

OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: **2 128 242**

② Número de solicitud: 009602411

⑤ Int. Cl.<sup>6</sup>: A61B 17/04

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫ Fecha de presentación: **04.11.1996**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **01.05.1999**

Fecha de concesión: **30.10.1999**

⑮ Fecha de anuncio de la concesión: **01.04.2000**

⑮ Fecha de publicación del folleto de patente:  
**01.04.2000**

⑦ Titular/es: **UNIVERSIDAD DE SEVILLA  
C/ Valparaíso, 5 - 2ª Planta  
41013 Sevilla, ES**

⑦ Inventor/es: **Morales Méndez, Salvador y  
Morales Conde, Salvador**

⑦ Agente: **No consta**

⑤ Título: **Dispositivo para suturas y ligaduras quirúrgicas por vía laparoscópica o cirugía abierta.**

⑤ Resumen:

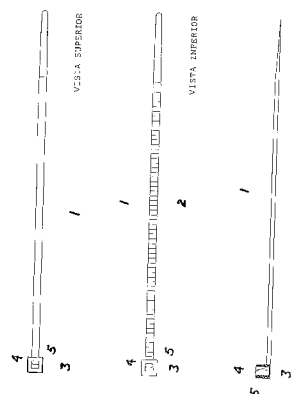
Dispositivo para suturas y ligaduras quirúrgicas por vía laparoscópica o cirugía abierta.

Se refiere la invención a la utilización de un dispositivo simple, utilizado comúnmente para la unión de cables en instalaciones eléctricas, dotado de una cola (1) de longitud y anchura variables, en la que una de las caras presenta una superficie estriada con pequeñas muescas paralelas (2), perpendiculares a su eje mayor y de una cabeza (3) con un pequeño agujero (4) por el que se introduce la cola y que presenta en su interior una pestaña (5) que se va fijando entre las muescas de la cola siendo siempre posible su cierre más ajustado, pero imposible su apertura debido a la flexibilidad de la pestaña solo hacia un lado, para la ligadura y sutura de aquellas estructuras tubulares de mayor o menor calibre, por donde transcurran líquidos diferentes (sangre, bilis, contenido intestinal, etc) y endopinzas de disección para cierre y fijación del mismo.

La utilización de este dispositivo se caracteriza por una alta seguridad, evitando vertidos a cavidad libre y eliminando complicaciones médicas, es muy manejable y más económico que los dispositivos de ligadura y sutura actuales en el mercado.

El dispositivo es de aplicación en cirugía laparoscópica y cirugía abierta.

FIGURA 1



ES 2 128 242 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el artº 37.3.8 LP.

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. C/Panamá, 1 - 28036 Madrid

## DESCRIPCION

Dispositivo para suturas y ligaduras quirúrgicas por vía laparoscópica o cirugía abierta.

### Objeto de la invención

La presente invención se refiere a la utilización de un dispositivo simple, de uso común para la unión de cables en instalaciones eléctricas, en la realización de suturas y ligaduras quirúrgicas por la vía laparoscópica o por cirugía abierta de cualquier estructura tubular, de mayor o menor calibre, por donde transcurran líquidos diferentes, bien sangre, bilis, contenido intestinal, etc...

La aplicación de dicho dispositivo en cirugía abierta y laparoscópica supone un novedoso sistema para ligaduras que es más manejable, económico y, lo más importante, que nos ofrece una seguridad absoluta a la hora de ser utilizado.

### Estado de la técnica

En la última década se han desarrollado las técnicas de suturas y ligaduras por vía laparoscópica, apareciendo el concepto de endosuturas, que no es más que la adaptación de los elementos de suturas que se utilizan por vía abierta a la vía de abordaje laparoscópica.

La evolución de los métodos de sutura y de hemostasia ha sufrido últimamente un nuevo avance a raíz del desarrollo de la primera colecistectomía por vía laparoscópica. Se produjo un gran avance debido a la necesidad de adaptación de los métodos de sutura ya establecidos a lo largo de este siglo, a esta nueva vía de abordaje y a la necesidad de utilizar instrumentos largos, y que tenían que ser introducidos a través de trócares que servían de puertas de entrada en la pared abdominal.

