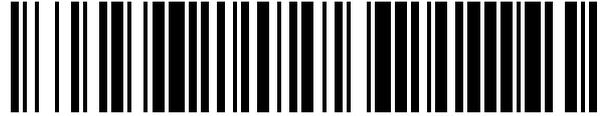


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 213 713**

21 Número de solicitud: 201830556

51 Int. Cl.:

**A61B 17/115** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**18.04.2018**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**04.06.2018**

71 Solicitantes:

**SABARIS VILAS, Joaquin (50.0%)**

**Ametllers, 1-3<sup>o</sup>-3<sup>a</sup>**

**08213 POLINYA DEL VALLES (Barcelona) ES y**

**TRIAS FOLCH, Manuel (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SABARIS VILAS, Joaquin y**

**TRIAS FOLCH, Manuel**

74 Agente/Representante:

**TORO GORDILLO, Ignacio**

54 Título: **GRAPADORA QUIRÚRGICA**

ES 1 213 713 U

**GRAPADORA QUIRÚRGICA**

**DESCRIPCIÓN**

5

**OBJETO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a una grapadora quirúrgica, especialmente concebida para llevar a cabo operaciones de anastomosis intestinal latero-lateral  
10 mecánica.

El objeto de la invención es proporcionar una grapadora con una mecánica de funcionamiento tal que permita realizar la anastomosis completa a una cierta distancia de los puntos de introducción de la misma a la luz intestinal, de manera  
15 que deje de un pequeño tramo de intestino bien irrigado, entre la anastomosis y la zona de sección para la extirpación de la pieza quirúrgica, evitando el cruzamiento entre las grapas de la anastomosis latero-lateral y la de la sección de la pieza quirúrgica que se extirpa.

20 Es asimismo objeto de la invención que la grapadora disponga de medios de corte

interno autoajustable, de acuerdo a la normativa europea de seguridad del operador, que permita el corte longitudinal de los tejidos intermedios dentro del grapado, facilitando de esta manera, la zona exacta de paso al objeto de la anastomosis.

5

### **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La anastomosis intestinal latero-lateral mecánica, es una técnica que se utiliza muy frecuentemente en cirugía general y digestiva, tanto en cirugía abierta como  
10 laparoscópica (esófago, estómago, obesidad, colon, etc...).

Cuando se utilizan suturas mecánicas, la contaminación intra-operatoria es menor que cuando se realiza con técnicas manuales con hilo de sutura, ya que la exposición del intestino abierto y el tiempo de la técnica es inferior, por lo que es una  
15 de las opciones mas utilizadas.

En esta técnica, habitualmente se hace la anastomosis latero-lateral con un instrumento grapador-cortador a través de pequeñas incisiones en las asas intestinales distales, por donde se introduce el instrumento que une con diversas  
20 grapas paralelas las dos paredes intestinales, y hace una incisión entre ellas, que

conformará la luz de la anastomosis.

Después se debe seccionar y extirpar el tramo intestinal correspondiente, que generalmente se realiza incluyendo los orificios utilizados para la introducción del  
5 instrumento mecánico en la pieza de exéresis.

La fuga anastomótica no es infrecuente, y puede llegar al 8% con morbilidad inmediata (sépsis, peritonitis, fístulas, reoperaciones, etc...), y tardía (hernias incisionales, cerramiento de fístulas y estomas, etc.), cuya mortalidad que puede  
10 llegar al 3%.

Una de las causas de la fuga anastomótica, es la posible isquemia de la pared intestinal de la zona de la anastomosis, ya sea porque los mesos, han sido seccionados para extirpar la zona patológica y a veces los límites de la buena o mala  
15 irrigación de las paredes intestinales son difíciles de evaluar, o porque el cruce de las grapas de la anastomosis y de las de la línea de sección de la pieza a extirpar, producen isquemia local. Algunos cirujanos añaden puntos individuales o suturas continuas para reperitonizar, cubrir y proteger las anastomosis, aunque haya dudas, si ello aumenta la isquemia local o produce orificios que pueden llegar a  
20 transformarse en perforaciones. (Hoy día incluso se utiliza la inyección de verde-

indocianina intraoperatoria para confirmar la buena irrigación local).

