



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 326**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/11** (2006.01)  
**A61F 2/82** (2006.01)  
**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09251764 .8**  
96 Fecha de presentación : **08.07.2009**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2143388**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.01.2010**

54 Título: **Funda de anastomosis.**

30 Prioridad: **09.07.2008 US 79200 P**  
**17.06.2009 US 486346**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**19.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**19.10.2011**

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP LP**  
**60 Middletown Avenue**  
**North Haven, Connecticut 06473, US**

72 Inventor/es: **Stopek, Joshua;**  
**Jones, Jacqueline y**  
**Elachchabi, Amin**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 366 326 T3

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

Funda de anastomosis.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a una funda para su utilización con una anastomosis destinada a impedir fugas de fluido y, más particularmente, a una funda realizada con al menos una parte biodegradable y una parte no biodegradable.

10

**Antecedentes**

Una anastomosis o la unión de dos vasos, tales como partes del esófago, el colón u otras partes del tracto digestivo, es una intervención común. Sin embargo, algunas veces hay complicaciones asociadas al sitio anastomótico.

15

Poblaciones de pacientes específicos, tales como pacientes con diabetes T1, T2 u otros pacientes inmunodeprimidos (tales como pacientes de quimioterapia), son más propensas a fugas anastomóticas. Estas poblaciones de pacientes tienen perfiles de curación más largos y, algunas veces, sistemas inmunitarios más débiles, y estos factores pueden llevar a un incremento de la existencia de fugas. Desafortunadamente, en la mayoría de los casos, las fugas anastomóticas no se detectan hasta que se presentan síntomas clínicos.

20

Actualmente, se sujetan fundas a un sitio anastomótico, y las fundas tienen que retirarse o desprenderse quirúrgicamente de una pared de lumen corporal. Cuando las grapas o las suturas se separan de una pared del lumen corporal, esta separación puede provocar daños a la pared del lumen corporal.

25

Aunque los actuales dispositivos anastomóticos y procedimientos quirúrgicos funcionan satisfactoriamente, sería ventajoso proporcionar un dispositivo para reducir los riesgos asociados a fugas anastomóticas. El documento US 2005/182484 describe un injerto vascular que comprende partes tubulares biodegradables y bioestables.

30 **Sumario**

En la presente memoria, se describe una funda que proporciona protección de una anastomosis y una reducción de fugas anastomóticas. La funda incluye un manguito que define un paso, y el manguito incluye al menos una parte biodegradable y al menos una parte no biodegradable. La al menos una parte biodegradable se fija a un lumen corporal en posición proximal con respecto a un sitio anastomótico, con la al menos una parte no biodegradable extendiéndose distalmente desde la parte biodegradable. En algunas formas de realización, el sitio anastomótico es intestinal o vascular.

35

La parte biodegradable se selecciona de entre el grupo constituido por materiales sintéticos y naturales. Los materiales sintéticos adecuados pueden incluir poliuretanos, polihidroxibuteratos, polilactidas, poliglicolidas, polidioxanonas, polianhídridos, poli(aminoácidos), poli(ortoésteres), policaprolactonas y combinaciones de los mismos. Los materiales naturales adecuados pueden incluir colágeno, celulosa, polisacáridos, ácido hialurónico y combinaciones de los mismos. La funda es capaz de pasar desde el lumen corporal tras la degradación de dicha al menos una parte biodegradable.

45

La parte no biodegradable se selecciona preferiblemente de entre el grupo constituido por poliolefinas, polímeros fluorados, uretanos, poliésteres, nilones, poliamidas, siliconas y combinaciones de los mismos.

En ciertas formas de realización, las fundas según la presente descripción pueden construirse al menos en parte utilizando polímeros con memoria de forma. Los polímeros adecuados utilizados para preparar segmentos duros y blandos de polímeros con memoria de forma incluyen policaprolactona, polidioxanona, lactida (ácido poliláctico), glicolida (ácido poliglicólico), poliácridatos, poliamidas, polisiloxanos, poliuretanos, polieteramidas, poliuretano/ureas, polieterésteres y copolímeros de uretano/butadieno y combinaciones de los mismos.

50

Los procedimientos para unir la parte no biodegradable y la parte biodegradable de la funda se seleccionan de entre el grupo constituido por prensado en fusión, termofusión, encolado, soldadura por disolvente, sobremoldeo, suturado, grapado, sujeción por puntos de soldadura y combinaciones de los mismos.

55

La funda puede ser una película y también puede tener forma tubular. La funda puede comprender además un agente activo, un agente lubricante o un agente de mejora de la imagen.

60

Una vez que la funda se inserta en el cuerpo, puede fijarse al sitio anastomótico utilizado un procedimiento seleccionado de entre el grupo constituido por suturas, grapas, adhesivos, puntos de soldadura, stents, anillos y combinaciones de los mismos.