Podemos hablar de que la primera adaptación de dispositivos de sutura a la laparoscopia fue llevada a cabo por SEMM cuando desarrolló los diferentes instrumentos para este tipo de cirugía entre los que se encontraba el endo-loop, que consistía en la creación de una lazada de material reabsorbible que era introducida en la cavidad abdominal mediante un instrumento especial, a través de un trócar, y de esa manera era capaz de hacer una ligadura del elemento deseado.

Actualmente el mercado está lleno de dispositivos de sutura de diferentes características y precios, de los que nos valemos para el desarrollo de esta arte de operar. El estado actual de la tecnología, se basa en una serie de dispositivos que son usados en la práctica diaria y que son los siguientes:

- Endoloop con Lactomer 9-1: Consiste en un nudo corredizo y una cánula que se introduce a través de un trócar permitiendo acercar la ligadura en forma de lazo a la estructura que se vaya a ligar, dejando un nudo. El hilo de sutura utilizado, el Lactomer 9-1, es un material sintético reabsorbible formado por monofilamentos trenzados de gran flexibilidad y manejo por lo que se fija en los tejidos de forma similar al monofilar, además presenta una alta resistencia y se reabsorbe entre los 50 y 70 días tras su implantación.
- Endoclips: Consiste en unas grapas de tita-

nio que normalmente se utilizan a modo de ligadura de vasos sanguíneos para hacer hemostasia. Su aplicador es recto con giro en las cabezas, desechable y con múltiples clips con carga automática. Los clips son de titanio de 7 mm. de longitud y 1.5 mm. de diámetro y su cara interna presentaba una superficie estriada para asegurar que no se desprendan espontáneamente de su lugar de aplicación.

- Endograpadoras lineales: Estas máquinas son un tipo especial de grapadoras que colocan con un sólo disparo dos dobles líneas de grapas, incluyendo un mecanismo que corta entre las dobles líneas, por lo tanto, grapa y corta el mismo instrumento en dos acciones consecutivas, casi simultáneas. Son utilizadas endograpadoras de 30 mm de longitud del grapado con carga de 48 grapas de titanio de 3,5 mm de altura y 0,21 mm de diámetro, cuya longitud de las grapas es de un tamaño intermedio para tejidos de grosor medio. También existen grapadoras de 60 mm. de longitud de grapado y disparo por carga de aire comprimido.

El conjunto de dispositivos descritos anteriormente presentan ciertas ventajas manifestadas en términos de manejabilidad, seguridad o simplemente en términos económicos.

Así por ejemplo, para una apendicectomía el endoloop es un dispositivo que pudiera ser económico, manejable y que nos ofrecería una seguridad importante, sin embargo, es difícil utilizarlo para la ligadura de mesos, con lo cual es necesario el uso de algún otro instrumento adicional.

El endoclip es un elemento manejable siempre y sobre todo cuando son utilizadas las máquinas desechables con cargas múltiples, ya que cuando son aplicados de forma unitaria, con el aplicador reutilizable, aunque es más económico, disminuye esa manejabilidad a la vez que desaparecen algunos aspectos importantes en lo que respecta a la seguridad. Esta seguridad viene también mermada por la necesidad añadida por el uso de la electrocoagulación para disecar la arteria apendicular, teniendo en cuenta también su desconfianza a la hora de ser utilizados para clipar la base apendicular. Por su parte, las endograpadoras, son elementos muy manejables, apareciendo aspectos derivados de una inseguridad por fallos relacionados con su mala fabricación, hechos cada vez más infrecuentes dado la mejoría que se está produciendo en el mercado, basando la confianza en su seguridad en una correcta proporción de tejido para ser seccionado y grapado, dado la longitud de las grapas aplicadas.

Otra ventaja en relación con la resistencia a la distensión intestinal es la seguridad que nos ofrece el elemento utilizado, incluso cuando se secciona su muñón distal a ras de donde se encuentra implantado, existiendo una gran diferencia entre la resistencia que ofrece este elemento y los demás, en especial los clips y las grapas de las endograpadoras cuya resistencia es mucho menor. Lógicamente, esto se traduce en una disminución de las posibilidades de una dehiscencia de la estructura sobre la que se coloca el dispositivo, una vez que

éste ha sido aplicado, como podría ser cualquier meso de un asa intestinal o la propia asa.

