



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 356 069**

⑤1 Int. Cl.:  
**A61B 17/11** (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **03718442 .1**

⑨6 Fecha de presentación : **16.04.2003**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1513460**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **16.03.2005**

⑤4 Título: **Aparato para anastomosis después de una prostatectomía radical.**

③0 Prioridad: **19.06.2002 US 390104 P**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**04.04.2011**

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**04.04.2011**

⑦3 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**  
**Mail Stop: 8 N-1 555 Long Wharf Drive**  
**New Haven, Connecticut 06511, US**

⑦2 Inventor/es: **Manzo, Scott, E.**

⑦4 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

**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

**ANTECEDENTES****1. Campo técnico**

La presente descripción se refiere a un aparato para anastomizar dos partes corporales huecas y, más particularmente, a un aparato para anastomizar un muñón uretral de un paciente con la vejiga a continuación de una prostatectomía radical.

**2. Antecedentes de la técnica relacionada**

La anastomosis es el acercamiento y/o unión de dos estructuras huecas o tubulares. La mayor parte de los conductos corporales son generalmente de configuración cilíndrica y tienen una sección transversal circular. Cuando se desea suturar un conducto de esta clase, típicamente para la fijación a otro conducto corporal, se colocan suturas alrededor de la circunferencia del conducto con el fin de mantener la patencia de su lumen o canal. Este tipo de fijación se denomina comúnmente anastomosis. Puede apreciarse que las suturas realizadas en la parte superior del conducto (es decir, en el lado orientado hacia el cirujano) en una anastomosis se realizan relativamente de una manera más fácil que las suturas realizadas bajo el conducto (es decir, en el lado alejado del cirujano).

La complejidad de una fijación por anastomosis es manifiestamente evidente en una intervención quirúrgica denominada generalmente prostatectomía radical (es decir, una intervención quirúrgica bien establecida para pacientes con carcinoma prostático localizado). En general, las intervenciones de prostatectomía radical requieren la retirada de tejido canceroso al tiempo que se preservan la función sexual y continencia del paciente. Existen dos tipos primarios de enfoques de prostatectomía radical para la retirada del cáncer de próstata, el enfoque retropúbico y el enfoque perineal.

En el enfoque retropúbico, se realiza una incisión larga de arriba abajo en la línea media del abdomen desde el ombligo hasta el hueso púbico. Después de haber retirado los nodos linfáticos para su estudio por el patólogo y de haber tomado una decisión para continuar con la retirada de la glándula prostática, el espacio situado bajo el hueso púbico se limpia y se disecciona, y se empieza generalmente la retirada de toda la glándula prostática en el extremo que está más lejos de la vejiga, es decir, próximo al esfínter uretral externo. Posteriormente, la uretra prostática se divide, y luego se tira hacia arriba de la uretra prostática y de la glándula de la próstata, a través de la ella que pasa, para llevarlas hacia la vejiga mientras continúa la disección detrás de la glándula de la próstata, separándola de la capa de tejido que está conectada al recto por su otro lado. A medida que continúa la disección entre la próstata y el recto, las vesículas seminales, que están detrás de la base de la vejiga, se retirarán junto con la glándula de la próstata. Una vez que las vesículas seminales quedan libres, se retiran toda la glándula de la próstata y las vesículas seminales. El cuello de la vejiga se cose y se cierra dejando un diámetro suficientemente pequeño de modo que sea del mismo tamaño que muñón de la uretra del cual se desprendió la próstata. Posteriormente, se tira hacia abajo del cuello de la vejiga hacia la pelvis y se la posiciona contra el muñón uretral y se la cose al mismo. Este cosido se realiza típicamente alrededor de un catéter Foley que se ha insertado completamente a través del pene hasta el interior de la vejiga.

En el enfoque perineal, se realiza una incisión en forma de "U" invertida que va derecha hasta el ano, con el centro de la "U" alrededor de tres centímetros por encima del margen del ano. La glándula de la próstata se libera entonces de sus estructuras circundantes mediante una disección ligera, y se aísla y divide la uretra en el extremo de la próstata más alejado de la vejiga. El cuello de la vejiga se libera de la próstata y, una vez que la glándula de la próstata se ha retirado y el cuello de la vejiga se ha cerrado suficientemente de modo que el tamaño de su abertura se aproxima al tamaño de la abertura uretral, se cosen juntos la uretra y el cuello de la vejiga. Una más, se deja post-operatoriamente en su lugar un catéter Foley durante unas dos semanas.

En cada una de las intervenciones antes descritas, es la fijación del muñón uretral al cuello de la vejiga la que resulta particularmente difícil y compleja. Esta dificultad se complica por la tendencia del muñón uretral a retraerse dentro de tejido adyacente. Como resultado, debe gastarse un tiempo y esfuerzo considerables para volver a exponer el muñón uretral y comenzar la intervención de reanastomosis. Una complicación adicional de esta intervención es el hecho de que el muñón uretral está escondido detrás del hueso púbico, requiriendo así que el cirujano trabaje bajo un ángulo difícil y en posiciones que son incómodas y limitativas.

Se han propuesto diversos dispositivos para facilitar esta intervención, en la patente norteamericana número 5.591.179, expedida a Edelstein, se describe un dispositivo suturador que incluye un vástago con porciones que definen un canal interior que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal del vástago. Este canal incluye un lumen generalmente axial que se extiende hasta el extremo proximal del vástago y un lumen generalmente transversal que se extiende desde el lumen axial de manera distal hacia fuera hasta un agujero de salida en la superficie exterior del vástago. Una aguja y una sutura pueden cargarse dentro del lumen transversal del canal, mientras que un miembro generalmente no compresible puede montarse móvil e el lumen axial del canal. En el extremo proximal del vástago se dispone un asa con medios operativos para empujar distalmente el miembro a través del lumen con el fin de desplegar o expulsar la aguja.

En la patente norteamericana número 4.911.164, expedida a Roth, se describe una guía de sutura con una porción distal curvada. La porción distal de la guía de sutura tiene una pluralidad de acanaladuras axiales exteriores que

pueden usarse para alinear y guiar una aguja curvada y una sutura adjunta. Con el fin de conducir el muñón uretral hasta una posición accesible, el dispositivo está provisto de una pluralidad de miembros extensibles hacia fuera que se acoplan con el lumen de la uretra. Estos miembros hacen posible empujar el muñón uretral para se aproxime al cuello de la vejiga.