65

En una forma de realización alternativa, la funda incluye un manguito que define un paso; el manguito tiene al menos

una parte biodegradable y al menos una parte no biodegradable. La al menos una parte no biodegradable se fija a un lumen corporal en posición proximal con respecto a un sitio anastomótico y la al menos una parte biodegradable se extiende distalmente desde la parte no biodegradable. La funda es capaz de retirarse del lumen corporal. En una forma de realización alternativa, la funda comprende además una segunda parte no biodegradable que se sujeta a un extremo distal de la parte biodegradable. La segunda parte no biodegradable se extiende distalmente desde el sitio anastomótico.

Se describe también otra forma de realización en la que la mayoría de la longitud total de la funda comprende al menos una parte no biodegradable.

Se proporciona también un ejemplo de procedimiento de tratamiento de un paciente que comprende las etapas siguientes: proporcionar una funda que tiene al menos una parte biodegradable y al menos una parte no biodegradable; y sujetar dicha al menos una parte biodegradable a un lumen corporal en posición proximal con respecto a la anastomosis de tal manera que dicha al menos una parte no biodegradable se extienda distalmente desde la parte biodegradable.

### Breve descripción de los dibujos

Las formas de realización ilustrativas descritas en la presente memoria se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción, haciéndose referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una funda de acuerdo con una primera forma de realización de la presente descripción;

La figura 2 muestra una vista en sección transversal y en perspectiva de la funda de la figura 1 antes de la degradación de la parte biodegradable;

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de la funda de la figura 2 después de la degradación de la parte biodegradable;

La figura 4 muestra una vista en sección transversal y en perspectiva de una segunda realización de una funda de acuerdo con la presente descripción;

La figura 5 muestra una vista en perspectiva de una tercera realización de una funda de acuerdo con la presente descripción; y

La figura 6 muestra una vista en perspectiva de otra forma de realización de una funda de acuerdo con la presente descripción.

### Descripción detallada de formas de realización

La presente descripción se refiere a una funda anastomótica biocompatible. La funda es un manguito que incluye al menos una parte biodegradable y una parte no biodegradable. La funda se fija a un lumen corporal, en posición proximal con respecto a un sitio anastomótico, para permitir que los fluidos contorneen la anastomosis mientras se impiden fugas de contenidos lumbinales de tejido. Tras la degradación de la parte biodegradable, la funda es expulsada del cuerpo a través de un pasaje natural.

En la siguiente descripción, la expresión "lumen corporal", tal como se utiliza en la presente memoria, significa un espacio abierto o cavidad interior de un órgano tubular, tal como un vaso sanguíneo, intestino o esófago. El término "biodegradable", tal como se utiliza en la presente memoria, se refiere a materiales que se descomponen o pierden la integridad estructural en condiciones corporales (por ejemplo, degradación enzimática o hidrólisis). El término "proximal", tal como se utiliza en la presente memoria, significa la parte de la funda que está más próxima al usuario, mientras que el término "distal" se refiere a la parte de la funda que está más alejada del usuario.

La funda, al menos en parte, está compuesta de materiales biodegradables que pueden ser materiales sintéticos o naturales. Los materiales biodegradables adecuados incluyen polímeros tales como los fabricados a partir de lactida, glicolida, caprolactona, valerolactona, carbonatos (por ejemplo, carbonato de trimetileno, carbonato de tetrametileno y similares), dioxanonas (por ejemplo, 1,4-dioxanona), 1,dioxepanonas (por ejemplo, 1,4-dioxepan-2-ona y 1,5-dioxepan-2-ona), etilenglicol, óxido de etileno, esteramidas,  $\gamma$ -hidroxivalerato,  $\beta$ -hidroxipropionato, alfa-hidroxiácido, hidroxibuteratos, poli(ortoésteres), hidroxialcanoatos, carbonatos de tirosina, carbonatos de poliimida, poliiminocarbonatos tales como poli(bisfenol A-iminocarbonato) y poli(hidroquinona-iminocarbonato), poliuretanos, polianhídridos, fármacos de polímero (por ejemplo, polidiflunisol, poliaspirina y terapéuticos de proteína) y copolímeros y combinaciones de los mismos. Los polímeros biodegradables naturales adecuados incluyen colágeno, celulosa, poli(aminoácidos), polisacáridos, ácido hialurónico, tripa, copolímeros y combinaciones de los mismos.

Los materiales no biodegradables adecuados que pueden utilizarse para construir la funda incluyen polímeros

5 fluorados (por ejemplo, fluoroetilenos, propilenos, fluoroPEGs), poliolefinas, tales como polietileno, poliésteres, tales como tereftalato de polietileno (PET), nilones, poliamidas, siliconas, polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), polibutésteres, poliariletercetona, copolímeros y combinaciones de los mismos. Adicionalmente, pueden combinarse polímeros y monómeros no biodegradables uno con otro y estos pueden combinarse también con diversos polímeros y monómeros biodegradables para crear una funda de material compuesto.