Desde el punto de vista histológico y macroscópico podemos decir, que la integración de cada uno de los diferentes elementos analizados es muy buena en sí, siendo la reacción inflamatoria existente a estos materiales escasa, sin existir datos que nos sugieran la posibilidad de un rechazo por parte del organismo. Otro aspecto diferente es lo que conlleva la aplicación de cada uno de los elementos utilizados observándose en el caso del endoloop que el hilo de sutura parece ser, de los materiales aplicados, el que mayor número de granulomas macroscópicos es capaz de formar por sí mismo, siendo el que mayor número de adherencias puede llegar a originar la aplicación de clips en el interior de la cavidad abdominal. Por otro lado, con el uso de endoclips y endograpadora nos queda la duda de la posible existencia de microfugas que se podrían producir tras la aplicación de los mismos a nivel de la base apendicular con el consiguiente derrame de contenido intestinal y su reacción inflamatoria pertinente, que tiene su correspondiente traducción en la aparición de granulomas y abscesos que podrían tener su consecuencia en la clínica del paciente.

Nuestra invención, la aplicación en cirugía abierta y laparoscópica del dispositivo propuesto, consiste en un sistema novedoso para ligaduras por vía laparoscópica que es manejable, económico y, lo más importante, que nos ofrece una seguridad absoluta a la hora de ser utilizado.

Por un lado la manejabilidad viene dado por la destreza y entrenamiento que, como en toda actuación en cirugía laparoscópica, el cirujano debe hacer para el uso de sus materiales. Por otro lado está la seguridad y la evitación de complicaciones, tales como adherencias, fistulas, etc, extremos estos demostrados por un exhaustivo estudio experimental realizado con un centenar de conejos en donde hemos demostrado estos asertos desde el punto de vista histológico, o microscópicos, y macroscópicos. En último extremos decimos económico, y éste es un punto que puede interesar en gran manera a la sociedad actual, por el estudio comparativo realizado con el material actualmente en el mercado quirúrgico.

El dispositivo, utilizado de forma novedosa en cirugía, es el elemento que mejor se integra en el organismo donde ha sido implantado, ofreciéndonos de esta forma una mayor confianza y seguridad desde este punto de vista, ya que la reacción inflamatoria que produce es mucho menor que los demás elementos y es el que produce menor número de adherencias y granulomas, sin llegar a producir ningún tipo de fistulización por decúbito.

Por último uno de los aspectos más ventajosos es el económico. La utilización del dispositivo propuesto nos ofrece un gran ahorro en el coste adicional de cualquier intervención en la que sea precisa la utilización de un sistema para practicar una ligadura quirúrgica. De hecho, su uso se deriva en una gran disminución de los costes si es comparado con algunos elementos como las endograpadoras, que su elevado costo delimita su uso en muchas ocasiones.

### Descripción general de la invención

El objeto de la presente es la aplicación de un dispositivo simple, utilizado comúnmente para la unión de cables en instalaciones eléctricas, de material plástico irreabsorbible dotado de una cola de longitud y anchura variables en la que una de las caras presenta una superficie estriada con pequeñas estrías paralelas, perpendiculares a su eje mayor, y de una cabeza con un pequeño agujero, por el que se introduce la cola y que presenta en su interior una pestaña que se va fijando entre las muescas de la cola siendo siempre posible su cierre más ajustado, pero imposible su apertura debido a la flexibilidad de la pestaña solo hacia un lado, para la realización de suturas y ligaduras quirúrgicas por la vía laparoscópica o por cirugía abierta de cualquier estructura tubular, de mayor o menor calibre, por donde transcurrieran líquidos diferentes, bien sangre, bilis, contenido intestinal, etc..., así como la endopinza diseñada para el cierre del mismo.

### Descripción detallada

Se describe a continuación la aplicación del dispositivo (figs. 1, 2) en los procesos de ligadura y sutura quirúrgicas por vía laparoscópica o cirugía abierta.

En primer lugar dotamos de memoria la cola del dispositivo para que se quede en posición curva en su estado natural. Esta memoria sería una ligera curva de unos 30° a 60°. Este hecho facilitaría su paso por detrás de la estructura a ligar, siendo más fácil el recoger la punta por el otro extremo del elemento a ser ligado, a la vez que facilitaría el movimiento necesario para introducir la cola en la cabeza para a continuación proceder al cierre del mismo, ajustando la cremallera que presenta.

