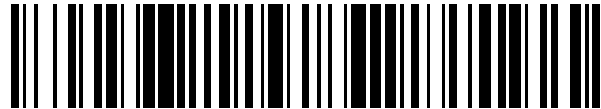


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 495 098**

21 Número de solicitud: 201330182

51 Int. Cl.:

A61F 13/15 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

12.02.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

16.09.2014

Fecha de la concesión:

18.06.2015

45 Fecha de publicación de la concesión:

25.06.2015

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2014/070100

73 Titular/es:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (50.0%)
Avda. de la Constitución, 18
41071 Sevilla (Sevilla) ES y
UNIVERSIDAD DE SEVILLA (50.0%)**

72 Inventor/es:

**JIMÉNEZ RODRÍGUEZ, Rosa María;
PAREJA CIURO, Felipe;
FLORES CORTÉS, Mercedes;
LÓPEZ BERNAL, Francisco;
GARCÍA CABRERA, Ana María;
ALARCÓN DEL AGUA, Isaías y
PADILLO RUIZ, Javier**

74 Agente/Representante:

ILLESCAS TABOADA, Manuel

54 Título: **KIT PARA EL CIERRE DEFINITIVO DE GRANDES HERIDAS CUTÁNEAS TRAS CIRUGÍA ABDOMINAL**

57 Resumen:

Kit para el cierre definitivo de grandes heridas cutáneas tras cirugía abdominal.

La invención describe un kit de elementos especialmente diseñados para llevar a cabo un novedoso procedimiento de cierre tras cirugía abdominal en pacientes con imposibilidad de sutura primaria directa de la laparotomía; concretamente, el kit comprende unas tiras elástica (1) adecuadas para su fijación a los bordes de la herida; y unos medios (2) de fijación de las tiras (1) elásticas a los bordes de la herida, estando los medios (2) de fijación configurados para fijarse únicamente a la piel del paciente sin atravesar la fascia, a diferencia de lo que ocurre en el sistema ABRA actualmente conocido.

ES 2 495 098 B1

DESCRIPCIÓN

KIT PARA EL CIERRE DEFINITIVO DE GRANDES HERIDAS CUTÁNEAS TRAS CIRUGÍA ABDOMINAL

OBJETO DE LA INVENCION

5

La presente invención se enmarca dentro del campo de la medicina, y en particular de las técnicas de cierre de las heridas quirúrgicas producidas tras cirugía abdominal.

10 El objeto de la presente invención es un conjunto de elementos especialmente diseñados para llevar a cabo un novedoso procedimiento de cierre tras cirugía abdominal en pacientes con imposibilidad de sutura primaria directa de la laparotomía.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 En la actualidad existen diversos problemas relacionados con el cierre de la herida producida durante una operación de cirugía abdominal en aquellos pacientes que presentan una necesidad de re-laparotomizar el abdomen para evacuar colecciones o en aquellos en los que, por la patología quirúrgica que presentan, no es adecuado el cierre primario de la incisión abdominal (politraumatismos, pancreatitis aguda grave con colecciones abscesificadas,...).

20 Estos problemas están relacionados fundamentalmente con la necesidad de intervenciones sucesivas que obligan a mantener el abdomen con sistemas de cierre provisionales lo que impide, cuando está indicado, el cierre definitivo directo de la laparotomía. El cierre forzado de la herida puede provocar el aumento de la presión intraabdominal del paciente y dar lugar a un síndrome compartimental abdominal. El síndrome compartimental es una afección que implica

25 el aumento de presión en un compartimento muscular, en este caso concreto en la cavidad abdominal, que origina una dificultad del aporte sanguíneo a las vísceras así como del retorno venoso, es decir, provoca un compromiso vascular similar al de un anillo que impide la llegada de flujo sanguíneo a un dedo con anillo muy ajustado, dando lugar a una isquemia por ausencia de sangre arterial y por congestión venosa que llega a originar la muerte del paciente.

