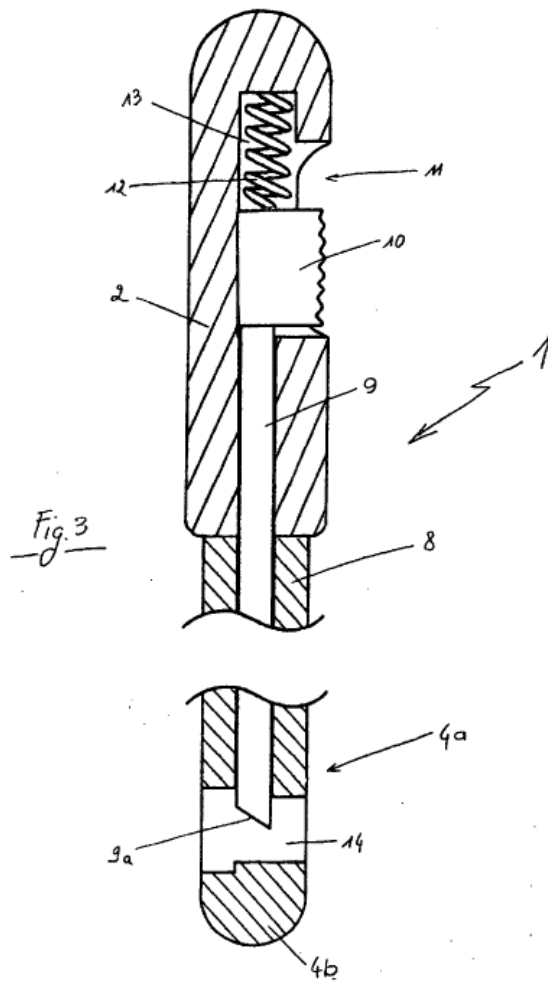
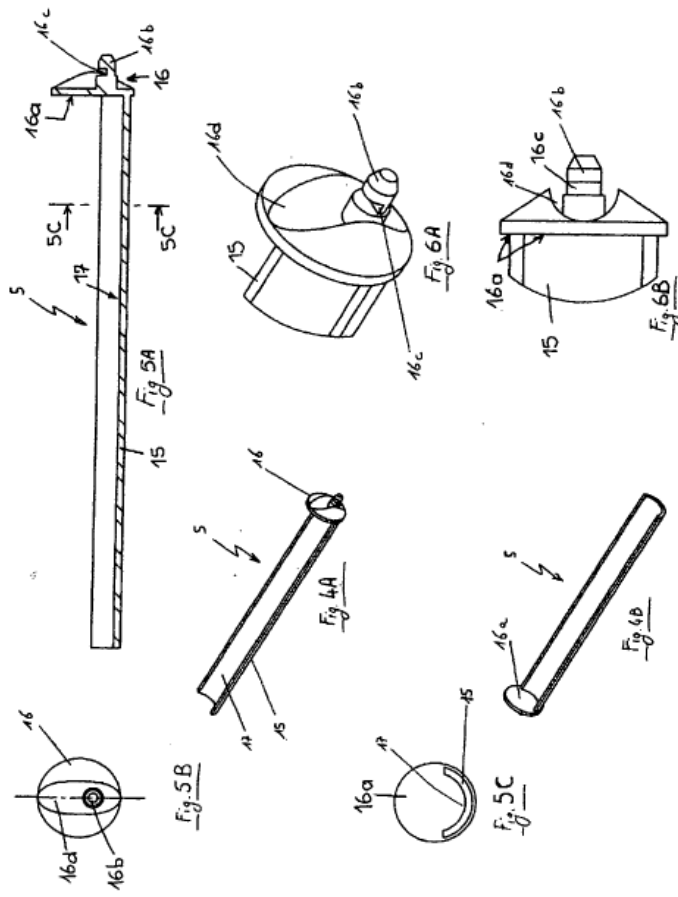
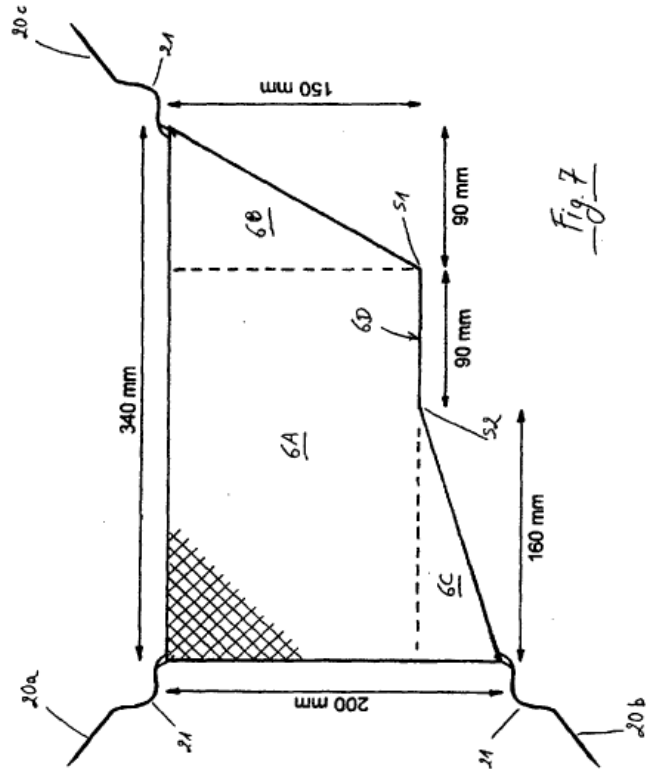
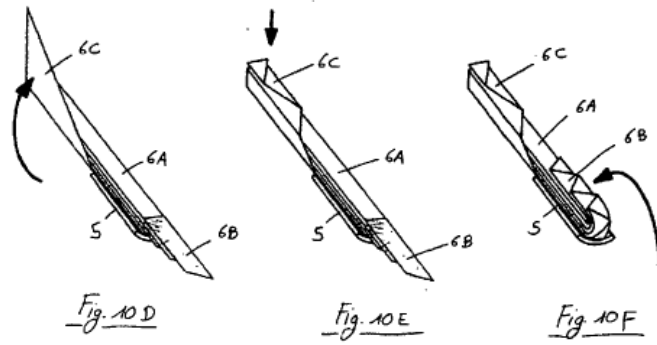