Cuando se hace la anastomosis latero-lateral con suturas mecánicas, a través de pequeños orificios, después debe cerrarse estos orificios, (según los casos con 5 suturas manuales o con suturas mecánicas), o incluirlos en la pieza de resección, lo que exige la sección de los tejidos incluyendo parte de la anastomosis.

En este caso hay un cruzamiento de suturas mecánicas que pueden producir isquemia local importante.

10

Este cruzamiento o superposición de las grapas es debido a la mecánica de uso de las quirúrgicas actuales.

En concreto, dichas grapadoras parten de un formato estándar de tijera, en la que 15 ambos brazos ensamblables en el eje, que permiten la funcionalidad del grapado; uno de ellos, siendo el soporte para la colocación de la carga de grapas, con la cuchilla de corte interna protegida, y el otro, actuando de mandíbula de cierre para el deformado de las grapas que cosen ambos tejidos, de manera que la acción por cierre de la tijera a presión, sumado al desplazamiento axial de una leva interna de 20 empuje (accionamiento), crea la sutura mecánica por deformación de las grapas y el

corte interno de las capas de tejido sano, unidas al objeto de la anastomosis, válido para el paso de líquidos y sólidos por el nuevo punto de unión de ambos intestinos sanos.

- 5 La problemática que presenta este tipo de grapadoras, es que la disposición e inicio del grapado de sus mandíbulas, hace que el inicio de la línea de grapado y corte, se realiza desde los propios orificios para la introducción del instrumento mecánico en las asas, de tal manera que cuando se retira el instrumento, la anastomosis está en línea con dichos orificios. Ello obliga al cierre de los mismos, ya sea en continuidad
- 10 con la anastomosis o a la exéresis de los mismos junto a la pieza a extirpar, incluyendo parte de la propia anastomosis.

## DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

15

La grapadora quirúrgica que se preconiza resuelve de forma plenamente satisfactoria la problemática anteriormente expuesta, tanto para las grapadoras/cortadoras para la cirugía abierta como para laparoscópica, en base a una solución sencilla pero de gran eficacia permitiendo realizar la anastomosis a una

20 cierta distancia de los puntos de introducción del instrumento a la luz intestinal, de

manera que las grapas formen un ovalo completo permitiendo que cuando se realiza el corte entre las dos asas intestinales a anastomosar, estas queden dentro de los limites internos de dichas grapas, conformando una anastomosis en forma de óvalo de estanqueidad completa, y, por otra parte, gracias a la menor altura o mejor dicho al ensanchamiento en el interior de las mandíbulas de zona de la grapadora comprendida entre el tramo que realiza la anastomosis y la empuñadura de la grapadora, evita comprimir el intestino en este tramo.

Para ello, y de forma más concreta, la grapadora de la invención, parte de la forma convencional anteriormente descrita, en la que se manipula un dispositivo a modo de grapadora y cortadora continua a partir del eje al cierre, a otra que inicia esta acción a cierta distancia del eje, dejando un espacio interno y de seguridad de irrigación del tejido unido, a una distancia de seguridad suficiente entre el punto de entrada y el punto de unión previsto, bajo las garantías contra isquemias y la prevención de arrastre o cruce de grapas al cierre.

Las diferencias fundamentales son:

**A)** Que realiza una anastomosis completa;

**B)** La anastomosis queda a una cierta distancia de los orificios de introducción del instrumento mecánico;

**C)** Que entre la base de la grapadora y la anastomosis, las mandíbulas dejan un espacio libre para evitar lesionar el intestino comprendido en esta zona, que posteriormente será la zona de sección del tejido a extirpar, y que por lo tanto, hace innecesario tener que incluir parte de la anastomosis, evitando el cruzamiento de las dos líneas de grapas, como ocurría con los modelos de grapadora anteriores.

10

**D)** Y por último dispone de un dispositivo comprobador del flujo sanguíneo tipo IrDA, en la cámara (12), con un emisor (17) y un receptor (18), conectados a un dispositivo de señalización luminoso (19) situado en un brazo externo (1) a la vista del usuario.