30

Actualmente es conocido el sistema denominado ABRA Dynamic Wound Closure, desarrollado por la empresa Canica. Este sistema emplea un conjunto de tensores colocados de forma perpendicular a la incisión y que atraviesan completamente el espesor de la pared abdominal del paciente (piel, tejido celular subcutáneo y fascia de los músculos de la pared abdominal).

35 Estos tensores se van cerrando progresivamente a lo largo de varios días, acercando paulatinamente los bordes de la pared abdominal uno a otro hasta llegar a su cierre completo.

A continuación se describe brevemente el uso del sistema ABRA:

1. Se coloca una lámina que cubre las vísceras del paciente y que servirá de protección durante el tiempo que dure el cierre paulatino de la laparotomía.

5 2. Se coloca un dispositivo de presión negativa sobre la lámina. El dispositivo de presión negativa es fundamentalmente una bomba de vacío cuya función principal es extraer aire del interior del paciente para provocar que disminuya el volumen abdominal y facilitar el cierre de la herida.

10 3. Se coloca un conjunto de tiras elásticas que atraviesan transversalmente la herida. Puede tratarse de 5, 6 o 7 tiras, incluso más, que atraviesan perpendicularmente la herida desde un borde a otro de la herida, atravesando cada una de ellas completamente la pared abdominal de los bordes de la herida, incluyendo la piel, la grasa intermedia y la fascia.

15 4. Se van tensando las tiras elásticas periódicamente, provocando el cierre paulatino de la herida. Las tiras elásticas ejercen tensión sobre toda la pared abdominal, incluida la fascia. El proceso de tensado de las tiras y cierre de la herida dura varios días.

5. Cuando los bordes de la herida están suficientemente cerca uno de otro, se extrae la lámina introducida al principio del procedimiento y se cierra definitivamente la herida, desde la fascia hasta la piel, con puntos u otro método convencional.

20 Puede encontrarse una descripción completa del sistema ABRA en los siguientes artículos y páginas web:

- <http://www.canica.com/abra.asp>
- "*Management of open abdominal wounds with a dynamic fascial closure system*", Mark W. Reimer et al.
- "*Use of an abdominal reapproximation anchor (ABRA) system in a patient with abdominal compartment syndrome after severe burns: A case report*", Jessica Haines et al.
- "*Delayed Primary Closure of the Septic Open Abdomen with a Dynamic Closure System*", Froukje J. Verdam et al.

35 Sin embargo, el sistema ABRA no resuelve satisfactoriamente todos los problemas relacionados con el cierre de la herida tras la cirugía abdominal, ya que no sólo es un sistema altamente agresivo para el paciente que origina una gran respuesta inflamatoria en las primeras 24-48 h y ulceraciones debido a las tracciones de las gomas en el 66% que afectan a

la fascia provocando necrosis de la misma hasta en un 17%, sino que la mortalidad entre los pacientes operados con esta técnica sigue siendo de hasta un 12%. La tasa de hernia de esta técnica es del 28,5%, la mitad de ellos habían desarrollado previamente un daño fascial y el porcentaje de fístula intestinal del 17%. Además, según los artículos publicados hasta ahora, no parece que la técnica sea adecuada en pacientes con colostomía, ya que la tracción que se origina da lugar a fístulas del estoma con complicaciones posteriores.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

10 Los inventores de la presente solicitud han descubierto que el sistema ABRA presenta un grave inconveniente relacionado con el hecho de que las tiras elásticas atraviesen completamente la pared abdominal, y en consecuencia también la fascia. La fascia es una envoltura de tejido conjuntivo que, entre otras funciones, envuelve y aísla los músculos de la pared abdominal. Cuando se aplica tensión sobre las tiras elásticas para acercar los bordes
15 de la herida, la fascia puede provocar un aumento de la presión intra abdominal, aumentando el riesgo de que se produzca síndrome compartimental y en casos extremos la muerte del paciente. Además, el cierre a tensión del plano musculofascial da lugar a eventraciones de pared abdominal en 1 de cada 3 pacientes en los que se utiliza este sistema.

