

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 496**

21 Número de solicitud: 201430292

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

04.03.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

06.10.2015

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2015/070157

71 Solicitantes:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avda. de la Constitución, 18
41071 Sevilla ES**

72 Inventor/es:

**PEREZ LARA, Francisco Javier;
FERRER BERGES, Arminda y
OLIVA MUÑOZ, Horacio**

54 Título: **LEGRA PARA FÍSTULAS PERIANALES**

57 Resumen:

Legra para fístulas perianales.

La invención describe una nueva legra (1a, 1b, 1c) para llevar a cabo el legrado de una fístula perianal de un modo más sencillo y efectivo. La nueva legra (1a, 1b, 1c) tiene una forma esencialmente cilíndrica con una superficie exterior abrasiva (2) y comprende dos orificios (3) situados en sus extremos, siendo su tamaño tal que puede atravesar todo el conducto de la fístula perianal traccionando mediante unos hilos fijados a dichos orificios (3). La invención también abarca un conjunto de legras (1a, 1b, 1c) de tamaño creciente que se pueden utilizar conjuntamente para el legrado de una fístula perianal.

ES 2 547 496 A1

DESCRIPCIÓN

Legra para fístulas perianales

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al campo de la medicina, y más concretamente al tratamiento quirúrgico de las fístulas perianales.

- 10 El objeto de la presente invención es una nueva legra para llevar a cabo el legrado de una fístula perianal de un modo más sencillo y efectivo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 15 La fístula perianal es una conexión anormal entre la superficie interna del canal anal y la piel que rodea la región perianal, tiene una incidencia del 1,1 al 2,2 por 10.000 habitantes y año y constituye una patología que a menudo causa gran incomodidad y puede reducir considerablemente la calidad de vida del paciente, ya que pueden ser irritantes por razón del drenaje de pus, así como la incomodidad de algunas fístulas de pasar material fecal por su
20 luz. Además, los abscesos recurrentes que producen pueden causar morbilidad a corto plazo, como dolor e infección, que puede llegar a hacerse sistémica.

Actualmente, el tratamiento de las fístulas perianales es quirúrgico, existen dos grandes grupos de técnicas quirúrgicas, las técnicas que incluyen la sección esfinteriana y las
25 técnicas preservadoras de esfínter.

Las técnicas del primer grupo presentan tasas de curación más altas que las del segundo grupo pero como contrapartida presentan también tasas más altas de incontinencia fecal, por lo tanto solo se pueden emplear en fístulas simples (que por su situación baja atraviesan
30 poca cantidad de tejido muscular esfinteriano) y consisten en fistulotomía o fistulectomía. Una fistulotomía consiste en la sección de toda la musculatura esfinteriana externa e interna que se encuentre por debajo del trayecto esfinteriano. Una fistulectomía es la resección del trayecto desde el orificio fistuloso externo hasta el orificio fistuloso interno que también implica la sección de toda la musculatura esfinteriana externa e interna que se encuentre por
35 debajo del trayecto esfinteriano.

Las fistulas más altas precisan tratamientos más complejos con secciones parciales de esfínteres y un mayor riesgo de incontinencia y tasas de éxito variable (pero claramente menores que las fistulas simples). En estos casos de fistula compleja es muy importante, se emplee la técnica que se emplee, llevar a cabo el legrado y resección de la mayor cantidad de tejido fibroso a lo largo de todo el trayecto, sin embargo el instrumental quirúrgico del que disponemos hoy día para este fin no dispone de ninguna legra capaz de lisar todo el tejido fibrotico del trayecto, ya que las legras no son capaces de amoldarse al trayecto, la mayoría de las veces curvilíneo, de las fístulas.

5

10

Actualmente, para llevar a cabo el legrado se utilizan unos instrumentos denominados legras. Una legra convencional es un instrumento que tiene un mango, una porción alargada para su introducción en el conducto de la fístula, y una porción redondeada pero dotada de bordes agudos ubicada en su extremo distal para raspar la superficie interna del conducto de la fístula. La Fig. 1 muestra un ejemplo de legra convencional.

15

Estos instrumentos presentan el importante inconveniente de que no suelen ser capaces de amoldarse al trayecto de una fístula, que frecuentemente presenta tramos curvilíneos. Como consecuencia, los resultados del legrado efectuado por medio de este tipo de instrumentos no son idóneos. Efectuar un legrado adecuado resulta de suma importancia, ya que parece probable que los resultados del tratamiento de las fístulas complejas sean directamente proporcionales a la cantidad de tejido fibrótico que se pueda reseca a lo largo de todo el trayecto de la fístula.