10 Pueden procesarse materiales adecuados de la presente descripción dentro del ámbito de los expertos en la materia, incluyendo, pero sin limitarse a ellos, extrusión, moldeo por inyección, moldeo por compresión, moldeo por soplado, soplado de película, termoconformación, calandrado, centrifugado y fundición de película.

15 En algunas formas de realización, las partes biodegradables y no biodegradables de la funda son cada una de ellas películas, en las que cada parte de película puede ser porosa o semipermeable para permitir o restringir el transporte de oxígeno y nutrientes. En algunas formas de realización, las propiedades semipermeables o de permeabilidad controladas a lo largo de parte o de toda la longitud de la funda permiten la absorción de ciertos nutrientes en la localización apropiada en la pared del lumen corporal. Por ejemplo, cuando se utiliza la funda en los intestinos, es deseable la absorción de nutrientes en una localización específica a lo largo del tracto gastrointestinal para evitar una mala absorción. Alternativamente, un tramo específico o toda la longitud de la funda puede ser no poroso o impermeable. Se entenderá que otras formas de realización están dentro del ámbito de los expertos en la materia y se encuentran dentro del contexto de la presente descripción. Por ejemplo, ciertas formas de realización alternativas, tales como espumas o fibras tejidas, pueden preferirse a películas cuando se utiliza el área superficial de la funda para alterar los tiempos y perfiles de degradación. Deberá entenderse que la discusión anterior, incluyendo una permeabilidad de la estructura, por ejemplo una membrana semipermeable o una permeabilidad controlada, no se limita a un manguito y puede incluir también partes adicionales de la funda.

25 Una vez procesadas, las partes biodegradables y no biodegradables pueden unirse una con otra para crear una funda utilizando diversos medios mecánicos y químicos dentro del ámbito de los expertos en la materia. Los procedimientos incluyen, pero no se limitan a ellos, termofusión/prensado en fusión, colas/adhesivos, soldadura con disolvente, radiación ultravioleta, energía ultrasónica, extrusión (por ejemplo, coextrusión o extrusión compuesta), sobremoldeo, suturado, grapado y sujeción por puntos de soldadura. En algunas formas de realización, las colas/adhesivos incluyen, pero no se limitan a ellos, cianoacrilatos, uretanos y siloxanos. Las partes biodegradables y no biodegradables, una vez unidas, crean una funda en la que las partes no biodegradables y biodegradables permanecen unidas hasta que la parte biodegradable se degrada in situ.

30 Disolventes adecuados para su utilización en soldadura con disolvente incluyen, pero no se limitan a ellos, disolventes polares y no polares, tales como alcoholes, por ejemplo metanol, etanol, propanol, hidrocarburos clorados (tales como cloruro de metileno, cloroformo, 1,2-dicloro-etano) e hidrocarburos alifáticos, tales como hexano, hepteno y acetato de etilo.

35 Opcionalmente, la funda puede incluir revestimientos en su interior y/o exterior para mejorar las propiedades superficiales de maneras clínicamente relevantes. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "revestimiento" no está limitado a líquidos y puede incluir también ceras y sólidos. Por ejemplo, puede utilizarse un revestimiento de parileno para aumentar la resistencia química del material del manguito. En otras formas de realización, pueden aplicarse revestimientos lubricantes que ayuden al paso de nutrientes a través de la funda, tales como polietilenglicoles. Pueden aplicarse revestimientos utilizando cualquier procedimiento dentro del ámbito de los expertos en la materia.

40 Adicionalmente, cualquier parte de la funda, incluyendo las partes biodegradables y las partes no biodegradables, puede incluir aditivos biológicamente aceptables, tales como plastificadores, antioxidantes, tintes, agentes de mejora de la imagen, diluyentes, agentes bioactivos, tales como agentes farmacéuticos y medicinales, y combinaciones de los mismos, que pueden aplicarse como revestimiento sobre la funda o impregnarse dentro de una resina o polímero.

45 Los agentes medicinales que pueden incorporarse en la funda incluyen agentes antimicrobianos, antivirales, antifúngicos y similares. Los agentes antimicrobianos que se utilizan aquí se definen por un agente que ayuda por sí mismo o con asistencia del cuerpo (sistema inmune) a que el cuerpo destruya o resista microorganismos que pueden ser patógenos (causantes de enfermedades). La expresión "agente antimicrobiano" incluye antibióticos, bloqueadores de detección de quórum, agentes tensioactivos, iones metálicos, proteínas y péptidos antimicrobianos, polisacáridos antimicrobianos, antisépticos, desinfectantes, antivirales, antifúngicos y combinaciones de los mismos.

60 Ejemplos de antisépticos y desinfectantes adecuados que pueden combinarse con la presente descripción incluyen hexaclorofeno, biguanidas catiónicas como clorohexadina y ciclohexidina, yodo y yodóforos como povidona-yodo, compuestos fenólicos halo-sustituidos como PCMX (por ejemplo, p-cloro-m-xilenón) y triclosano (por ejemplo, 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifeniléter), preparaciones médicas de furano como nitrofurantoína y nitrofurazona, metanamina, aldehídos como glutaraldehído y formaldehído, alcoholes, combinaciones de los mismos y similares.