5 En la patente norteamericana número 5.407.039, expedida a Avant y otros, se describe un dispositivo quirúrgico para la ligación de una vena dorsal y la anastomosis subsiguiente. Este dispositivo contiene un par de agujas encerradas, teniendo cada una de ellas una sutura adjunta, cuyas agujas pueden conducirse desde el vástago del dispositivo hacia el tejido adyacente.

10 En general, ninguno de los dispositivos descritos en las referencias de la técnica anterior son sencillos de usar o hacen más fácil la anastomosis del muñón uretral con el cuello de la vejiga. Como tal, cada intervención quirúrgica usando los dispositivos de la técnica anterior continúa consumiendo tiempo y requiriendo una gran habilidad. En consecuencia, existe la necesidad de dispositivos de anastomosis para prostatectomía radical que superen los inconvenientes de los dispositivos de la técnica anterior y que sean rápidos y sencillos de usar.

15 La patente norteamericana número 6.245.083 describe un dispositivo de catéter de balón doble incluido en la figura 5b. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en esta descripción.

### **SUMARIO**

20 Se describen en el presente documento aparatos para realizar una intervención de anastomosis quirúrgica. Un aparato para realizar la anastomosis quirúrgica incluye un cuerpo tubular que tiene una primera ancla expandible acoplada operativamente cerca de su extremo distal, y un casquillo recibido deslizablemente alrededor del cuerpo tubular, teniendo el casquillo una segunda ancla acoplada operativamente cerca de su extremo distal. La primera ancla expandible tiene un buje central, una pluralidad de rayos que se extienden radialmente desde el buje central y un aro anular que interconecta un extremo distal de cada uno de la pluralidad de rayos. El buje central, los rayos y el aro anular definen una cavidad.

25 Preferiblemente, la segunda ancla expandible tiene una primera posición en la que la segunda ancla expandible es como máximo igual al radio del casquillo, y una segunda posición en la que la segunda ancla expandible tiene un radio que es mayor que el radio del casquillo.

Preferiblemente, la primera ancla expandible tiene una primera posición en la que la primera ancla expandible es como máximo igual al radio del cuerpo tubular, y una segunda posición en la que la primera ancla expandible tiene un radio que es mayor que el radio del cuerpo tubular.

30 En una realización preferida, el ancla expandible del cuerpo tubular incluye una porción esférica en la intersección de cada uno de una pluralidad de rayos con el aro anular. La primera ancla expandible es deseablemente inflable. Preferiblemente, el cuerpo tubular incluye un lumen de inflado en comunicación de fluido con la cavidad de la primera ancla expandible. El lumen de inflado está configurado y adaptado preferiblemente para inyectar y extraer un fluido hacia dentro y hacia fuera de la cavidad del ancla expandible del cuerpo tubular con el fin de inflar y desinflar así el ancla expandible del cuerpo tubular. El cuerpo tubular define deseablemente un lumen que se extiende a su través y que incluye una abertura formada cerca de un extremo distal del mismo. Preferiblemente, la abertura se forma distalmente respecto del ancla expandible.

40 Según ciertas realizaciones, la segunda ancla expandible define una cavidad y el casquillo incluye un lumen de inflado en comunicación de fluido con la cavidad de la segunda ancla expandible. El lumen de inflado está configurado y adaptado para inyectar y extraer un fluido hacia dentro y hacia fuera de la cavidad del ancla expandible del casquillo con el fin de inflar y desinflar el ancla expandible del casquillo. El ancla expandible del casquillo puede ser sustancialmente esférica cuando está en un estado expandido. Se contemplan otras formas que incluyen, pero no se limitan a, formas elípticas, cilíndricas, etc.

45 La primera ancla expandible es deseablemente inflable. Preferiblemente, el cuerpo tubular incluye un lumen de inflado en comunicación de fluido con la cavidad de la primera ancla expandible. El lumen de inflado está configurado y adaptado preferiblemente para inyectar y extraer un fluido hacia dentro y hacia fuera de la cavidad del ancla expandible del cuerpo tubular con el fin de inflar y desinflar así el ancla expandible del cuerpo tubular. El ancla expandible del casquillo puede ser sustancialmente esférica cuando está en un estado expandido. Se contemplan otras formas que incluyen, pero no se limitan a, formas elípticas, cilíndricas, etc.

50 La segunda ancla expandible comprende deseablemente una esponja, o una pluralidad de brazos flexibles solicitados hacia una posición expandida.

55 Un método para realizar una intervención de anastomosis quirúrgica, que no forma una realización de la presente invención, incluye hacer pasar un aparato a través de un primer vaso corporal y hacia dentro de un segundo vaso corporal de tal manera que una primera ancla expandible de un cuerpo tubular del aparato sea posicionada distalmente respecto del segundo vaso corporal. La primera ancla expandible se expande para acoplarse con el segundo vaso corporal. Un casquillo del aparato es posicionado de tal manera que una segunda ancla expandible del casquillo

sea situada cerca del primer vaso corporal. El casquillo es recibido deslizablemente alrededor del cuerpo tubular. La segunda ancla expandible se expande para acoplarse con el primer vaso corporal. El cuerpo tubular se retira hasta que el segundo vaso corporal hace contacto con un extremo distal del primer vaso corporal. El cuerpo tubular se fija al casquillo.

5 El cuerpo tubular puede definir un eje longitudinal y la primera ancla expandible puede comprender un aro anular concéntrico con el eje longitudinal. El paso de expandir la primera ancla expandible puede comprender inflar la primera ancla expandible de modo que el aro anular se mueva desde una configuración aplastada hasta una configuración expandida que rodee el eje longitudinal.

10 El aparato puede hacerse pasar transuretralmente a través de una uretra y un cuello de vejiga hacia dentro de una vejiga, y el paso de expandir la primera ancla expandible incluye acoplarse con la vejiga. El paso de posicionar el casquillo incluye deseablemente posicionar la segunda ancla expandible cerca del muñón uretral.

El método puede incluir los pasos de retirar la glándula de la próstata, liberar la uretra de la glándula de la próstata para definir así un muñón uretral, y liberar la glándula de la próstata de la vejiga para definir así un cuello de vejiga.