20 Para solucionar este problema, los inventores proponen un procedimiento donde las tiras elásticas no atraviesan completamente la pared abdominal del paciente, sino que se fijan únicamente a la piel.

25 Además, al no cerrarse la fascia ni los músculos de la pared abdominal que envuelven las vísceras, en el procedimiento propuesto es necesario utilizar una lámina de protección que queda en el interior del paciente de manera definitiva para encerrar y proteger las vísceras. Por ello, el sistema propone también el uso sistemático de una malla para el cierre del plano musculoaponeurótico con el fin de evitar el cierre con tensión, disminuyendo la posibilidad
30 de un síndrome compartimental intraabdominal y evitando el daño directo sobre la fascia, lo que protege frente al desarrollo de eventraciones futuras.

El kit de la invención necesario para llevar a cabo el procedimiento descrito queda definido por la reivindicación 1, donde el preámbulo corresponde a los elementos conocidos del
35 sistema ABRA.

De acuerdo con la invención, el kit comprende fundamentalmente unas tiras elásticas adecuadas para su fijación a los bordes de la herida y unos medios de fijación de las tiras elásticas a los bordes de la herida, con la particularidad de que los medios de fijación están configurados para fijarse únicamente a la piel del paciente sin atravesar la fascia. Esto permite, como se ha comentado anteriormente, cerrar la herida sin tirar de la fascia, evitándose la aparición del síndrome compartimental.

En principio, los medios de fijación pueden ser de cualquier tipo siempre que consigan una fijación segura a la piel del paciente en la zona de los bordes de la herida. De acuerdo con una realización preferida de la invención, los medios de fijación comprenden grapas quirúrgicas. En otra realización preferida de la invención, los medios de fijación comprenden láminas adhesivas.

Preferentemente, los medios de fijación comprenden además medios de conexión ajustables para conectar las tiras elásticas. Estos medios de conexión ajustables estarán configurados para fijar las tiras elásticas en diversas posiciones longitudinales, de modo que se puedan ir tensando las tiras elásticas a lo largo de los días que dura el procedimiento de cierre de la herida. Por ejemplo, los medios de conexión ajustables pueden ser argollas, ganchos, pinzas, y/o velcro.

En cuanto a las tiras elásticas, preferentemente están hechas de caucho o silicona, y más preferentemente no tienen látex para no provocar reacciones adversas en el paciente.

De acuerdo con otra realización preferida de la invención, el kit comprende además una malla de protección de las asas intestinales adecuada para permanecer indefinidamente en el interior del cuerpo del paciente. Esta malla de protección puede tener una capa de celulosa oxidada regenerada y una capa de prolene monofilar encapsulada en dos láminas de poli-dioxanona.

Según otra realización preferida, el kit de la invención además comprende un dispositivo de presión negativa para extraer aire del interior del paciente, disminuyendo así su volumen y en consecuencia también la tensión entre los bordes de la herida provocada por las gomas elásticas.

35

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Las Figs. 1 a 9 ilustran sucesivas etapas de un procedimiento de cierre de una herida tras cirugía abdominal utilizando el kit de la invención.

5

REALIZACIÓN PREFERIDA DE LA INVENCION

Se describe a continuación un ejemplo de realización particular del kit de la invención haciendo referencia a un procedimiento de cierre que se ilustra en las figuras adjuntas. El kit utilizado en este ejemplo comprende los siguientes elementos: tiras elásticas (1), medios (2) de fijación de las tiras, malla quirúrgica (3), y dispositivo (4) de presión negativa. A continuación, se describe cada uno de estos elementos con mayor detalle.

10

a) Tiras elásticas (1)

15

Las tiras elásticas (1) de este ejemplo están hechas de silicona que no contiene látex, para evitar así la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas en el paciente. En principio, se trata de utilizar una sola tira elástica (1) dispuesta en zig-zag atravesando la herida, aunque es posible utilizar más de una, especialmente al principio cuando la herida está más abierta

20

b) Medios (2) de fijación de las tiras

25

En este ejemplo concreto las tiras (1) elásticas se fijan a la piel del paciente por medio de grapas (2) quirúrgicas convencionales. La fijación propiamente dicha se realiza practicando nudos en las tiras (1) elásticas que impiden su paso por debajo de las correspondientes grapas (2). Así, un desplazamiento de la posición de los nudos permite aumentar la tensión tendente a cerrar los bordes de la herida.