65 Clases de antibióticos que pueden combinarse con la presente descripción incluyen tetraciclinas como minociclina,

rifamicinas como rifampina, macrolidas como eritromicina, penicilinas como nafcilina, cefalosporinas como cefazolón, antibióticos de beta-lactama como imipenen y aztreonam, aminoglicósidos como gentamicina y TOBRAMYCIN®, cloranfenicol, sulfonamidas como sulfametoxazol, glicopéptidos como vancomicina, quilonas como ciproflaxina, ácido fusídico, trimetoprima, metronidazol, clindamicina, mupirocina, polienos como amfotericina B, azoles como fluconazol e inhibidores de beta-lactama como sublactama. Otros antimicrobianos que pueden añadirse incluyen, por ejemplo, péptidos y/o proteínas antimicrobianos, polisacáridos antimicrobianos, bloqueadores de detección de quórum, antivirales, iones metálicos tales como plata iónica y vidrio de plata iónica, agentes tensioactivos, fármacos quimioterapéuticos, inhibidores de la telomerasa, otros monómeros cíclicos incluyendo monómicos pentacíclicos, mitoxantrona y similares.

En algunas formas de realización, los agentes bioactivos adecuados que pueden utilizarse incluyen colorantes, tintes, conservantes, preparaciones de proteínas y péptidos, terapéuticos de proteína, polisacáridos tales como ácido hialurónico, lectinas, lípidos, probióticos, agentes angiogénos, antitrombóticos, agentes anticoagulantes, agentes coagulantes, analgésicos, anestésicos, agentes de reparación de heridas, quimioterapéuticos, biológicos, agentes antiinflamatorios, antiproliferativos, agentes diagnósticos, antipiréticos, agentes antiflogísticos y analgésicos, vasodilatadores, agentes antihipertensores y antiarrítmicos, agentes hipotensores, agentes antitusivos, antineoplásicos, anestésicos locales, preparaciones de hormonas, agentes antiasmáticos y antialérgicos, antihistamínicos, anticoagulantes, antiespasmódicos, mejoradores de la circulación y el metabolismo cerebrales, agentes antidepresivos y ansiolíticos, preparaciones de vitamina D, agentes hipoglucémicos, agentes antiúlceras, hipnóticos, antibióticos, agentes antifúngicos, agentes sedantes, agentes broncodilatadores, agentes antivirales, agentes disúricos, furanonas bromadas o halogenadas y similares. En ciertas formas de realización, pueden utilizarse fármacos de polímero, por ejemplo formas poliméricas de tales compuestos, por ejemplo antibióticos poliméricos, antisépticos poliméricos, quimioterapéuticos poliméricos, antiproliferativos poliméricos, antisépticos poliméricos, fármacos antiinflamatorios poliméricos no esteroideos (NSAIDS) y similares, y combinaciones de los mismos.

En ciertas formas de realización, las fundas de la presente descripción pueden contener agentes medicinales adecuados tales como virus y células, péptidos, polipéptidos y proteínas, análogos, muteínas y fragmentos activos de los mismos, tales como inmunoglobulinas, anticuerpos (monoclonales y policlonales), citoquinas (por ejemplo, linfoquinas, monoquinas, quimoquinas), factores de coagulación de la sangre, factores hemopoyéticos, interleuquinas (IL-2, IL-3, IL-4, IL-6), interferonas ( $\beta$ -IFN,  $\alpha$ -IFN y  $\gamma$ -IFN), eritropoyetina, nucleasas, factores de necrosis tumoral, factores de estimulación de colonias (por ejemplo, GCSF, GM-CSF, MCSF), insulina, agentes antitumorales y supresores tumorales, proteínas sanguíneas, gonadotropinas (por ejemplo, FSH, LH, CG, etc.), hormonas y análogos de hormona (por ejemplo, hormona del crecimiento), vacunas (por ejemplo, antígenos tumorales, bacterianos y virales), somatostatina, antígenos, factores de coagulación de la sangre, factores del crecimiento, inhibidores de proteínas, antagonistas de proteínas y agonistas de proteínas, ácidos nucleicos, tales como moléculas antisensibilización, ADN, ARN, oligonucleótidos, polinucleótidos y ribozimas y combinaciones de los mismos.