15

Para conseguir estos objetivos, se han realizado estas aportaciones técnicas:

**1)** El diseño de las grapas y las correspondientes cavidades para conformar las mismas, tienen una distribución que permite la anastomosis completa;

20

2) De acuerdo con la otra de las características de la invención, se ha previsto unos medios de corte del tejido para realizar la anastomosis, que por motivos de seguridad, solo son visibles y actúan, en el momento de maniobra del grapado, y que consiste en la inclusión en las guías internas de la carga de grapas, sobre uno de los brazos de la grapadora, de una cuchilla basculante, la cual, en situación inoperante permanecerá oculta en dicha mandíbula y que esta destinada a ser accionada de forma sincronizada con la maniobra de cierre de las grapas, es decir, que dicha cuchilla se hace bascular y consecuentemente emerge, por medio de la propia barra de empuje en funciones de leva para las muelas de presionados contra las grapas, únicamente durante el corte entre las filas de grapas.

Así pues, cuando se acciona el grapado por medio del gatillo de empuje, la leva interna que se va desplazando a lo largo de la carga fungible, actúa sobre un tetón lateral del sistema de basculante de la cuchilla de corte, haciendo que esta se eleve y complete el corte longitudinal, de principio a fin, a la vez que se grapa el ovoide anastomosado. Una vez completado el recorrido de la carga, la cuchilla vuelve a retraerse de manera que queda oculta al operador.

De esta forma, los medios de corte de la grapadora resultan más seguros, respetan la normativa de seguridad del operador, además de llevar a cabo un corte preciso, exclusivamente entre la zona grapada, lo que permite comunicar

ambos tramos intestinales con las garantías que conformen la anastomosis, no afectando al tramo inicial no grapado, sobre el que posteriormente se realizará la sección del tejido a extirpar, incluyendo los orificios para introducir la grapadora.

5        **3)** Las mandíbulas de la grapadora son mas estrechas en la zona que va desde su articulación hasta la zona de las grapas, formando un puente interior para que cuando se cierre la grapadora para la realización de la anastomosis, estas no lesionen el intestino comprendido entre los orificios y la anastomosis.

10       **4)** Se dispone de un dispositivo comprobador del flujo sanguíneo tipo IrDA, en la cámara (12), con un emisor (17) y un receptor (18), conectados a un dispositivo de señalización luminoso (19) situado en un brazo externo (1) a la vista del usuario.

15

## **DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de  
20    ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con

un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de planos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

- 5 La figura 1.- Muestra una vista en alzado lateral y en sección de una grapadora quirúrgica realizada de acuerdo con el objeto de la invención, en una fase inicial de aproximación a los tejidos a unir, en la que se puede observar como en la misma se deja un espacio o cámara anterior a la que acceden la extremidad de los tejidos, en orden a que dicha extremidad no se vea afectada por las grapas ni las mandíbulas,
- 10 en orden a realizar posteriormente sobre dicha zona una línea de grapado en otra dirección, sin que haya solapamiento de grapas.

La figura 2.- Muestra una vista similar a la de la figura anterior, pero en la que las mandíbulas de la grapadora aparecen debidamente cerradas.

15

La figura 3.- Muestra una vista similar a la de la figura 2, pero en la que la barra empujadora en funciones de leva de la grapadora aparece en una posición intermedia de trabajo.

- 20 La figura 4.- Muestra un detalle de la unión entre los tejidos una vez realizadas

ambas líneas de grapado en direcciones distintas, pudiéndose observar como en el extremo libre de los tejidos a unir no se solapan las grapas de una alineación con las de otra.

5 Las figuras 5 y 6.- Muestran sendos detalles ampliados de las figuras 2 y 3 a nivel de las mandíbulas de la grapadora, para poder observar con mayor claridad su estructura interna.

La Figura 7.- Muestra una secuencia del proceso de anastomosis con el sistema  
10 tradicional

La Figura 8.- Muestra finalmente una secuencia del proceso de anastomosis con el proceso de la invención.