30

Como se ha comentado anteriormente, también sería posible utilizar otros medios de fijación (2) menos invasivos, como por ejemplo basados en una o varias láminas adhesivas adecuadas para su fijación a la piel del paciente en los alrededores de los bordes de la herida. Estas láminas adhesivas pueden tener unos medios de conexión ajustables que permitan conectar las tiras en diferentes posiciones longitudinales a medida que se van apretando para cerrar la herida. Por ejemplo, se puede colocar una única lámina adhesiva alargada en paralelo al borde de la herida y

35

dotada de varios medios de conexión, o bien una pluralidad de láminas adhesivas, cada una dotada de un correspondiente medio de conexión.

5 Con relación a los medios de conexión ajustables, éstos pueden configurarse de diferentes modos, como por ejemplo mediante unas argollas o ganchos a los que anudar las tiras (1) elásticas. Otra opción sería el uso de pinzas o similares que sujeten las tiras (1) elásticas cuando están en posición cerrada, y que se puedan abrir fácilmente para aumentar la tensión de las tiras (1). Una tercera opción sería dotar las láminas adhesivas de zonas de velcro complementario con otras zonas de velcro
10 integradas o acopladas a las tiras (1) elásticas.

c) Malla quirúrgica (3)

15 En este ejemplo se utiliza una malla (3) quirúrgica multilaminar antiadherente tipo Proceed de la marca Johnson and Johnson Medical. Esta malla (3) está diseñada para su colocación intra-abdominal y está compuesta por una capa de celulosa oxidada regenerada y una capa de prolene monofilamento encapsulada en dos láminas de polidioxanona. La capa de celulosa oxidada regenerada separa la malla (3) de las vísceras, evitando adherencias durante el proceso.

20 d) Dispositivo (4) de presión negativa

El dispositivo (4) de presión negativa utilizado en este ejemplo es un dispositivo convencional. Se trata fundamentalmente de una esponja porosa que se recorta en
25 función del tamaño de la herida una vez colocadas las tiras elásticas (1), con el fin de que se ajuste al máximo a los bordes de la laparotomía. Sobre todo el sistema (tiras (1), esponja, etc.) se coloca un plástico adhesivo que aísla la herida y mantiene el vacío, que se origina tras abrir un pequeño orificio en dicho plástico y colocar sobre él un succionador.

30 A continuación se describe el procedimiento de uso de un kit de acuerdo con la invención para cerrar la herida que se muestra en la Fig. 1. En primer lugar, se fija la malla (3) a los bordes fasciales utilizando puntos de polipropileno (PLP), sutura tipo monofilamento no reabsorbible de 2/0. El motivo es contener y proteger adecuadamente las vísceras del paciente, ya que a
35 diferencia del sistema ABRA no se realiza el cierre de la fascia del paciente de manera directa, sino con esta malla. El resultado de esta operación se muestra en la Fig. 2.

Seguidamente, se colocan los medios (2) de fijación, en este caso grapas (2) cutáneas, sobre la piel del paciente a unos 4 cm del borde de la laparotomía. Aunque a partir de este punto la descripción se realiza haciendo referencia específica al uso de grapas como medios (2) de fijación, se debe entender es posible el uso de otros tipos de medios (2) de fijación de acuerdo con la descripción anterior. Las tiras (1) elásticas se hacen pasar a través de las grapas (2) con una tensión suficiente como para aproximar los bordes de la herida unos 3 cm con relación a la posición de reposo. Las tiras (1) elásticas se colocan de grapa (2) en grapa (2) en forma de zigzag desde la parte más craneal hasta la parte más caudal de la herida. A continuación, se inmovilizan las tiras (1) con relación a las grapas (2) para mantener la tensión creada. En este ejemplo, en cada extremo de las tiras (1) elásticas se puede realizar un nudo o colocar una bola que hará de tope con la grapa (2) para impedir su deslizamiento. El resultado de estas operaciones se muestra en la Fig. 3, donde los bordes de la herida se han acercado con relación a la posición de "reposo" que se mostraba en las figuras anteriores.