En algunas formas de realización, pueden incorporarse a la funda aditivos tales como agentes de mejora de la imagen (por ejemplo, agentes de contraste) y, más específicamente, marcadores radiopacos. Estos agentes de mejora de la imagen permiten la visualización de la funda (contra el tejido circundante) cuando se forma una imagen o se explora a través de diferentes filtros, tales como MRI, rayos X, fluoroscopia, CT, diversas fuentes de luz y similares. Para que sea opaca, la funda debe hacerse de un material que posea una densidad radiográfica más alta que la del tejido huésped circundante y tener suficiente espesor para afectar a la transmisión de rayos X con el fin de producir contraste en la imagen. Los agentes útiles de mejora de la imagen incluyen, pero sin limitarse a ellos, marcadores radiopacos, tales como tántalo, sulfato de bario, trióxido de bismuto, bromo, yoduro, óxido de titanio, circonio, bario, titanio, bismuto, yodo, níquel, hierro, plata y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, pueden incorporarse a la funda compuestos tales como tántalo, platino, bario y bismuto. Frecuentemente, los agentes de mejora de la imagen no son bioabsorbibles ni biodegradables, sino que son excretados del cuerpo o almacenados en él.

En algunas formas de realización, los agentes de mejora de la imagen pueden formularse dentro de los materiales (por ejemplo, resina) como carga antes del procesamiento, incluyendo extrusión o moldeo. Estos agentes pueden añadirse en diversas concentraciones para maximizar el procesamiento de polímeros mientras se maximizan las propiedades mecánicas de la funda. Los agentes biocompatibles pueden añadirse en cantidades suficientes para mejorar la radiopacidad mientras se mantienen las propiedades del polímero. En ciertas formas de realización, pueden incorporarse agentes de mejora de la imagen a la parte biodegradable, permitiendo que los cirujanos visualicen el momento en que la parte biodegradable se ha degradado y ha pasado por la parte no biodegradable de la funda.

Los procedimientos para combinar los agentes bioactivos antes mencionados con composiciones de la presente descripción están dentro del ámbito de los expertos en la materia e incluyen, pero sin limitarse a ellos, mezclado, combinación, formulación, pulverización, impregnación por acción de mecha, evaporación de disolvente, inmersión, cepillado, deposición de vapor, coextrusión, impregnación por acción de mecha capilar, fundición de película, moldeo y similares. Adicionalmente, pueden utilizarse disolventes para incorporar diversos agentes en el dispositivo

de material compuesto. Los disolventes adecuados incluyen los enumerados anteriormente.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, se muestra una primera realización de la funda. La funda 2 incluye una parte biodegradable 4 y una parte no biodegradable 6. Una zona de transición 8 marca la interfaz en la que están conectadas la parte no biodegradable 6 y la parte biodegradable 4. En algunas formas de realización, la zona de transición 8 es una interfaz bien diferenciada en la que están conectadas la parte biodegradable 4 y la parte no biodegradable 6, mientras que, en otras formas de realización, la zona de transición 8 puede ser un cambio o estrechamiento gradual desde la parte biodegradable 4 hasta la parte no biodegradable 6. Un extremo proximal 10 de la parte biodegradable 4 se utiliza preferiblemente cuando se sujeta la funda 2 a una pared de un lumen corporal. Materiales adecuados para la construcción de la parte no biodegradable 6 y la parte biodegradable 4 incluyen, pero no se limitan a ellos, los materiales previamente discutidos.

Las fundas de la presente descripción pueden fijarse a la pared del lumen corporal en posición proximal con respecto a un sitio de anastomosis antes, durante o después de la creación de la anastomosis. En varias formas de realización, las fundas pueden insertarse en la cavidad corporal y el lumen corporal en una forma expandida o en una posición aplastada o comprimida. Una vez sujeta al lumen corporal, la funda permite que los fluidos contorneen la anastomosis, reduciendo la cantidad de fluido en contacto con la anastomosis y, por tanto, reduciendo el potencial de fugas de fluido anastomóticas hacia el entorno circundante. En algunas formas de realización, una funda invertida puede ser insertada en el lumen corporal, fijada a la pared del lumen corporal y extendida a continuación a través del lumen corporal en posición distal con respecto al sitio anastomótico. En un ejemplo, cuando se utiliza en el colon o en el tracto intestinal, las fundas de la presente descripción pueden ser útiles para limitar la absorción de nutrientes a fin de controlar la diabetes T2.

Se contemplan diversos perfiles y tiempos de degradación para la parte biodegradable. Los tiempos y los perfiles de degradación pueden ser controlados por factores tales como la selección de material y el área superficial de la funda. En una realización preferida, la parte biodegradable tiene un tiempo de persistencia de alrededor de 1 día a alrededor de 12 semanas, y en una realización más preferida de alrededor de 3 días a alrededor de 21 días. En formas de realización preferidas, la pérdida de masa corresponde estrechamente a la pérdida de resistencia de la parte biodegradable, y de aquí que, cuando la funda pierde propiedades mecánicas de la parte biodegradable, la masa de la parte biodegradable restante será mínima, tal como para mitigar la inflamación y el encapsulamiento. Una vez que la parte biodegradable pierde una masa y/o una resistencia significativas, la parte no biodegradable puede separarse y pasar naturalmente a través del cuerpo y salir del cuerpo por un orificio natural.