15

## **REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCIÓN**

A la vista de las figuras reseñadas, puede observarse como la grapadora de la invención está constituida, como es convencional, aplicable a cirugías abiertas o  
20 laparoscópicas, siendo del tipo de las que se constituyen a partir de un dispositivo a

modo de tijera, o de cierre basculante en el caso de la laparoscopia, en el que participan dos brazos (1-2) de asido y presionado, articulados sobre un eje (3) y rematados en sendas mandíbulas (4-5), de manera que en una de dichas mandíbulas (5) se establece interiormente una serie de conformaciones (6) 5 destinadas a deformar plásticamente las grapas (7) que se disponen sobre la mandíbula (4) haciendo que éstas se curven hacia dentro una vez atravesados los tejidos (8-8' ) a unir, para lo cual, las grapas (7), inicialmente de configuración en “ U” , se disponen sobre unas muelas (9) desplazables verticalmente por efecto de una leva (10) en forma de plano inclinado en que se remata una barra de empuje 10 (11) desplazable longitudinalmente en el seno de la mandíbula (4), de manera que dicho desplazamiento de la barra de empuje (11) provoca el grapado secuencial de los tejidos (8-8' ), tal y como muestran las figuras 5 y 6.

Pues bien, a partir de esta estructuración, la grapadora de la invención centra sus 15 características en el hecho de que entre el eje de articulación (3) de las dos mandíbulas (4-5) y el extremo inicial en el que se disponen las citadas conformaciones (6) y muelas desplazables verticalmente (9) sobre las que se disponen las grapas (7), se define una cámara (12) determinante de un espacio lo suficientemente amplio para permitir introducir en su seno los extremos libres (13- 20 13' ) de los tejidos a unir (8-8' ), una magnitud y una longitud mayor que la

anchura de las grapas (7), en orden a definir un espacio entre el extremo libre de los mismos y el inicio de la línea de grapado suficiente como para permitir llevar a cabo con el mismo utensilio una segunda línea de grapado, perpendicular a ésta o en su caso en otra dirección, sin que la primera grapa (7' ) aplicada en esta segunda línea de grapado (ver figura 4), se superponga con la primera de las grapas (7) implantadas en la primera maniobra.

En la figura 7 se puede apreciar las secuencias del proceso anterior a la invención, que son:

10

**A)** se muestra la parte del intestino a anastomar, con los tumores (20) a extirpar, y los orificios (21) efectuados para introducir la grapadora quirúrgica.

**B)** Se muestra el primer grapado (22) efectuado.

**C)** Se muestra el segundo grapado transversal (23)

15 **D)** Se muestra la línea de corte (24)

**E)** Se muestra el segmento ya cortado con un detalle ampliado (25) en el que se aprecia la superposición de las grapas (26).

En la figura 8 se aprecia las secuencias del proceso propuesto por la invención, que se caracteriza por disponer de un espacio suficiente para que el grapado transversal

20

no se superponga al primer grapado:

- 5
- A) se muestra la parte del intestino a anastomar, con los tumores (20' ) a extirpar, y los orificios (21' ) efectuados para introducir la grapadora quirúrgica.
  - B) Se muestra el primer grapado (22' ) efectuado.
  - C) Se muestra el segundo grapado transversal (23' )
  - D) Se muestra la línea de corte (24' )
  - E) Se muestra el segmento ya cortado con un detalle ampliado (25' ) en el
- 10 que se aprecia la no superposición de las grapas (26' ).

Tal y como se ha dicho con anterioridad, de esta forma se evita el cruzamiento de grapas en las suturas, evitando así posibles fugas anastomóticas.

- 15 En cuanto a los medios de corte previstos en la grapadora, estos consisten en una cuchilla basculante (14), la cual en situación inoperante permanecerá oculta la mandíbula (4), basculante con respecto a un eje de giro (15), el cual es desplazable axialmente en una ranura longitudinal de la mandíbula, no representada en las figuras, en contra de la tensión de un muelle, contando dicha cuchilla basculante (14)
- 20 con un tetón (16) destinado a entrar en contacto con la rampa o leva (10) del brazo

de empuje (11) durante su desplazamiento axial en el seno de la mandíbula (4), lo que provoca su inicial basculación hasta emerger en disposición de corte, posición en la que permanecerá inalterada angularmente, desplazándose conjuntamente con la leva (10) a lo largo de la ranura longitudinal en la que juega su eje (15),  
5 obteniéndose así unos medios de corte más seguros.