Después, en contacto con la malla (3) e inmediatamente debajo de las tiras (1) elásticas se coloca el sistema (4) de presión negativo tipo VAC (KCI) del modo convencional, como se muestra en la Fig. 4.

Tras 48-72 horas de evolución, se procede a la retirada del sistema (4) VAC y se ajustan las tiras (1) elásticas para aproximar nuevamente los bordes de la herida. A continuación, se vuelve a colocar el sistema (4) de presión negativa de borde a borde de la piel ajustado al nuevo tamaño tras la aproximación de los bordes.

Los cambios se repiten de forma sucesiva cada 48-72 horas hasta conseguir el acercamiento completo de los bordes de la herida, cuyo cierre final se llevará a cabo por medio de suturas quirúrgicas convencionales. Además, se retirarán las tiras (1) elásticas, el sistema (4) de presión negativo y las grapas (2), quedando la malla (3) de manera definitiva en el interior del paciente. Las Figs. 5 y 6 muestran el estado de la herida después del tercer ajuste, la Fig. 7 corresponde al cuarto ajuste, la Fig. 8 muestra el momento en que se realiza el cierre definitivo de la herida y la Fig. 9 ilustra el resultado final de la intervención.

En resumen, en el método de cierre de pared que se lleva a cabo utilizando el kit de la invención no se cierra la fascia. De esta manera, se obtienen las siguientes ventajas:

- Cierre sin tensión de la fascia: está probado que en el caso de las hernias y eventraciones comunes un cierre con tensión es una de las principales causas de

recidiva de la patología de pared. El uso de la malla (3) reduce el riesgo de hernia ventral postoperatoria y evita las fuerzas de tensión en la pared.

5 - Se evita la aparición de un síndrome compartimental abdominal, ya que son pacientes habitualmente ingresados en unidades de cuidados intensivos que requieren gran aporte de líquidos o que hacen balances positivos y tienen una gran tendencia al compromiso por aumento de presión o por creación de un tercer espacio de las vísceras intraabdominales.

10 - No se daña la fascia mediante perforaciones que sí se realizan en el sistema ABRA, lo que además disminuye el riesgo de infección intraabdominal.

15 - No es necesario manipular las asas de intestino una vez colocada la malla, ya que el cierre se realiza en piel y tejido celular subcutáneo, evitando por lo tanto el riesgo de daño de asas intestinales en la aproximación progresiva de la pared.

Además, el procedimiento que se lleva a cabo con el kit de la invención utiliza una malla (3) que puede estar en contacto con las asas intestinales, por lo que no es necesario retirarla ni existe riesgo de fístulas intestinales, riesgo que publica una de las series que utiliza el sistema ABRA, donde un 17% de los pacientes más el paciente de la serie publicada con colostomía desarrollaron una fístula intestinal.

25 Una vez aproximada la pared, y tras proceder al cierre, sólo quedan los daños de la cicatriz de la laparotomía y las heridas superficiales que la tracción de las tiras (1) puedan ocasionar. Sin embargo, en el sistema ABRA quedan las lesiones consecuencia de la perforación de la pared y la tracción, existiendo el riesgo de desgarros durante la tensión mantenida en todo el espesor de la pared abdominal.