Se ha diseñado igualmente una endopinza especial (figs. 3) para permitir la aplicación de este elemento en el interior de la cavidad abdominal. De esta forma esta pinza sería una pinza de trabajo laparoscópica normal en la punta con la diferencia que se encontraría rodeada de un tubo que cubriría la punta, de forma que esta punta se escondería dentro de este tubo, que es deslizante, subiéndolo y bajándolo alrededor de la pinza, con un tope ajustable de goma para evitar las fugas del gas carbónico intracavitario.

Esta pinza especial de trabajo sería utilizada en la mano derecha como una pinza de trabajo normal que, junto al uso de una segunda pinza en el canal de trabajo de la mano izquierda, permitiría la colocación del dispositivo en el lugar apropiado hasta introducir la punta de la cola del mismo en la cabeza del elemento. Una vez realizada dicha maniobra, cogeríamos la punta de la cola del dispositivo, que aparece por la otra cara de la cabeza una vez que lo ha atravesado, bajando en ese momento el tubo que cubriría la punta de la pinza, que tiene agarrada la punta de la cola del dispositivo, hasta llegar a contactar dicho tubo con la cabeza del mismo, tirando en ese momento de la pinza a la vez que baja, el tubo lo que permitiría el cierre total de la cremallera del dispositivo.

De esta forma conseguimos, además de un

ahorro de movimientos, un cierre seguro de este elemento de ligadura, ya que este punto de apoyo permitiría el cierre completo del mismo hasta la última pestaña posible del dispositivo, a la vez que con la pinza en el canal de trabajo izquierdo colocaría correctamente el elemento a ligar para situar el dispositivo en el lugar apropiado. Además ahorraríamos un movimiento más derivado de la necesidad de seccionar la cola sobrante de este elemento, porque sin soltar con la pinza especial la punta de la cola del dispositivo, introducimos por el canal de trabajo en la mano izquierda la tijera de punta corta, que procedería a la sección del resto de la cola sobrante.

Los dispositivos utilizados pueden ser de diferente longitud y anchura de su cola, habiéndose utilizado en las pruebas tres de ellos, el que medía 9,7 centímetros de longitud, uno de 15,9 centímetros y uno que medía 20,1 centímetros, siendo el más manejable de los tres el del tamaño medio, el de 15,9 centímetros, aunque lógicamente en la mayoría de los casos, esto dependerá del tipo de estructura donde se pretenda aplicar la ligadura, su longitud y anchura. Respecto a la anchura de la cola del dispositivo fue uniforme en todos los casos, pensando que la utilizada es la apropiada para su aplicación en cirugía.

Los dispositivos son de plástico, si bien se podrían utilizar diferentes materiales que presenten mejores características a la hora de la manejabilidad de este elemento e integración en el organismo humano.

El dispositivo no está de ninguna manera limitado a la realización anteriormente descrita y varias posibles modificaciones son posibles dentro del alcance de las reivindicaciones, por ejemplo en lo relativo a las muescas que tiene la cola. Los dispositivos, tal y como son actualmente adquiridos en el mercado, no presentan en los dos o tres últimos centímetros de la cola, en su extremo más distal, la presencia de las muescas necesarias para el cierre de la cremallera, siendo este extremo distal liso. De esta forma, proponemos la existencia de dichas muescas hasta el extremo distal. Para esto nos basamos en el hecho de que en algunas ocasiones, cuando lográbamos introducir la punta de la cola en la cabeza y no había enganchado ninguna muesca de la cremallera, se salía la punta debido al efecto memoria de este elemento de estar recto. Así, evitaríamos este hecho con lo cual siempre se quedaría introducida la punta de la cola del dispositivo en el interior de la cabeza.