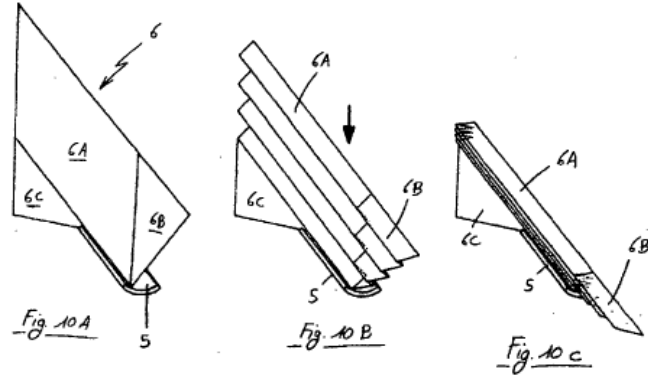


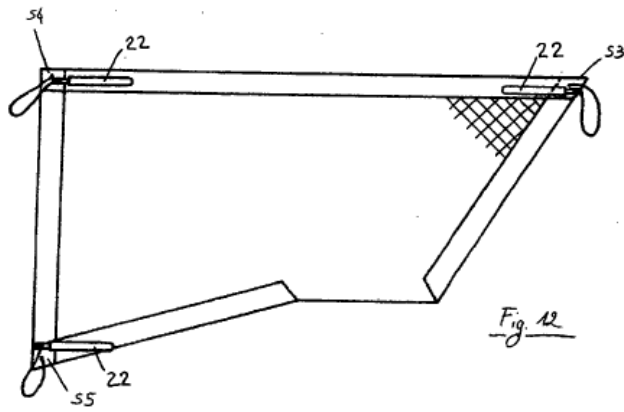
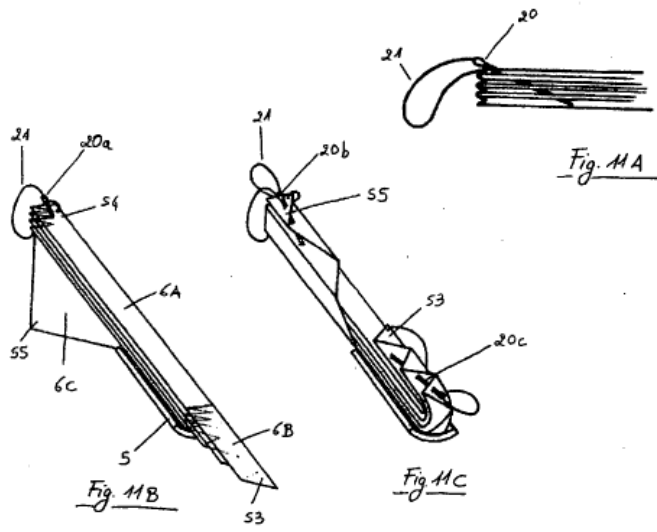
Fig. 2