15 Estas y otras ventajas y características del presente aparato y método descritos en el presente documento se harán evidentes mediante referencia a la siguiente descripción de realizaciones, a los dibujos anexos y a las reivindicaciones.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

20 Los dibujos anexos, que se incorporan en y constituyen una parte de esta memoria, ilustran realizaciones de la descripción y, junto con la descripción general dada anteriormente, y la descripción detallada de las realizaciones dada a continuación, sirven para explicar los principios de la presente descripción.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato para realizar una intervención de anastomosis, según una realización de la presente descripción, mostrada en un estado de inserción o de retirada;

La figura 2 es una vista en perspectiva del aparato de la figura 1, mostrado en un estado de anclaje;

25 La figura 3A es una vista en perspectiva agrandada de un extremo distal del aparato mostrado en la figura 2;

La figura 3B es una vista en perspectiva de un mecanismo de anclaje según un aparato alternativo de la presente descripción;

La figura 4 es una vista en sección transversal parcial de una porción de un sistema urinario que ilustra la inserción del aparato mostrado en el a figura 1 dentro del sitio quirúrgico;

30 La figura 5 es una vista en sección transversal parcial de una porción del sistema urinario que ilustra el aparato según se muestra en la figura 2, mientras está en el sitio de operación;

La figura 6 es una vista en sección transversal parcial de una porción del sistema urinario que ilustra la aproximación de la vejiga a la uretra usando el aparato descrito en el presente documento;

35 La figura 7A es una vista en alzado lateral y en sección transversal parcial de una porción del sistema urinario que ilustra la vejiga aproximada a la uretra;

La figura 7B es una vista en alzado lateral y en sección transversal, tomada a lo largo del eje longitudinal, de una porción del sistema urinario que ilustra la vejiga aproximada a la uretra; y

40 La figura 8 es una vista en sección transversal parcial de una porción del sistema urinario que ilustra la retirada del aparato, según se muestra en la figura 1, de la vejiga y la uretra mientras el aparato está en el estado de retirada.

### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS**

Se describirán ahora en detalle realizaciones preferidas del aparato actualmente descrito para realizar una anastomosis con referencia a las figuras de los dibujos, en las que números de referencia iguales identifican elementos similares o idénticos. En los dibujos y en la descripción que sigue, el término “proximal”, como es tradicional, se referirá al extremo del dispositivo o instrumento quirúrgico de la presente descripción que está más cercano al operador, mientras que el término “distal” se referirá al extremo del dispositivo o instrumento que está más alejado del operador.

50 Haciendo referencia a las figuras 1-8, se muestran generalmente realizaciones de un aparato de anastomosis, según los principios de la presente descripción, con el número de referencia 100. Aunque el aparato 100 ofrece ventajas significativas frente a una intervención de prostatectomía radical, se comprenderá que el dispositivo es aplicable para uso en cualquier intervención de anastomosis en la que el extremo de un conducto haya de ser suturado o fijado de otra

manera a un órgano corporal hueco.

Según se ve en la figura 1, el aparato 100 incluye un cuerpo tubular 102 y un casquillo 104 recibido deslizablemente alrededor de un cuerpo tubular 102. El cuerpo tubular 102 incluye un extremo proximal 106 y un extremo distal 108, en donde el extremo distal 108 está provisto de una tapa cónica 110. El cuerpo tubular 102 incluye al menos una abertura 111 formada cerca del extremo distal 108, cuya abertura 111 proporciona acceso a un lumen central 112 (véanse las figuras 7A y 7B). El lumen central 112 del cuerpo tubular 102 define un eje longitudinal central "X". La abertura 111 y el lumen central 112 funcionan de una manera muy similar a la de un catéter tipo Foley y permiten que el fluido sea drenado o infundido en un sitio operatorio diana y/o definen una canal de acceso a través del cual pueden hacerse pasar instrumentos ópticos con el fin de ayudar a la visualización del tejido circundante.

El cuerpo tubular 102 incluye además un ancla expandible 114 dispuesta cerca del extremo distal 108 del cuerpo tubular 102. Preferiblemente, el ancla 114 está situada proximalmente respecto de la abertura 111 y está configurada y adaptada para rodear el cuerpo tubular 102. El ancla 114 tiene una primera posición retraída en la que es posible el movimiento axial del cuerpo tubular 102 a través de un lumen corporal, y una segunda posición expandida (véanse las figuras 2, 3 y 5-7B) en la que se restringe o se impide el movimiento axial del cuerpo tubular 102 a través del lumen corporal. En otras palabras, el ancla 114 tiene una primera posición en la que el ancla 114 tiene un radio que es sustancialmente igual o menor que un radio del cuerpo tubular 102, y una segunda posición en la que el ancla 114 tiene un radio que es mayor que el radio del cuerpo tubular 102.

En particular, según se ve en las figuras 2 y 3A, el ancla expandible 114 se fabrica preferiblemente de un material expandible y forma preferiblemente una estructura de forma circular o de "rueda de vagón". El ancla 114 incluye una pluralidad de miembros arqueados 116 que definen un aro, una pluralidad de rayos 118 y una porción bulbosa o esférica 120 dispuesta en la intersección de los miembros arqueados con cada rayo 118. Preferiblemente, los rayos 118 se unen en un buje central bulboso o esférico 122. El buje central 122, los rayos 118, las porciones esféricas 120 y los miembros arqueados 116 definen una sola cavidad inflable 117 (véase figura 7B). Aunque se ha descrito una sola cavidad 117, se contempla que pueda formarse una pluralidad de cavidades discretas, cuyas cavidades discretas pueden inflarse o expandirse concomitante o separadamente.

Aunque se ha descrito una pluralidad de rayos 118, se contempla que pueda disponerse un miembro similar a un disco anular para interconectar el buje central 122 a la pluralidad de porciones esféricas 120 y que un solo lumen pueda extenderse entre el buje central 122 y cada porción esférica 120. Aunque se prefiere como un ancla expandible 114 semejante a una "rueda de vagón", se contempla que el ancla expandible 114 pueda adoptar cualquier forma geométrica, dependiendo de su aplicación particular, y podría incluir formas tales como un óvalo o una espiral, por ejemplo.

En la realización preferida, el cuerpo tubular 102 está provisto de un primer lumen de inflado/desinflado 124 (véase figura 7B) que se extiende a lo largo de la pared del lumen central 112 y está en comunicación de fluido con la cavidad inflable 117 del ancla expandible 114 a través al menos de una abertura 126 de acceso formada en el cuerpo tubular 102. En uso, el lumen 124 se acopla a una fuente de fluido de inflado (no mostrada) y se inyecta un fluido a través del lumen de inflado/desinflado 124 con el fin de inflar y expandir el ancla 114 hasta un estado desplegado. Concomitantemente, la retirada del fluido usado para inflar y expandir el ancla 114 hará que el ancla 114 se desinifle y se retraiga.