20

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

25

La presente invención resuelve los problemas anteriores gracias a un nuevo diseño de legra completamente diferente de las conocidas hasta ahora. Las legras de la presente invención consisten en unas piezas de pequeño tamaño que, con la ayuda de unos hilos para traccionar por uno u otro extremo del conducto de la fístula, pueden recorrer completamente dicho conducto. Esto permite legrar adecuadamente incluso zonas curvilíneas o revueltas internas de la fístula, a diferencia de las legras convencionales que sólo permiten acceder al interior de la fístula de forma limitada.

30

35

La invención describe una legra para el tratamiento de fístulas perianales que tiene una forma esencialmente cilíndrica con una superficie exterior abrasiva y unos orificios situados en sus extremos, siendo su tamaño tal que puede atravesar todo el conducto de la fístula

perianal traccionando mediante unos hilos que se fijan a los orificios.

Según se utiliza en este documento, el término "esencialmente cilíndrico" abarca no sólo formas estrictamente cilíndricas, sino también formas que se desvían ligeramente de dicha forma cilíndrica, fundamentalmente pequeños cambios de diámetro, aunque manteniéndose
5 cerca de una forma cilíndrica que permita su deslizamiento longitudinal a lo largo del conducto de la fístula.

Según se utiliza en este documento, una superficie "abrasiva" hace referencia a una
10 superficie dotada de salientes, picos, puntas, espículas..., denominados en general protuberancias, que tienen una forma esencialmente radial de tal modo que, cuando la legra de la invención se desplaza en dirección longitudinal a lo largo del conducto de la fístula, "raspan" o "arañan" la superficie interior de dicho conducto.

15 En cuanto al tamaño, como se ha mencionado anteriormente éste debe permitir el paso de la legra en dirección longitudinal a lo largo de todo el conducto de la fístula, entrando por un extremo y saliendo por el extremo opuesto. Teniendo en cuenta el diámetro interior habitual de varias fístulas estudiadas, y según las pruebas realizadas por los inventores de la presente solicitud, un tamaño adecuado para ello comprende una longitud de menos de 15
20 mm y un diámetro de menos de 10 mm.

Además, normalmente la rugosidad de la superficie exterior abrasiva es mayor cuanto mayor es el diámetro de la legra. Es decir, a mayor diámetro o grosor de la legra, mayor será la longitud de las protuberancias que sobresalen radialmente de su superficie. Ello permite
25 fabricar varias legras de diferentes tamaños que se pueden utilizar bien en función del tamaño de la fístula que se va a tratar, o bien de manera sucesiva como se describirá a continuación. Los inventores de la presente solicitud han desarrollado la legra de la invención en tres tamaños que se han demostrado útiles en las diversas pruebas realizadas.

30 Una realización preferida describe una legra que tiene un diámetro de entre 1,5 mm y 2,5 mm y una superficie exterior abrasiva con protuberancias de entre 0,1 y 0,4 mm. Esta legra se puede utilizar como primera legra en un tratamiento de legrado sucesivo.

Otra realización preferida describe una legra que tiene un diámetro de entre 2,5 mm y 4 mm
35 y una superficie exterior abrasiva con protuberancias de entre 0,5 mm y 0,8 mm. Se puede utilizar como segunda legra en un tratamiento de legrado sucesivo.

Otra realización preferida describe una legra que tiene un diámetro de entre 4 mm y 6 mm y una superficie exterior abrasiva con protuberancias de entre 1,0 mm y 1,4 mm. Se puede utilizar como tercera legra en un tratamiento de legrado sucesivo.

5

Por último, la presente invención también está dirigida a un conjunto de legras para el tratamiento de fístulas perianales que comprende:

a) una legra con un diámetro de entre 1,5 mm y 2,5 mm y una superficie exterior abrasiva con protuberancias de entre 0,1 y 0,4 mm

10 b) una legra con un diámetro de entre 2,5 mm y 4 mm y una superficie exterior abrasiva con protuberancias de entre 0,5 mm y 0,8 mm

c) una legra con un diámetro de entre 4 mm y 6 mm y una superficie exterior abrasiva con protuberancias de entre 1,0 mm y 1,4 mm

15 Este conjunto de legras permite llevar a cabo un procedimiento de legrado de la fístula perianal haciendo pasar con ayuda de un hilo a través de la fístula sucesivamente la primera legra, seguida de la segunda legra, y finalmente la tercera legra. Un ejemplo de procedimiento de uso de las legras de la presente invención se describirá con mayor detalle más adelante en este documento.

20

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra un ejemplo de legra de acuerdo con la técnica anterior.

25 Las Figs. 2a-2c muestran respectivamente tres ejemplos de legras que pueden constituir un conjunto de legras para el legrado sucesivo de una fístula perianal.