REIVINDICACIONES

1. Kit para el cierre definitivo de grandes heridas cutáneas tras cirugía abdominal que comprende: unas tiras elásticas (1) adecuadas para su fijación a los bordes de la herida; y
5 unos medios (2) de fijación de las tiras (1) elásticas a los bordes de la herida, caracterizado porque los medios (2) de fijación están configurados para fijarse únicamente a la piel del paciente sin atravesar la fascia.
2. Kit para el cierre definitivo de grandes heridas cutáneas tras cirugía abdominal de
10 acuerdo con la reivindicación 1, donde los medios de fijación (2) comprenden grapas quirúrgicas.
3. Kit para el cierre definitivo de grandes heridas cutáneas tras cirugía abdominal de
15 acuerdo con la reivindicación 1, donde los medios de fijación (2) comprenden láminas adhesivas.
4. Kit para el cierre definitivo de grandes heridas cutáneas tras cirugía abdominal de
acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los medios de fijación
comprenden unos medios de conexión ajustables para conectar las tiras (1) elásticas.
20
5. Kit para el cierre definitivo de grandes heridas cutáneas tras cirugía abdominal de
acuerdo con la reivindicación 4, donde los medios de conexión ajustables comprenden
argollas, ganchos, pinzas, y/o velcro.
- 25 6. Kit para el cierre definitivo de grandes heridas cutáneas tras cirugía abdominal de
acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque además
comprende una malla (3) de protección de las asas intestinales adecuada para permanecer
indefinidamente en el interior del cuerpo del paciente.
- 30 7. Kit para el cierre definitivo de grandes heridas cutáneas tras cirugía abdominal de
acuerdo con la reivindicación 6, donde la malla (3) de protección presenta una capa de
celulosa oxidada regenerada y una capa de prolene monofilar encapsulada en dos láminas
de poli-dioxanona.
- 35 8. Kit para el cierre definitivo de grandes heridas cutáneas tras cirugía abdominal de
acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las tiras (1) elásticas están

hechas de caucho o silicona.

9. Kit para el cierre definitivo de grandes heridas cutáneas tras cirugía abdominal de acuerdo con la reivindicación 8, donde las tiras (1) elásticas no tienen látex.

5

10. Kit para el cierre definitivo de grandes heridas cutáneas tras cirugía abdominal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un dispositivo (4) de presión negativa para extraer aire del interior del paciente.