En formas de realización preferidas, la funda tiene forma tubular como se muestra en las figuras 1-6, aunque se contemplan otras formas tales como elípticas, cónicas y rectangulares. Las formas de las fundas, además de la concavidad de las fundas de la presente descripción, pueden variar dependiendo de factores tales como el procedimiento de uso y la anatomía del paciente.

Las fundas de la presente descripción pueden fijarse a la pared del lumen en posición proximal con respecto a un sitio de anastomosis utilizando diversos procedimientos, incluyendo, pero sin limitarse a ellos, grapas, suturas, colas, pinzas o puntos de soldadura. Una vez sujeta, la funda permite que los fluidos contorneen la anastomosis, reduciendo la cantidad de fluido en contacto con la anastomosis y, por tanto, reduciendo el potencial de que escape fluido anastomótico hacia la cavidad corporal circundante. Es importante observar que la biodegradación de la funda puede diseñarse a medida para que corresponda a un perfil de curación de la herida de un lumen corporal específico, promoviendo la máxima curación de la herida antes de la degradación y la liberación o retirada de la parte no biodegradable.

Las figuras 2 y 3 ilustran la funda 2 inmediatamente después de la implantación en el lumen corporal 14 (figura 2) y después de que se haya degradado la parte biodegradable 4 (figura 3). La parte biodegradable 4 se muestra sujeta al lumen corporal 14 en el extremo más proximal 10 de la parte biodegradable 4. La funda 2 se asegura al sitio de anastomosis 16, a modo de ejemplo con grapas 17, entendiéndose que podrían utilizarse otros medios de sujeción tales como los descritos anteriormente. En una realización, la parte biodegradable 4 se fija en posición proximal con respecto al sitio anastomótico 16 y se extiende distalmente a través del sitio anastomótico 16. La parte no biodegradable 6 se extiende distalmente dentro del lumen corporal 14 (como se muestra en la figura 2). La parte biodegradable 4 protege la anastomosis durante toda la curación de la herida y, una vez que ocurre una pérdida de resistencia o de masa significativa, incluyendo al menos una degradación parcial de la parte biodegradable 4, la parte no biodegradable 6 (y, potencialmente, cualquier parte biodegradable restante) es hecha pasar naturalmente a través del cuerpo. La figura 3 ilustra el desprendimiento de la parte no biodegradable 6 una vez que la parte biodegradable 4 se ha degradado al menos parcialmente.

Como se ilustra en la figura 4, otra forma de realización de una funda 20 incluye una parte no biodegradable 22 y una parte biodegradable 24. Una parte proximal de la funda 20 se sujeta proximalmente al sitio de anastomosis 16 utilizando suturas 18 que pueden ser bioabsorbibles o no absorbibles. Puede crearse una anastomosis utilizando procedimientos tradicionales, incluyendo grapas quirúrgicas 17, como se muestra, por ejemplo, en la figura 4.

La parte no biodegradable 22 puede tener propiedades mecánicas o químicas preferidas para su sujeción al lumen

corporal 14. A modo de ejemplo, en los intestinos puede emplearse un material de silicona como la parte no biodegradable 22. La silicona es relativamente rígida, resistente al desgarro y fácil de suturar a su través, lo cual, en algunos casos, hace de la silicona un material preferible para la parte no biodegradable 22. En esta forma de realización, la parte no biodegradable 22 se sujeta en una posición separada de un sitio de anastomosis y una parte biodegradable 24 se sujeta distalmente con respecto a la parte no biodegradable 22, como se muestra en la figura 4. La degradación de la parte biodegradable distal 24 minimizaría el material dejado en el lumen corporal, incitando menos a una respuesta inflamatoria. En algunas formas de realización, la parte no biodegradable 22 puede retirarse posteriormente con medios quirúrgicos o puede desprenderse de la pared del lumen corporal y pasar naturalmente a través del cuerpo.

En la figura 5 se muestra una forma de realización alternativa de una funda. En esta forma de realización, una funda 30 incluye una primera parte no biodegradable 32 y una segunda parte no biodegradable 34 para extender la cobertura del sitio anastomótico. De nuevo, los materiales no biodegradables pueden tener propiedades mecánicas y químicas preferibles. Las partes no biodegradables primera y segunda 32, 34 pueden conectarse entre ellas por una parte biodegradable 36. Es decir, la funda 30 es similar a la funda 20, pero la funda 30 incluye la segunda parte no biodegradable 34 sujeta a un extremo distal de la parte biodegradable 36. Una vez que se ha curado la anastomosis, la parte biodegradable 36 se habrá degradado al menos parcialmente y la segunda parte no biodegradable 34 puede hacerse pasar de manera natural a través del cuerpo (junto con cualquier parte biodegradable restante 36, si la hay). Análogamente a la funda 20, la primera parte no biodegradable 32 puede retirarse posteriormente con medios quirúrgicos o puede desprenderse de la pared del lumen corporal y pasar naturalmente a través del cuerpo.