La grapadora quirúrgica, para asegurar la correcta irrigación del tejido, dispone en la cámara (12) un dispositivo comprobador del flujo sanguíneo tipo IrDA, con sendos emisores (17) y receptores (18) de rayos infrarrojos, de frecuencia apropiada, de  
10 manera que una vez enfrentados traspasando los rayos el tejido (13-13' ), envía los datos a un señalizador (19) por ejemplo verde/rojo, situado en la parte de la grapadora que mejor se visualice por el cirujano, de esta manera se asegura la correcta posición para el posterior cosido, así podría representar una solución útil que prevenga las isquemias locales en este tipo de anastomosis, las cuales pueden  
15 suponer ser una de las causas mas importantes de fracaso de intervención por fugas anastomóticas.

Este nuevo dispositivo de grapadora-cortadora en punto distal, también es aplicable a las anastomosis latero-laterales como única técnica de *bypass*, lo cual, representa  
20 una ventaja, ya que la anastomosis se realiza a distancia de los orificios para la

introducción del dispositivo mecánico, y permite el cierre de los mismos sin continuidad respecto a la anastomosis.

Así pues, el objeto de la presente invención es evitar la falta de irrigación de la  
5 anastomosis, especialmente por el cruzamiento de las grapas entre la anastomosis  
latero-lateral y la de la sección de la pieza quirúrgica que se extirpa.

REIVINDICACIONES

1ª.- Grapadora quirúrgica, aplicable a cirugías abiertas o laparoscópicas, siendo del tipo de las que se constituyen a partir de un dispositivo a modo de tijera, o de cierre  
5 basculante, en el que participan dos brazos (1-2) de asido y presionado, articulados sobre un eje (3) y rematados en sendas mandíbulas (4-5), de manera que en una de dichas mandíbulas (5) se establece interiormente una serie de conformaciones (6) destinadas a deformar plásticamente las grapas (7) que se disponen sobre la mandíbula (4) complementaria, grapas (7) inicialmente de configuración en “ U” ,  
10 que se disponen sobre unas muelas (9) desplazables verticalmente por efecto de una leva (10) en que se remata una barra de empuje (11) desplazable longitudinalmente en el seno de la mandíbula (4), **caracterizada** porque entre el eje de articulación (3) de las dos mandíbulas (4-5) y el extremo inicial en el que se disponen las conformaciones (6) y las muelas desplazables verticalmente (9) sobre  
15 las que se disponen las grapas (7), se define un espaciado (12), entre el eje y el principio del grapado de la anastomosis que permite preservar la parte del intestino comprendido en dicho espacio, a partir del cual se realiza la anastomosis propiamente dicha.

20 2ª.- Grapadora quirúrgica, según reivindicación 1ª, **caracterizada** porque dispone de

un dispositivo comprobador del flujo sanguíneo tipo IrDA, situado en el inter-espaciado (12), con un emisor (17) y un receptor (18), conectados a un dispositivo de señalización luminoso (19) situado en un brazo externo (1) a la vista del usuario.

5 3ª.- Grapadora quirúrgica, según reivindicación 1ª, **caracterizada** porque incluye medios de corte para realizar la comunicación de las dos asas a anastomosar entre las líneas de grapas, materializados en una cuchilla basculante (14) con respecto a un eje de giro (15), el cual es desplazable axialmente en una ranura longitudinal de la mandíbula (4), en contra de la tensión de un muelle, contando dicha cuchilla  
10 basculante (14) con un tetón (16) destinado a entrar en contacto con leva (10) del brazo de empuje (11) durante su desplazamiento axial en el seno de la mandíbula (4), provocando su emergencia y desplazamiento cortante.

15 4ª.- Grapadora quirúrgica, según reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el inter-espaciado que existe en ambos brazos a la hora de configurar la grapadora, está estructurado con vistas a evitar lesiones del tejido comprendido entre el eje y el principio de la anastomosis.