La Fig. 3 muestra esquemáticamente el modo de utilización de una legra de acuerdo con la presente invención.

30

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

La Fig. 1 muestra un ejemplo de legra (100) de acuerdo con la técnica anterior. Como se puede apreciar, comprende un mango proximal del que sobresale una varilla alargada en cuyo extremo distal hay un elemento de cantos vivos para "raspar" la superficie interior del
35 conducto de la fístula. Evidentemente, en fístulas con conductos curvados o con revueltas la

capacidad de esta legra para llegar a toda su superficie interior es limitada.

Las Figs. 2a-2c muestran tres ejemplos de legra (1a, 1b, 1c) de acuerdo con la presente invención. Se trata de tres legras (1a, 1b, 1c) fabricadas en un material metálico hipoadérgico que se pueden emplear conjuntamente para realizar un legrado progresivo del conducto de la fístula a tratar.

La primera legra (1a) es la más fina de las tres, con una forma esencialmente cilíndrica de un diámetro aproximado de 2 mm y una superficie abrasiva (2) dotada de protuberancias similares a las de una lija. Además, tiene unos orificios (3) situados en sus extremos.

La segunda legra (1b) es algo más gruesa que la anterior, con un diámetro aproximado de 3 mm y una superficie abrasiva (2) que tiene protuberancias de aproximadamente 0,6 mm de longitud. También tiene unos orificios (3) en sus extremos.

La tercera legra (1c) es la más gruesa de las tres, con un diámetro aproximado de 5 mm y una superficie abrasiva (2) dotada de protuberancias de aproximadamente 1,2 mm de longitud. También tiene los orificios (3) en sus extremos.

A continuación, se describe brevemente un ejemplo de operación de legrado este conjunto de tres legras de manera sucesiva y ordenada. Nótese que se trata sólo de un ejemplo, y que en general sería posible utilizar sólo una o dos legras en función de cada caso particular.

En primer lugar, se canaliza una guía a través del trayecto del conducto de la fístula, y a continuación se utiliza esta guía para hacer pasar un hilo de seda a lo largo de todo el conducto. El hilo de seda se anuda a uno de los orificios (3) de la primera legra (1a), la más fina, y se tira del extremo opuesto del hilo para hacer pasar la primera legra (1a) a través de todo el conducto. Esto se ha representado esquemáticamente en la Fig. 3, donde se aprecia cómo el hilo atraviesa completamente el conducto de la fístula, de modo que cuando la legra (1a) se ata a dicho hilo basta con tirar sucesivamente de un extremo y de otro, como indican las flechas, para hacer pasar la legra (1a) a través del conducto. Este proceso se repite sucesivas veces para que la legra (1a) recorra el conducto sucesivamente en uno y otro sentido hasta que se llega a una situación en que pasa con facilidad. Se interpreta entonces que se ha realizado correctamente el legrado de la parte más interna del conducto fibroso.

A continuación, se repite la operación con la segunda legra (1b), que tiene un diámetro mayor y mayores protuberancias, hasta que pasa por facilidad por el conducto de la fístula.

5 Por último, se repite de nuevo la operación con la tercera legra (1c). Tras hacerla pasar repetidas veces en ambos sentidos, legrando sucesivamente las capas fibrosas del conducto, se llega de nuevo a una situación en la que la legra (1c) pasa con facilidad. Esto significa que se ha labrado un túnel de unos 5 mm de diámetro, por lo que se puede concluir que se ha resecado el tejido fibroso del conducto.

10 Por último, se realiza la técnica concreta que se vaya a emplear (colgajo de avance mucoso, sellado con fibrina, sellado con plaquetas, plug,...), con la garantía de que el conducto ha sido completamente legrado. Incluso, se puede simplemente cerrar el orificio interno como tratamiento definitivo sin aplicar ninguna otra técnica complementaria.