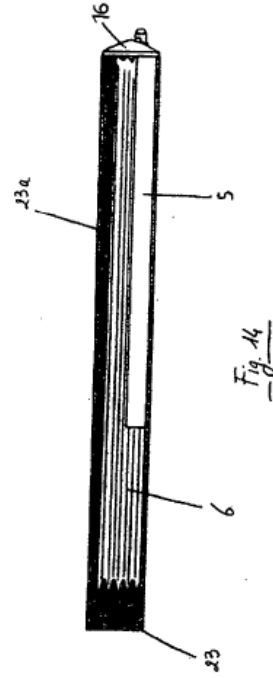
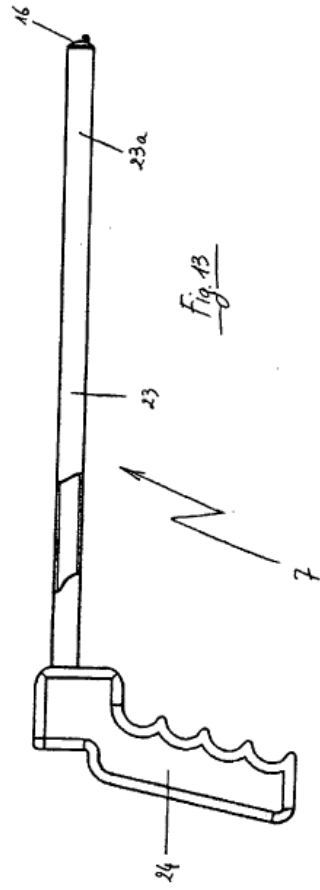












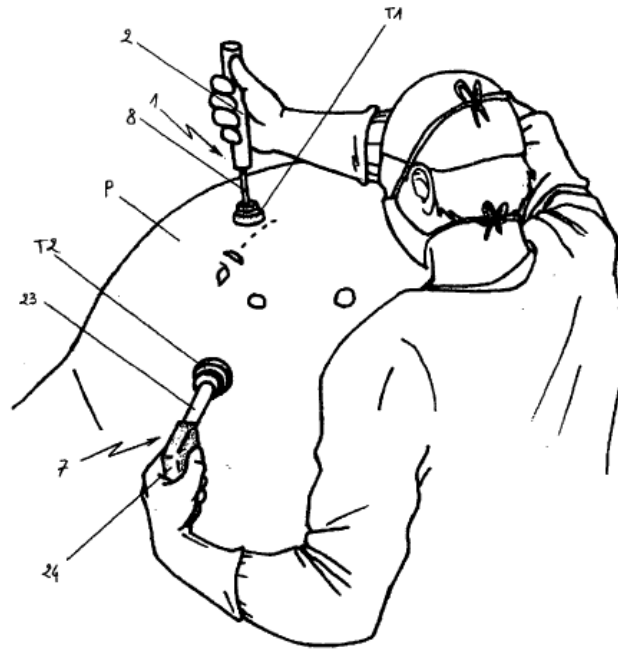


Fig. 15