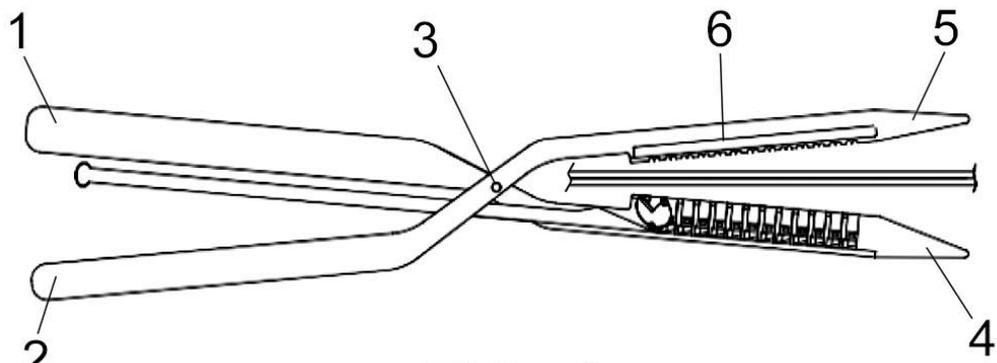


FIG. 1

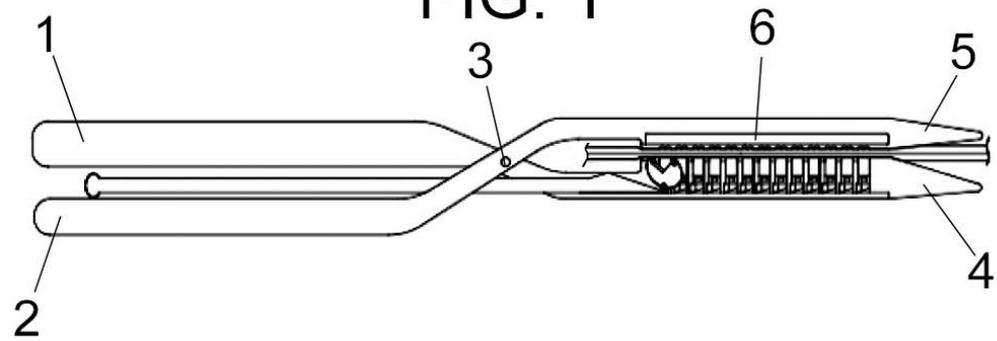


FIG. 2

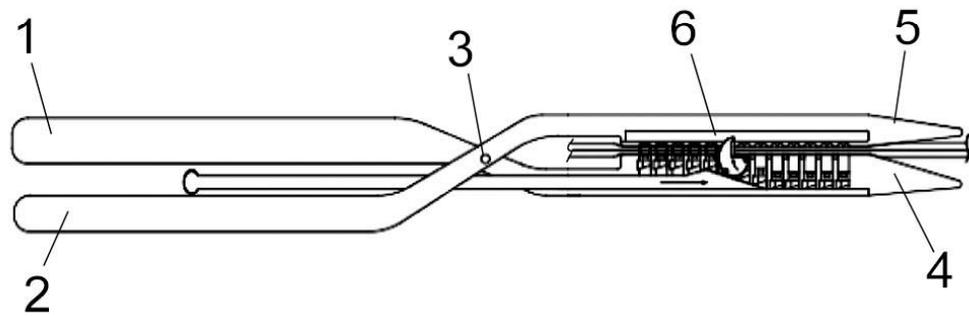


FIG. 3