15

REIVINDICACIONES

1. Legra (1a, 1b, 1c) para fístulas perianales, caracterizada porque tiene una forma esencialmente cilíndrica con una superficie exterior abrasiva (2) y comprende orificios (3) situados en sus extremos, siendo su tamaño tal que puede atravesar todo el conducto de la fístula perianal traccionando mediante unos hilos fijados a dichos orificios (3).
2. Legra (1a, 1b, 1c) de acuerdo con la reivindicación 1, que tiene una longitud de menos de 15 mm y un diámetro de menos de 10 mm.
3. Legra (1a, 1b, 1c) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está hecha de un material metálico hipoalergénico.
4. Legra (1a, 1b, 1c) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la rugosidad de la superficie exterior abrasiva (2) es mayor cuanto mayor es el diámetro.
5. Legra (1a) de acuerdo con la reivindicación 4, que tiene un diámetro de entre 1,5 mm y 2,5 mm y una superficie exterior abrasiva (2) con protuberancias de entre 0,1 y 0,4 mm.
6. Legra (1b) de acuerdo con la reivindicación 4, que tiene un diámetro de entre 2,5 mm y 4 mm y una superficie exterior abrasiva (2) con protuberancias de entre 0,5 mm y 0,8 mm.
7. Legra (1c) de acuerdo con la reivindicación 4, que tiene un diámetro de entre 4 mm y 6 mm y una superficie exterior abrasiva (2) con protuberancias de entre 1,0 mm y 1,4 mm.
8. Conjunto de legras (1a, 1b, 1c) para fístulas perianales que comprende:
- una legra (1a) de acuerdo con la reivindicación 5;
 - una legra (1b) de acuerdo con la reivindicación 6; y
 - una legra (1c) de acuerdo con la reivindicación 7;
- para llevar a cabo un procedimiento de legrado de una fístula perianal haciendo pasar con ayuda de un hilo a través de la fístula sucesivamente la legra (1a), seguida de la legra (1b), y finalmente la legra (1c).

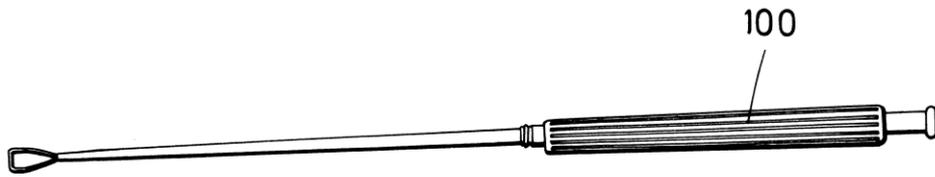


FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

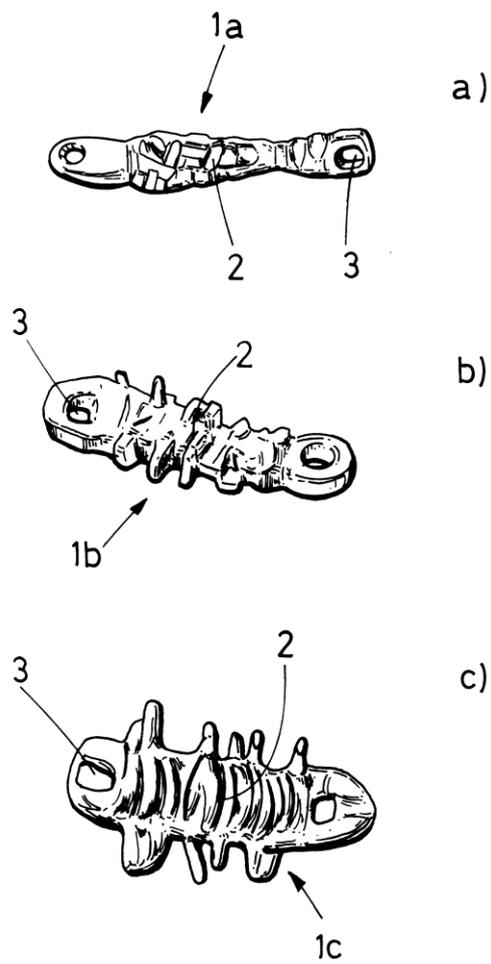


FIG. 2

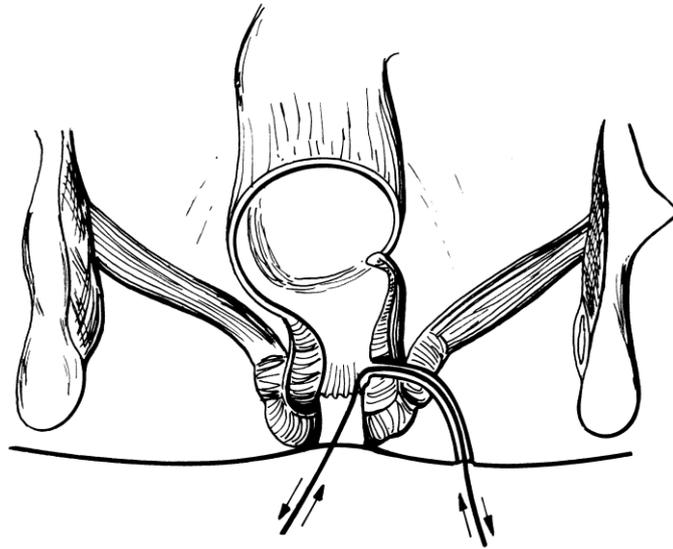


FIG.3