Se prefiere una ancla expandible 114 de "rueda de vagón" que tenga porciones esféricas 120 y un buje esférico 122 con el fin de reducir los puntos de contacto del ancla 114 con el tejido corporal reduciendo así la tendencia del tejido a resultar lesionado (por ejemplo, isquemia) como resultado de que el aparato de anastomosis permanezca dentro de un vaso corporal y en contacto con el tejido corporal circundante durante un extenso periodo de tiempo. En otras palabras, las porciones esféricas 120 y el buje esférico 122 minimizan la cantidad de contacto directo entre el vaso corporal, es decir, la pared de la vejiga, y el ancla expandible 114. En uso, se contempla que el ancla expandible 114 pueda desinflarse parcialmente, trasladarse, reposicionarse fácilmente de manera radial dentro de la vejiga y volverse a inflar según sea necesario.

Volviendo a la figura 1, el casquillo 104 incluye un extremo proximal 128 y un extremo distal 130, definiendo un lumen 132 que se extiende a su través. El extremo distal 130 del casquillo 104 está preferiblemente estrechado con el fin de facilitar el paso del casquillo 104 a través de un lumen corporal. Según la presente descripción, el casquillo 104 incluye un manguito expandible 134 dispuesto cerca de un extremo distal del mismo. Preferiblemente, el manguito expandible 134 tiene una primera posición en la que el manguito expandible 134 tiene un radio que es menor o igual que un radio del casquillo 104, y una segunda posición en la que el manguito expandible 134 tiene un radio que es mayor que el radio del casquillo 104.

Según se ve en la figura 7B, el casquillo 104 está provisto de un lumen de inflado/desinflado 136 que se extiende a lo largo de su longitud y está en comunicación de fluido con el manguito expandible 134 a través al menos de una abertura 138 de acceso formada en el casquillo 104. En uso, el lumen 136 se acopla con una fuente de fluido de inflado (no mostrada) y se inyecta un fluido a través del lumen de inflado/desinflado 136 con el fin de inflar y expandir el manguito 134 hasta un estado desplegado para anclar el casquillo 104 dentro de un lumen corporal. Concomitantemente, la retirada del fluido usado para inflar y expandir el manguito 134 hará que el manguito 134 se

desinfe y se retraiga con el fin de que el casquillo 104 sea retirado del lumen corporal.

El ancla expandible 114 y el manguito expandible 134 están fabricados preferiblemente de un polímero de grado médico que tenga una flexibilidad y una integridad estructural adecuadas para soportar las fuerzas asociadas con el inflado del ancla 114 y el manguito 134 y con la función de anclar el aparato 100 en su sitio dentro de un lumen del cuerpo del paciente.

Se contempla que al menos una junta anular 150 (véanse las figuras 7A y 7B), es decir, una junta tórica, se disponga entre el cuerpo tubular 102 y el casquillo 104. En consecuencia, se contempla que la junta anular impida o reduzca la posibilidad de que pasen fluidos entre el cuerpo tubular 102 y el casquillo 104.

Volviendo ahora a la figura 3B, un mecanismo de anclaje alternativo, que no forma una realización de la presente invención, se muestra generalmente con el número de referencia 200. El mecanismo de anclaje 200 incluye al menos un par de segmentos retráctiles y expandibles 202 formados en el cuerpo tubular 102 y/o en el casquillo 104. Los segmentos 202 definen al menos un par de ranuras 204. Preferiblemente, el mecanismo de anclaje 200 incluye ocho segmentos expandibles y retráctiles 202 separados por un número respectivo de ranuras 204. Cada segmento 202 está provisto de una serie de líneas de plegado 206 situadas en lugares y lados específicos de cada segmento 202. El lugar y lado de colocación de las líneas de plegado 206 hará que el mecanismo de anclaje 200 se deforme bajo compresión y extensión del cuerpo tubular 102 o del casquillo 104. Preferiblemente, el lugar y lado de colocación de las líneas de plegado 206 dará como resultado que los segmentos 202 del mecanismo de anclaje 200 se expandan radialmente hacia fuera bajo compresión del cuerpo tubular 102 o del casquillo 104.

Se contempla que cada segmento 202 esté provisto de un revestimiento o estructura superficial 208 que mejore la fricción o agarre, ayude a asegurar los segmentos 202 contra el tejido corporal y ayude a controlar el movimiento de un lumen corporal, es decir, la uretra, cuando se despliegue el mecanismo de anclaje 200. Además, la estructura superficial 208 reduce la cantidad de superficie que está en contacto entre los segmentos 202 y el tejido corporal, reduciendo así el riesgo de daños a los tejidos, es decir, isquemia, al permitir que se cambien las áreas de contacto ajustando la presión o el grado de expansión del mecanismo de anclaje 200 y haciendo girar el cuerpo tubular 102 o el casquillo 104 alrededor de un eje longitudinal central "X".

Según los principios de la presente descripción, se contempla que el ancla expandible 114 y el manguito expandible 134 puedan cada uno de ellos reemplazarse por un mecanismo de anclaje similar al mecanismo de anclaje 200 formado a lo largo del casquillo 104.

Pueden usarse diversos materiales diferentes para el ancla expandible 114 y el manguito expandible 134 según la presente invención. El ancla expandible 114 y el manguito expandible 134 deberán fabricarse preferiblemente de materiales que tengan propiedades aceptables, incluyendo biocompatibilidad, resistencia a la tracción, resistencia longitudinal o al pandeo y flexibilidad de combado. Algunos de los materiales preferidos pueden incluir diversos plásticos, denominados polímeros, incluyendo nilón, polietilenos, poliuretanos o PET.

Se contempla además que el aparato 100 incluya un mecanismo de bloqueo para asegurar el cuerpo tubular 102 al casquillo 104 y para impedir sus movimientos axiales relativos de uno respecto a otro.

Un método de uso y funcionamiento del aparato de anastomosis 100, que no forma una realización de la presente invención, en una intervención de anastomosis radical se describirá ahora con mayor detalle con referencia a las figuras 1-8 y, en particular, con referencia a las figuras 4-8. El aparato 100 puede usarse en enfoques de prostatectomía retropúbica o perineal. Con la próstata retirada, se reconstruye en primer lugar el cuello "N" de la vejiga "B" dando la vuelta hacia fuera al recubrimiento mucoso interior de la vejiga "B" y suturándolo contra la pared exterior de la vejiga "B", usando técnicas quirúrgicas conocidas. De igual modo, se reconstruye el muñón uretral "S" de la uretra "U" dando la vuelta hacia fuera al recubrimiento mucoso interior del muñón uretral "S" y suturándolo contra la pared exterior de la uretra "U", usando técnicas quirúrgicas conocidas.