Todavía en otra forma de realización, la mayoría de la longitud total de la funda es no biodegradable. Por ejemplo, las dos partes no biodegradables 32, 34 mencionadas anteriormente con respecto a la funda 30 pueden combinarse para constituir una mayoría de la longitud total de la funda 30. En otras formas de realización, la mayoría de la longitud de la funda puede estar compuesta de partes biodegradables.

A modo de ejemplo, se muestran stents como un posible procedimiento de sujeción en la realización de una funda 40 mostrada en la figura 6, entendiéndose que pueden emplearse otros procedimientos de sujeción. El extremo proximal de una parte no biodegradable 42 de la funda 40 puede utilizar un stent biodegradable 46 que expande y acopla mecánicamente la funda 40 a una pared de un lumen corporal. El stent 46 puede localizarse en el interior de la parte no biodegradable 42 o moldearse dentro de una estructura laminada de la parte no biodegradable 42. En ciertas formas de realización, el stent 46 puede ser autoexpandible. El stent 46 puede utilizarse también en combinación con un sistema de despliegue de stent. Cuando se expande el stent 46, ejerce una fuerza radial contra la pared del lumen corporal, montando la funda 40 en su sitio. En formas de realización alternativas, puede emplearse un stent no biodegradable. Una vez que el stent biodegradable 46 pierde resistencia o masa, la parte no biodegradable 42 puede liberarse entonces de la pared del lumen y expulsarse a través del cuerpo. Deberá entenderse que aunque la realización anteriormente descrita se describe para montar una parte no biodegradable 42 de la funda 40 en una pared del lumen corporal, en una posición espaciada de un sitio anastomótico, el stent 46 puede usarse para acoplar una parte biodegradable 44.

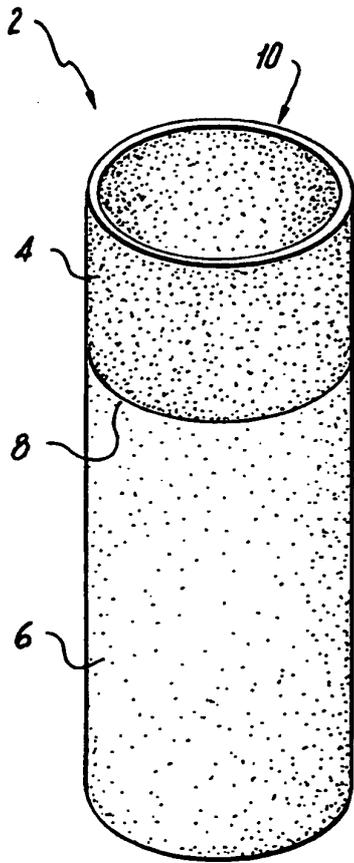
En ciertas formas de realización, por ejemplo cuando se utiliza la funda en el tracto intestinal, es deseable hacer que la funda sea suficientemente flexible para permitir que los movimientos peristálticos de los intestinos efectúen el movimiento de la comida a través de la funda de material compuesto. Sin embargo, deberá haber suficiente fricción entre la funda y el tracto gastrointestinal para que la peristalsis actúe enderezando la funda y aplicando una pequeña cantidad de tensión con el fin de mantener la funda en su sitio.

Preferiblemente, la funda tiene un equilibrio apropiado de propiedades mecánicas de tal manera que la funda mantenga la cobertura sobre la anastomosis mientras se extiende distalmente dentro del lumen corporal. La funda mantiene preferiblemente una cierta cantidad de rigidez, de tal manera que la funda no trepe proximalmente o se pliegue sobre sí misma, exponiendo el sitio de anastomosis. En formas de realización alternativas, la superficie de la funda puede configurarse con pequeños resaltos u otras características superficiales que mejorarán la fricción entre la funda y el lumen corporal.