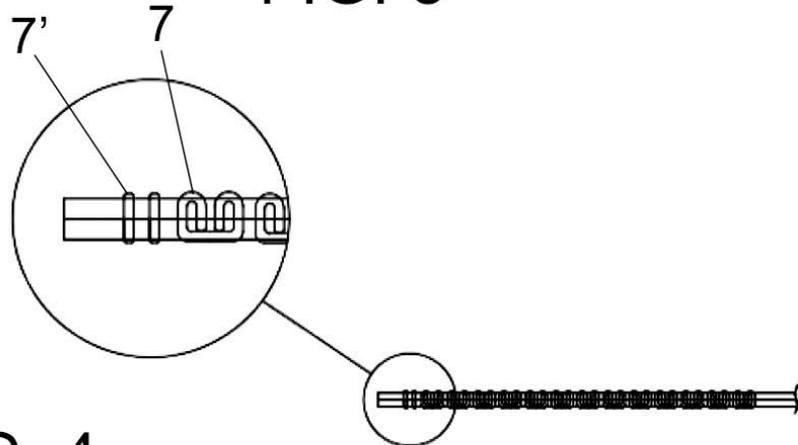


FIG. 4

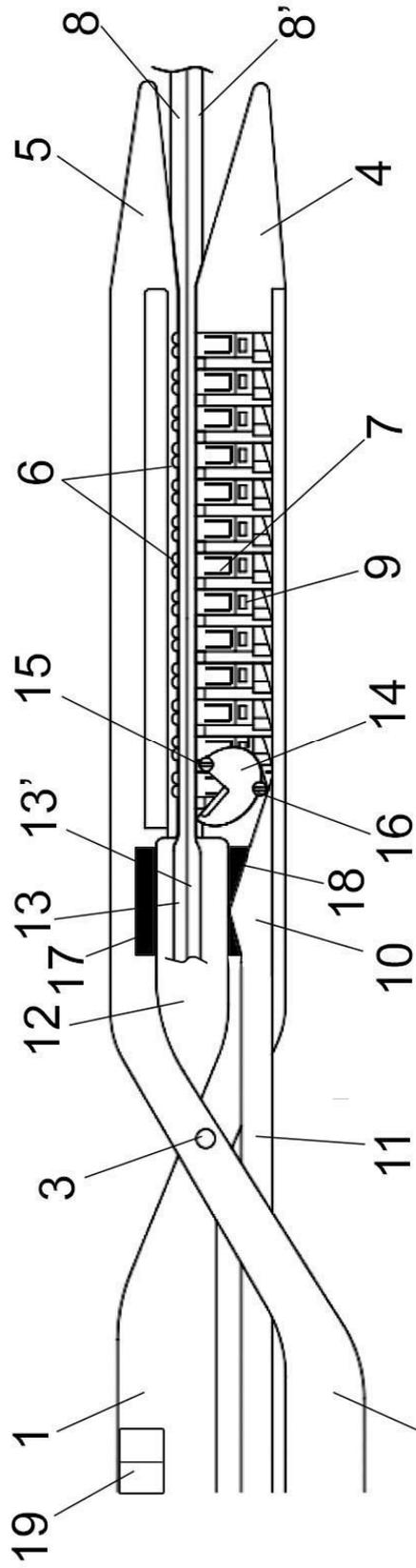


FIG. 5

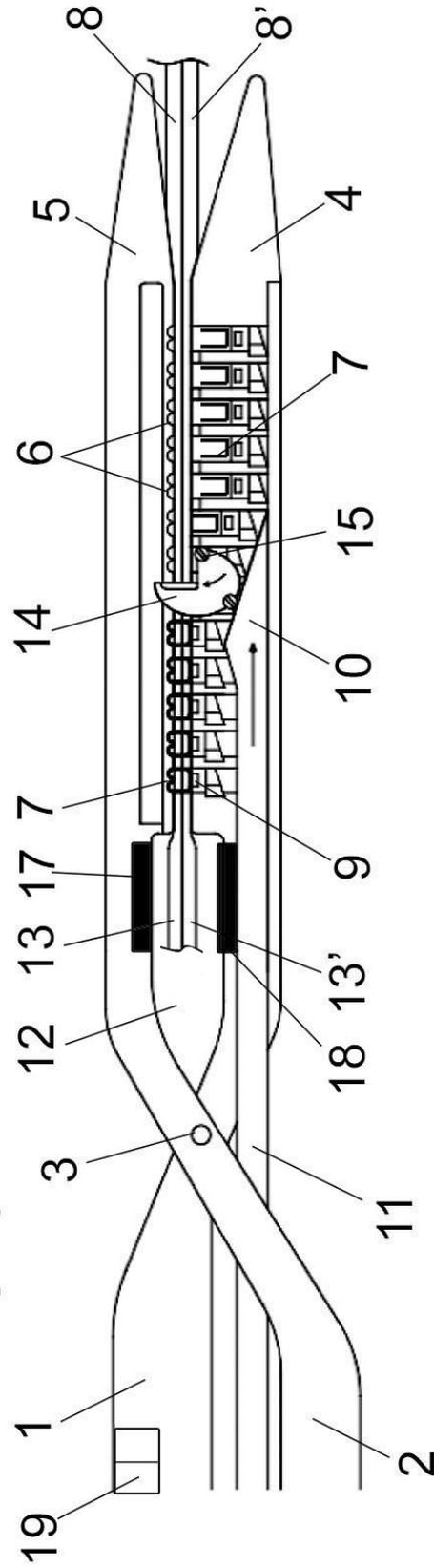