10

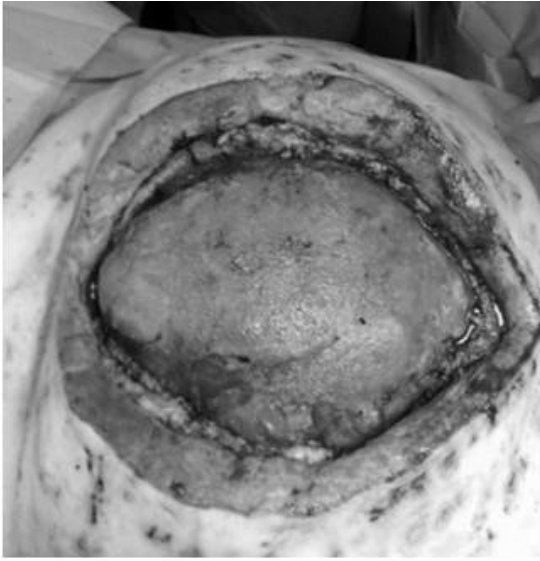


FIG. 1

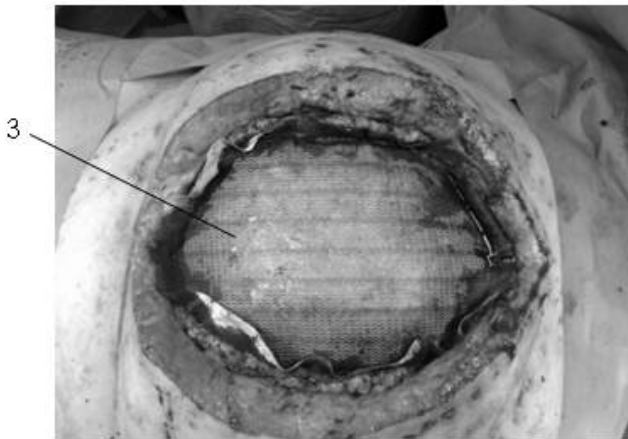


FIG. 2

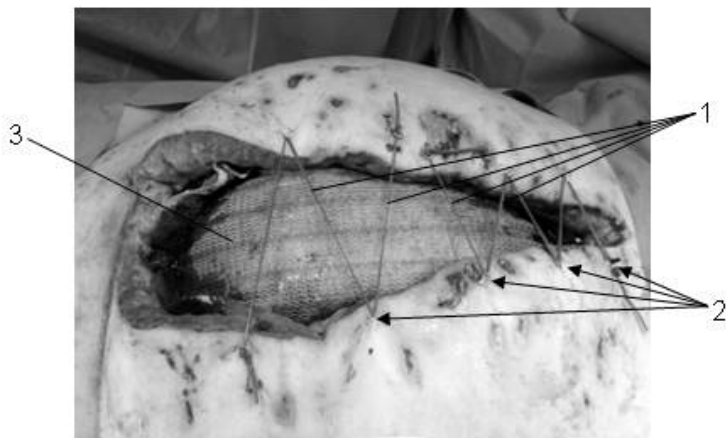
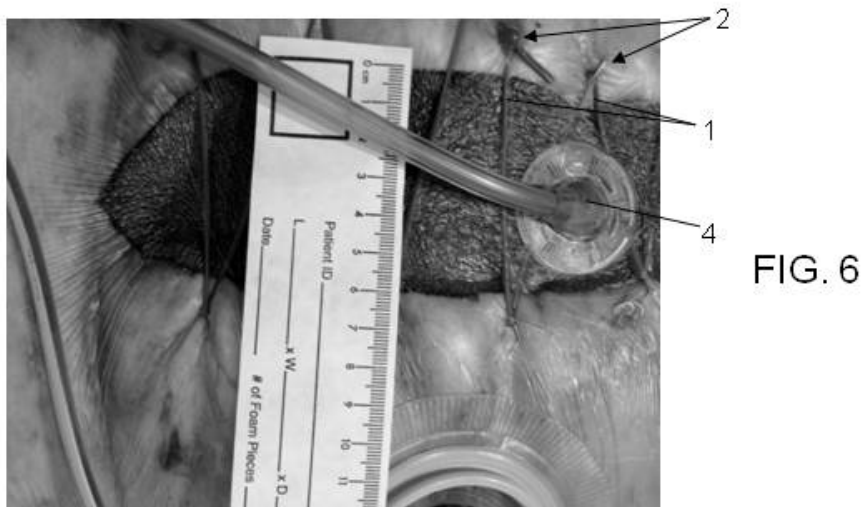
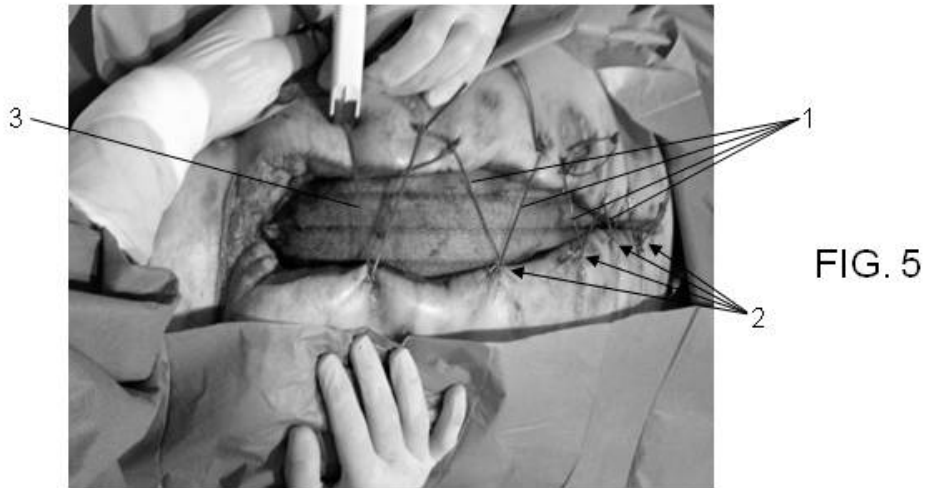
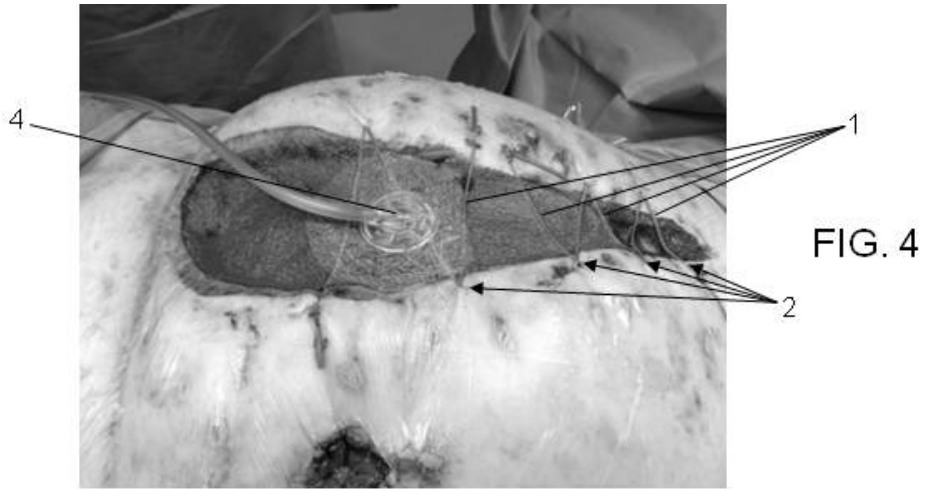