Otro punto que se podría añadir al manejo de este elemento está basado en el hecho de que en muchas ocasiones es preciso colocar un elemento de ligadura en el extremo más proximal, por debajo de donde se va a seccionar, y otro a nivel distal, por encima de donde se corta, bien para que no se derrame material intestinal, en el caso de su utilización para una apendicectomía, o de bilis, en el caso de ser utilizado a nivel del cístico, o bien, para que no nos llene el campo quirúrgico de sangre, en el caso de su uso para seccionar el meso de una asa intestinal, del propio apéndice, etc... Por ese motivo es necesario la colocación de dos dispositivos realizando de forma consecutiva la misma maniobra. De esta forma hemos ideado la utilización de dos dispositivos de forma conjunta que irían unidos a nivel de la cabeza de ambos por un delgado hilo de plástico de aproximadamente un centímetro y medio de longitud, con lo cual ambos serían introducidos a la misma vez en el interior de la cavidad abdominal y colocados de forma simultánea, colocándose el segundo en el lugar apropiado. A continuación se procedería a la sección del tejido sobre el que es aplicado en medio de ambos, a la vez que sería seccionado el pequeño hilo de plástico que los mantiene unido, separándose uno del otro, habiéndose mejorado de esta forma algunas maniobras que conllevaría la colocación de ambos elementos de ligadura.

#### Explicación de las figuras

Figura 1: Visión superior, inferior y corte transversal del dispositivo con sus distintos elementos.

1. Cola del dispositivo.
2. Superficie estriada con pequeñas muescas paralelas, perpendiculares a su eje mayor.
3. Cabeza del dispositivo.
4. Pequeño agujero en la cabeza del dispositivo por el que se introducirá la cola del mismo.
5. Pestaña flexible sólo hacia un lado.

Figura 2: Visión detallada de los distintos elementos del dispositivo con sus correspondientes dimensiones (en centímetros).

Figura 3: Endopinza especial de disección y sus correspondientes dimensiones.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para ligadura y suturas, basado en un dispositivo utilizado comúnmente en electricidad dotado de una cola de longitud y anchura variables, y de una cabeza con un pequeño agujero, por el que se introduce la cola y que presenta en su interior una pestaña flexible solo hacia un lado que se va fijando entre las muescas de la cola **caracterizado** por el hecho de ser aplicado en la realización de suturas y ligaduras quirúrgicas tanto en cirugía laparoscópica como abierta.

2. Dispositivo para ligadura y sutura, según reivindicación 1, **caracterizado** por la cola presenta en una de sus caras una superficie estriada con pequeñas muestras paralelas perpendiculares a su eje mayor.

3. Dispositivo para ligadura y sutura según reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado** porque la cola puede llevar memoria para quedarse en su estado natural. Siendo esta una ligera curva de

unos 30°-60°.

4. Dispositivo para ligadura y sutura, según reivindicaciones 1, 2 y 3, **caracterizado** porque la longitud y anchura de la cola dependerá del tipo de estructura donde se pretenda aplicar la ligadura, su longitud y anchura.

5. Dispositivo para ligadura y sutura, según reivindicación 1 a 4, **caracterizada** porque todas las partes del dispositivo pueden estar hechas de material plástico u otro material quirúrgico reabsorbible o no.

6. Endopinza especial para la aplicación del dispositivo según reivindicación 1 a 5, basada en una endopinza de trabajo normal **caracterizada** porque está rodeada de un tubo deslizante que cubriría la punta.

7. Endopinza especial para la aplicación del dispositivo según reivindicación 6 **caracterizada** por llevar un tope ajustado de goma para evitar fugas de gas carbónico intracavitario.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIGURA 1