FIG. 6

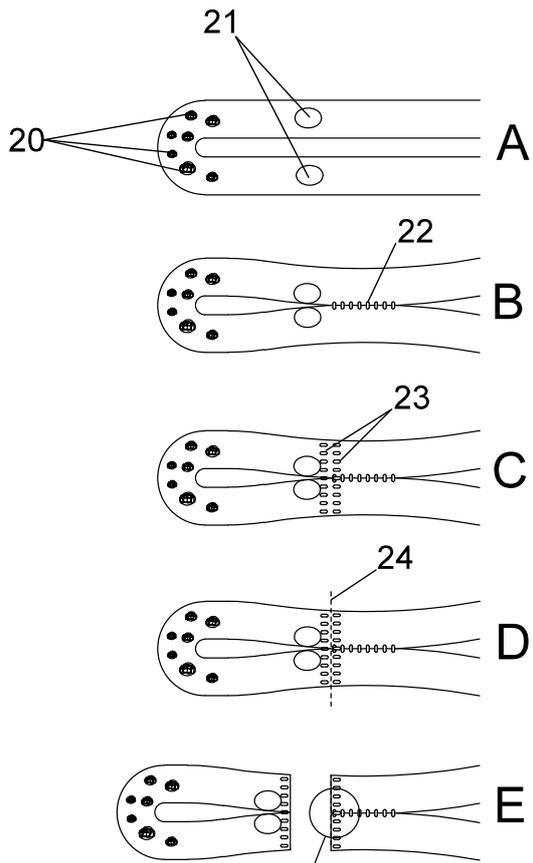


FIG. 7

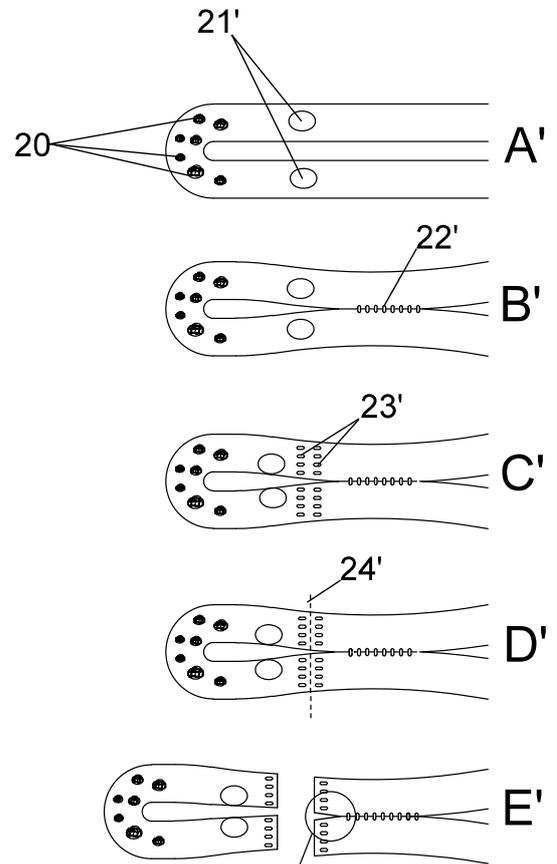
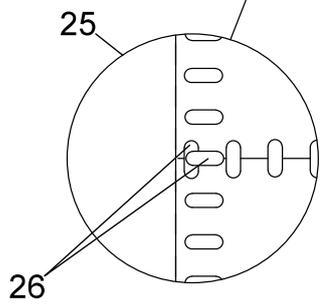


FIG. 8