FIG. 3



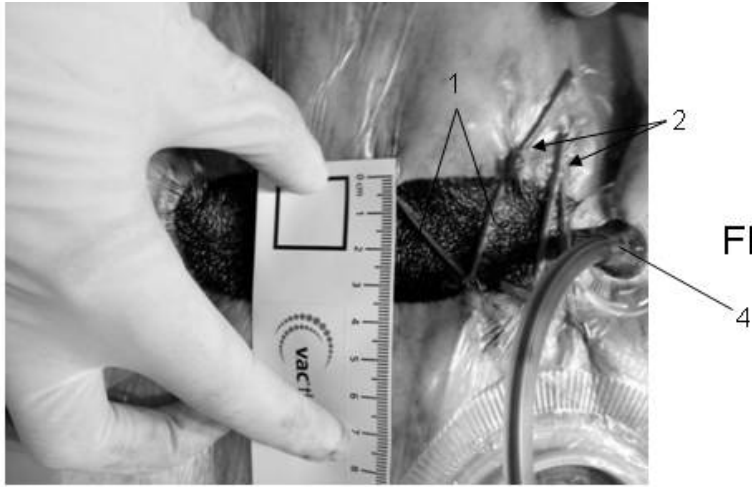


FIG. 7

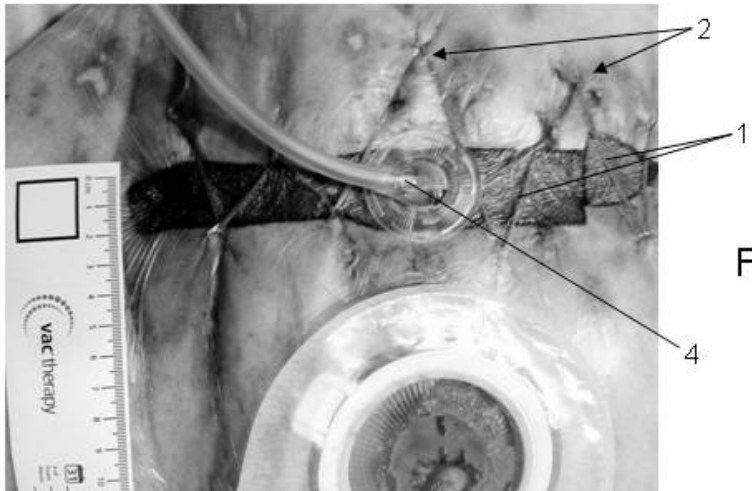


FIG. 8



FIG. 9