Con el cuello "N" de vejiga reconstruido, se dimensiona el cuello "N" de vejiga para acomodar y retener adecuadamente el extremo distal 108 del cuerpo tubular 102 dentro de la vejiga "B" usando un cierre estándar de tipo raqueta de tenis (es decir, la abertura del cuello de vejiga constituye la cabeza de la raqueta de tenis y una incisión radial que se extiende desde el cuello de la vejiga constituye la porción de mango de la raqueta de tenis. Muy preferiblemente, el cuello "N" de vejiga se dimensiona para que tenga aproximadamente un diámetro de 7-8 mm.

Con el cuello "N" de vejiga reconstruido, el aparato 100, incluyendo el cuerpo tubular 102 y el casquillo 104, se hace pasar transuretralmente a través de la uretra "U" hasta que el extremo distal 108 del cuerpo tubular 102 se extienda fuera del muñón "S" uretral y penetre en el interior de la vejiga "B" a través del cuello "N" de vejiga, según se indica por la flecha "A" en la figura 4. En particular, el extremo distal 108 del cuerpo tubular 102 se posiciona preferiblemente de tal manera que el ancla expandible 114 del cuerpo tubular 102 se posiciona enteramente dentro de la vejiga "B". Además, el extremo distal 130 del casquillo 104 se posiciona preferiblemente de tal manera que el manguito expandible 134 se posicione cerca del muñón "S" uretral de la uretra "U".

Con el cuerpo tubular 102 posicionado dentro de la vejiga "B", según se ve en la figura 5, se introduce un fluido, es decir, aire, dióxido de carbono, solución salina o similar, a través del lumen 124 dentro de la cavidad 117 del ancla 114

para expandir e inflar así el ancla 114. El inflado y expansión del ancla 114 impedirán que el cuerpo tubular 102 sea retirado de la vejiga "B". Según se ve en la figura 6, con el casquillo 104 posicionado cerca del muñón uretral "S", se introduce un fluido, es decir, aire, dióxido de carbono, solución salina o similar, a través del lumen 136 dentro del manguito 134 para expandir e inflar así el manguito 134. El inflado de la cavidad 135 del manguito 134 da como resultado la expansión radial del manguito 134 y, a su vez, el presionado del manguito 134 contra la superficie interior de la uretra "U" (véanse las figuras 7A y 7B), impidiendo así el movimiento axial del casquillo 104 a través de la uretra "U".

Con el ancla 114 y el manguito 134 en un estado expandido, se retira el cuerpo tubular 102 a través del casquillo 104 en una dirección "D" según se ve en la figura 6. A medida que el cuerpo tubular 102 se retira a través del casquillo 104 en una dirección "D", la vejiga "B" también se mueve en una dirección "D" y es aproximada al muñón uretral "S". Una vez que la vejiga "B" se ha aproximado al muñón uretral "S", se bloquea el cuerpo tubular 102 en posición con respecto al casquillo 104, manteniendo así la vejiga "B" aproximada a la uretra "U".

Con el cuerpo tubular 102 y el casquillo 104 anclados en su sitio, la abertura 111 y el lumen central 112 del cuerpo tubular 102 actúan como un catéter de tipo Foley para crear un pasadizo a través del cual puede hacerse pasar la orina desde la vejiga "B" y hacia fuera a través de la uretra "U".

El cuerpo tubular 102 y el casquillo 104 pueden mantenerse dentro de la vejiga "B" y la uretra "U" durante un período de varias semanas o durante un período de tiempo suficiente para que el cuello "N" de la vejiga y el muñón uretral "S" se curen y "crezcan" conjuntamente. Una vez que el cuello "N" de vejiga y el muñón uretral "S" se han curado lo suficiente, se desinflan el ancla 114 y el manguito 134 y el aparato 100, incluyendo el cuerpo tubular 102 y el casquillo 104, se retira de la uretra "U", según se ve en la figura 8.

El ancla expandible para acoplamiento con un vaso corporal puede comprender cualquier estructura expandible.

Los métodos y aparatos descritos en el presente documento pueden usarse para aproximar y/o unir la uretra y la vejiga, porciones intestinales del cuerpo, vasos sanguíneos o cualesquiera otros vasos corporales.

Aunque los aparatos según la presente descripción se han reseñado como siendo usados en relación con una intervención de prostatectomía, se contempla que aparatos que tengan estructuras y modos de funcionamiento similares puedan usarse en otras diversas intervenciones quirúrgicas. Se comprenderá que pueden realizarse diversas modificaciones a las realizaciones del actual dispositivo de anastomosis aquí descrito.

Según los principios de la presente descripción, se contempla que el aparato tenga un cuerpo tubular que incluya un ancla expandible proximal y un ancla expansible distal acoplada operativamente cerca de un extremo distal del mismo. En consecuencia, en uso, se contempla que el extremo distal del cuerpo tubular se inserte transuretralmente dentro de la vejiga hasta que el ancla expandible distal esté dentro de la vejiga, el ancla distal se expanda dentro de la vejiga, el cuerpo tubular se extraiga a través de la uretra hasta que el cuello de la vejiga haga contacto con el muñón uretral, y el ancla proximal se expanda, anclando así el cuerpo tubular a la pared interior de la uretra.

Por tanto, la descripción anterior no deberá interpretarse como limitativa, sino meramente como una ejemplificación de una realización preferida. Los versados en la técnica visualizarán otras modificaciones dentro del alcance de la presente descripción.

# REIVINDICACIONES

1.- Un aparato para realizar una anastomosis quirúrgica, que comprende:

un cuerpo tubular (102) que tiene una primera ancla expandible (114) acoplada operativamente cerca de un extremo distal del mismo; y

un casquillo recibido deslizablemente alrededor del cuerpo tubular, teniendo el casquillo una segunda ancla expandible acoplada operativamente cerca de un extremo distal del mismo, **caracterizado porque:**

la primera ancla expandible incluye un buje central (122), una pluralidad de rayos (118) que se extienden radialmente desde el buje central y un aro anular (116) que interconecta un extremo distal de cada uno de la pluralidad de rayos, en donde el buje central, la pluralidad de rayos y el aro anular definen una cavidad (117).

2.- El aparato según la reivindicación 1, en el que la primera ancla expandible tiene una primera posición en la que la primera ancla expandible tiene un radio que es como máximo igual al radio del cuerpo tubular, y una segunda posición en la que la primera ancla expandible tiene un radio que es mayor que el radio del cuerpo tubular.

3.- El aparato según la reivindicación 1, en el que la segunda ancla expandible tiene una primera posición en la que la segunda ancla expandible es como máximo igual al radio del casquillo, y una segunda posición en la que la segunda ancla expandible tiene un radio que es mayor que el radio del casquillo.