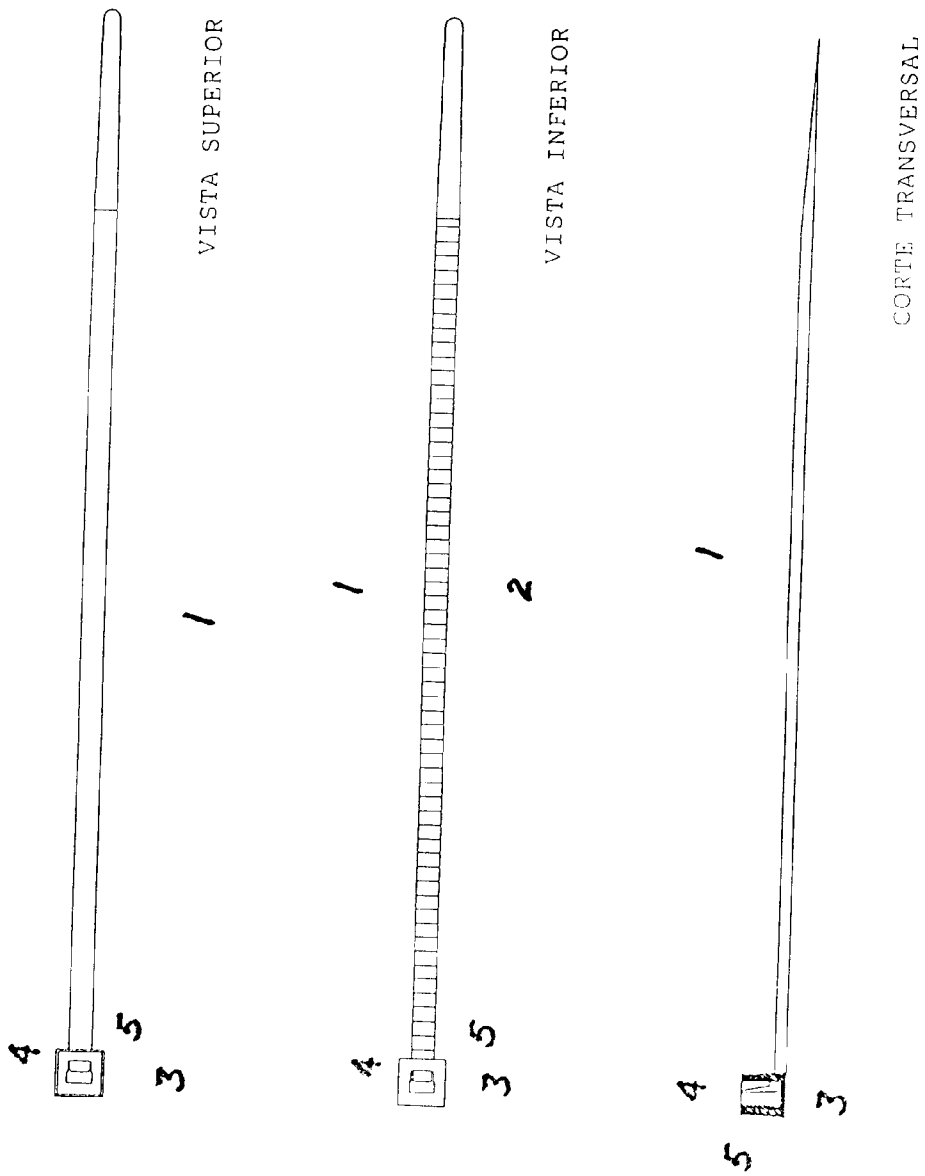


FIGURA 2

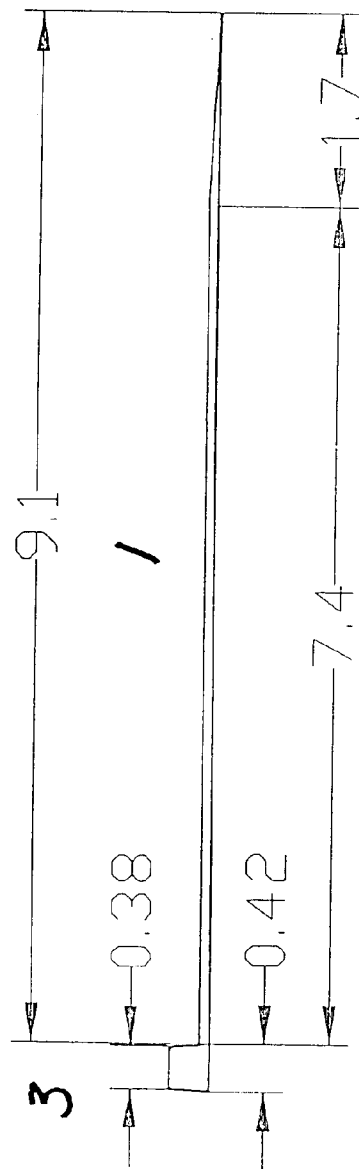
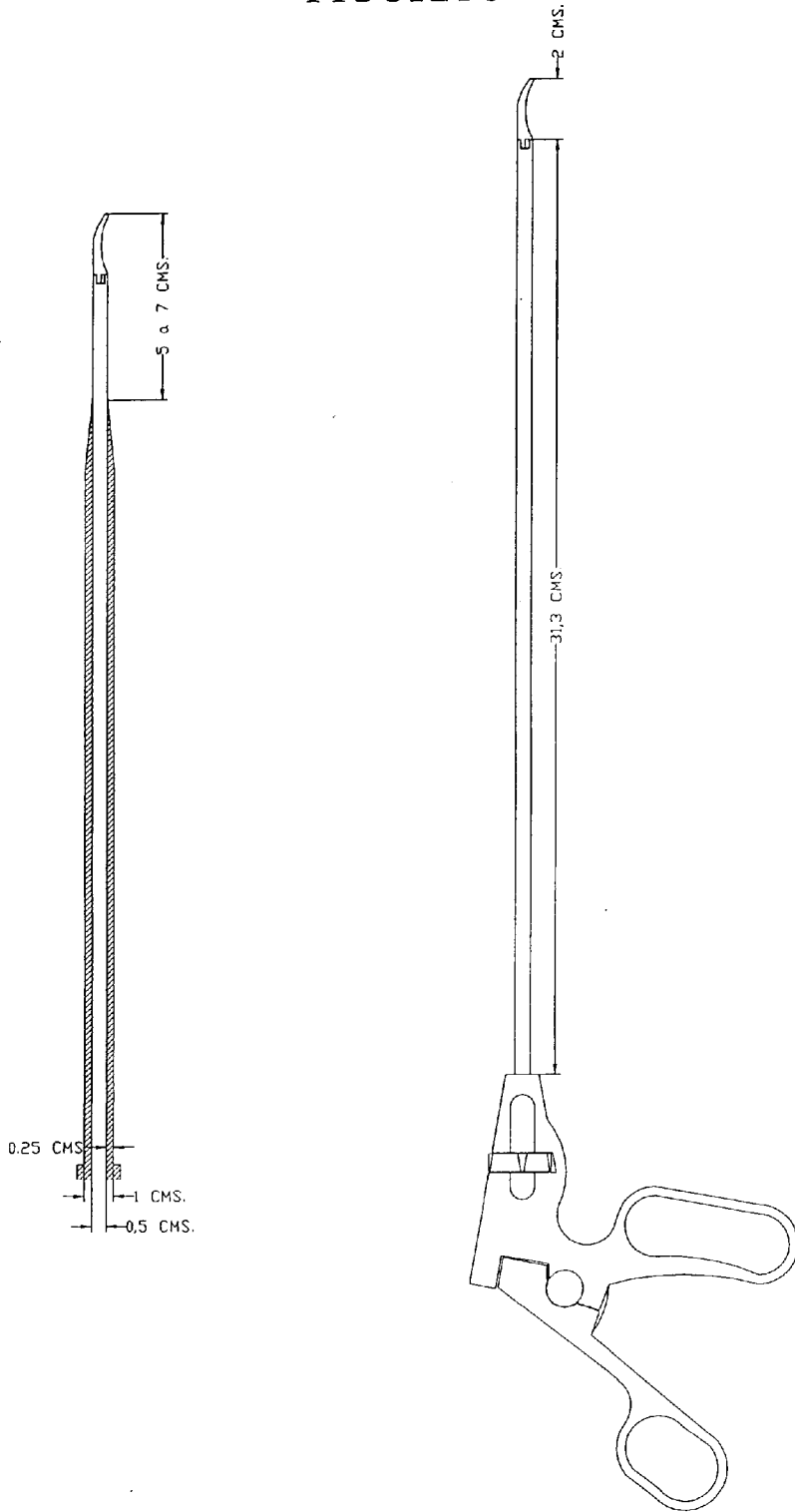


FIGURA 3







OFICINA ESPAÑOLA  
DE PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA

① ES 2 128 242

② N.º solicitud: 9602411

③ Fecha de presentación de la solicitud: 04.11.96

④ Fecha de prioridad:

## INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.<sup>6</sup>: A61B 17/04

### DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 3570497 A (GERALD M. LEMOLE) 16.03.1971, todo el documento.	1-5
X	US 4730615 A (LLOYD A. SUTHERLAND) 15.03.1988, todo el documento.	1-5
X A	US 5403346 A (EDWARD A. LOESER) 04.04.1995, todo el documento.	1 2-5
A	US 4950285 A (PETER J. WILK) 21.08.1990	
A	EP 0140557 A2 (BLACKWOOD EDWARD LEE) 08.05.1985	

#### Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

#### El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe

18.03.99

Examinador

M. Ybarra Fernández

Página

1/1