4.- El aparato según la reivindicación 1, en el que la primera ancla expandible incluye una porción esférica en la intersección de cada uno de la pluralidad de rayos con el aro anular.

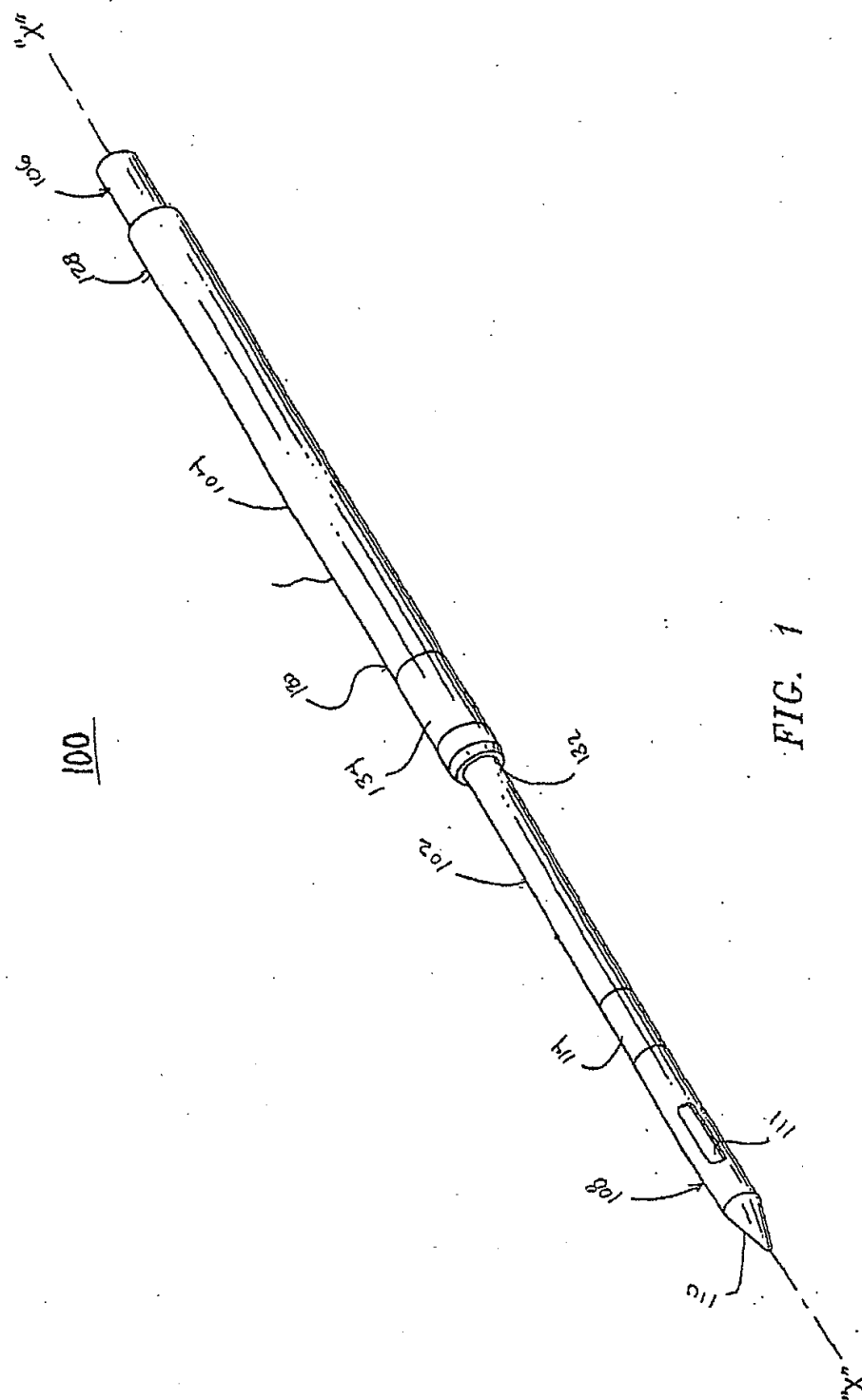
5.- El aparato según la reivindicación 1, en el que la primera ancla expandible es inflable, incluyendo el cuerpo tubular un lumen de inflado en comunicación de fluido con la cavidad del ancla expandible del cuerpo tubular.

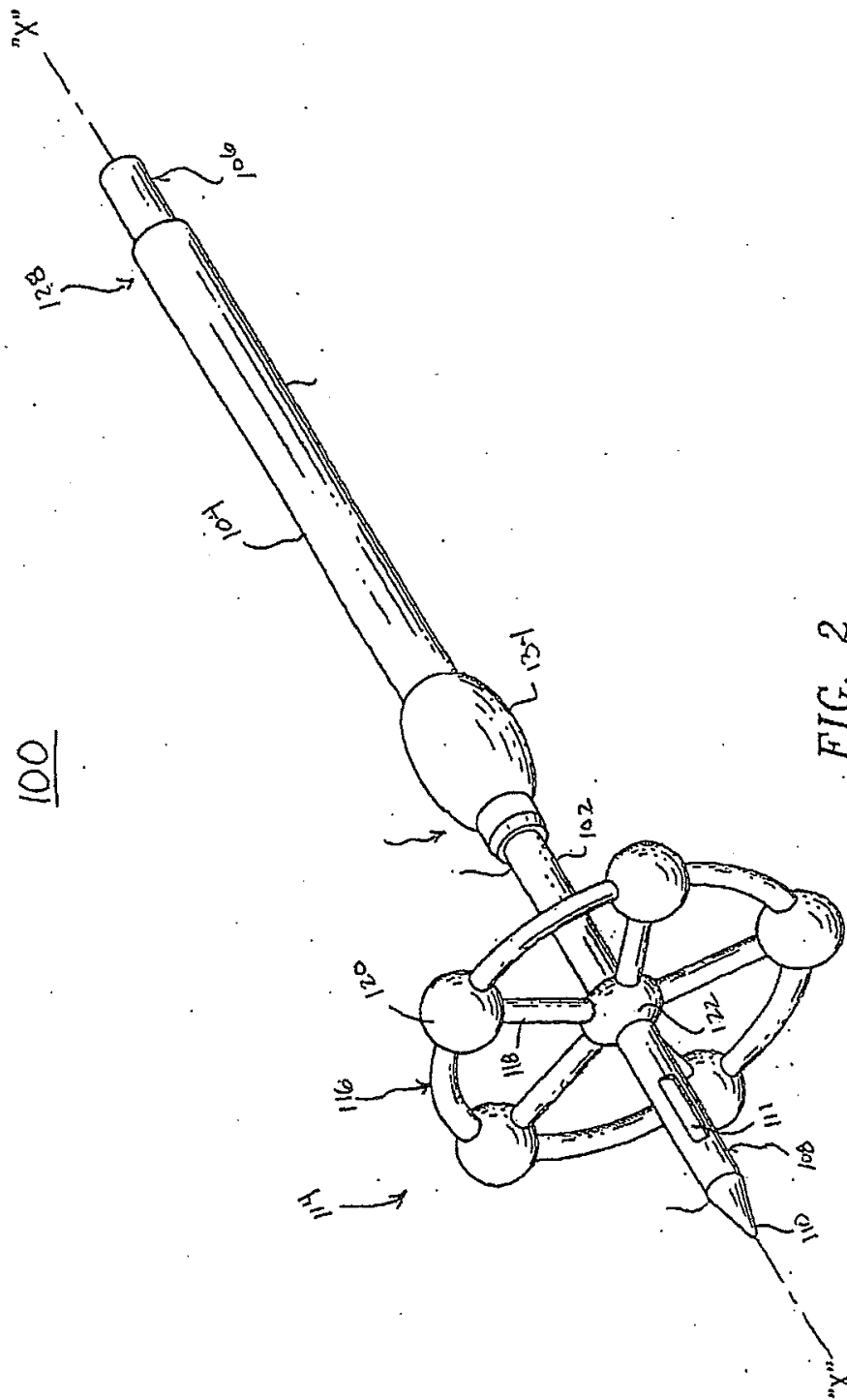
6.- El aparato según la reivindicación 1, en el que el cuerpo tubular define un lumen (122) que se extiende a su través e incluye una abertura (111) formada cerca de un extremo distal del mismo.

7.- El aparato según la reivindicación 1, en el que la segunda ancla expandible define una cavidad y el casquillo incluye un lumen (136) de inflado en comunicación de fluido con la cavidad de la segunda ancla expandible.

8.- El aparato según la reivindicación 1, en el que la primera ancla expandible es inflable, incluyendo el cuerpo tubular un lumen (124) de inflado en comunicación de fluido con la cavidad del ancla expandible del cuerpo tubular.

9.- El aparato según la reivindicación 1, en el que la segunda ancla expandible comprende un ancla expandible seleccionada del grupo que consta de: una esponja y una pluralidad de brazos flexibles solicitados hacia una posición expandida.





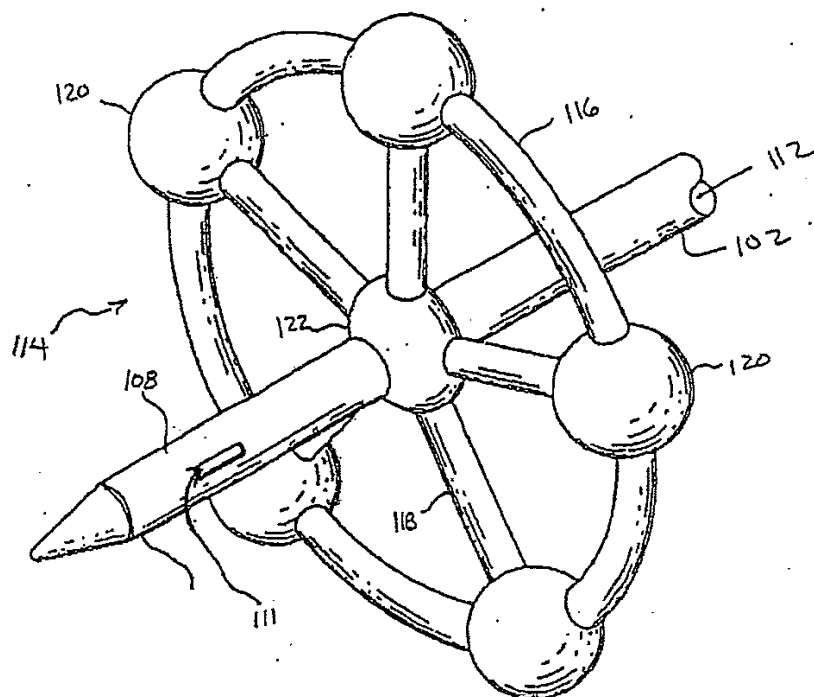


FIG. 3A

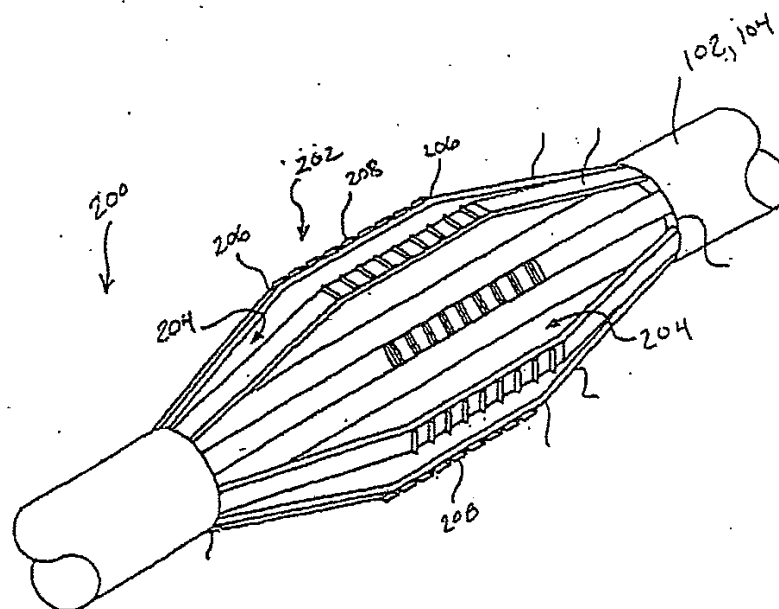


FIG. 3B

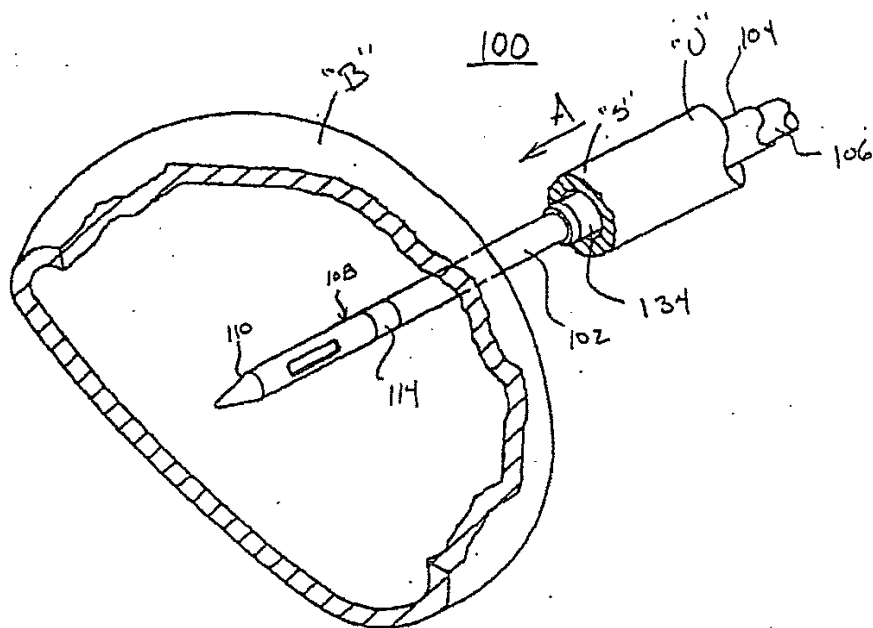


FIG. 4

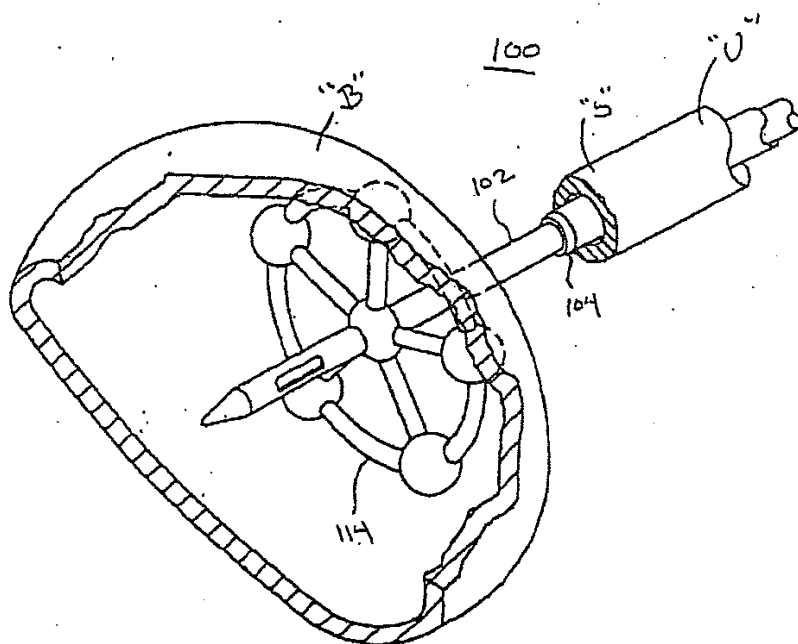


FIG. 5

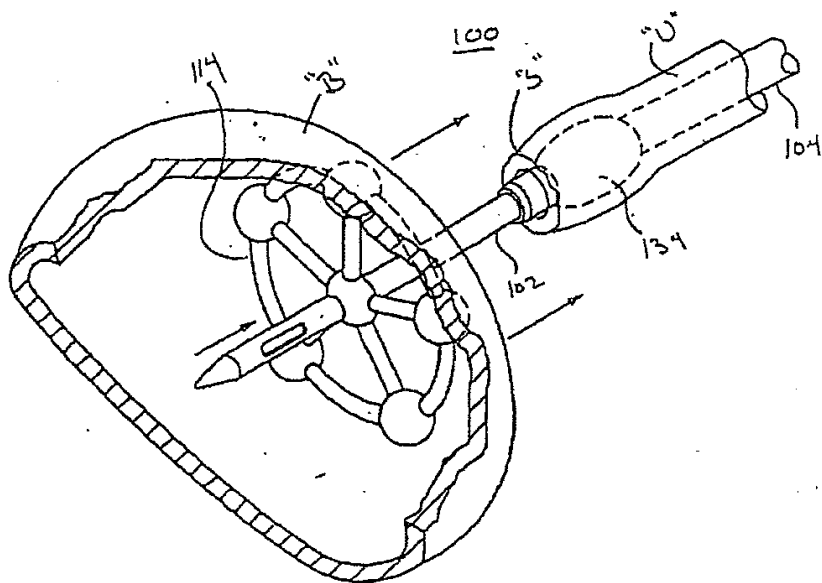


FIG. 6

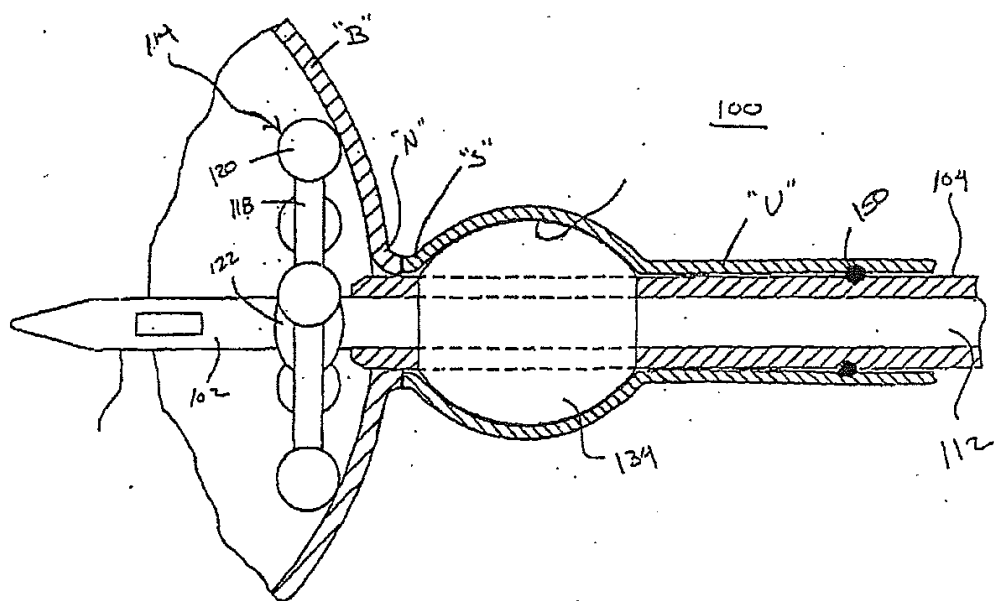


FIG. 7A