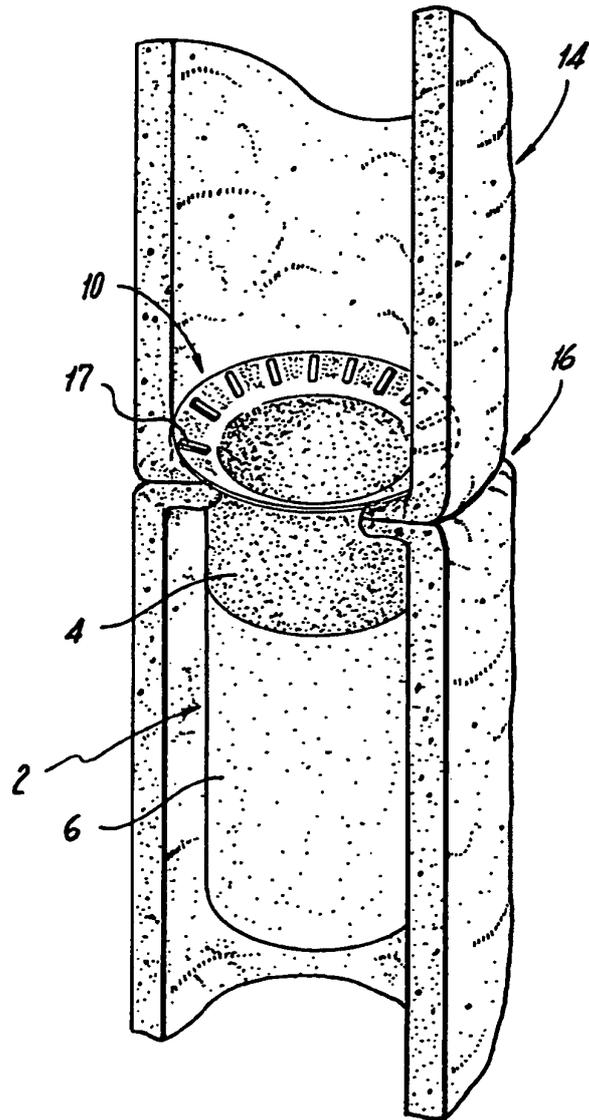
Deberá observarse que la presente descripción no está limitada a utilizarse con anastomosis colónicas e intestinales y contempla el uso en otros sitios anastomóticos, tales como anastomosis vasculares. Adicionalmente, la descripción anterior contiene muchos detalles; estos detalles no deberán interpretarse como limitaciones del alcance de la descripción, sino únicamente como ejemplificaciones de formas de realización particularmente útiles de la misma. Los expertos en la materia contemplarán muchas otras posibilidades dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la presente memoria.

**REIVINDICACIONES**

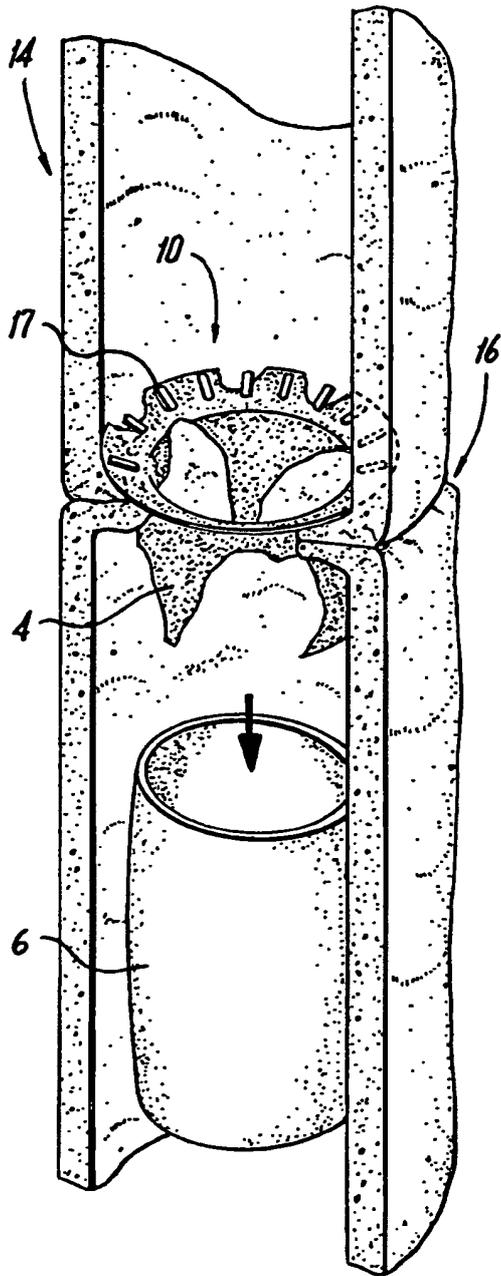
1. Funda (2) para su utilización en el tratamiento de un sitio anastomótico dentro del tracto intestinal, que comprende:
- 5 un manguito, para su extensión a través de un sitio anastomótico que define un paso, incluyendo el manguito al menos una parte biodegradable (4) y al menos una parte no biodegradable (6), siendo capaz dicha al menos una parte biodegradable de fijarse a un lumen corporal en posición proximal con respecto a un sitio anastomótico, extendiéndose dicha al menos una parte no biodegradable (6) distalmente desde la parte biodegradable (4), siendo
- 10 la funda capaz de pasar fuera desde el lumen corporal tras la degradación de dicha al menos una parte biodegradable (4).
2. Funda (2) según la reivindicación 1, en la que la parte biodegradable (4) se selecciona de entre el grupo constituido por poliuretanos, polihidroxibuteratos, polilactidas, poliglicolidas, polidioxanonas, polianhídridos,
- 15 poli(aminoácidos), poli(ortoésteres), policaprolactonas y combinaciones de los mismos.
3. Funda (2) según la reivindicación 1, en la que la parte biodegradable (4) se selecciona de entre el grupo constituido por colágeno, celulosa, polisacáridos, ácido hialurónico y combinaciones de los mismos.
- 20 4. Funda (2) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha al menos una parte no biodegradable (6) se selecciona de entre el grupo constituido por poliolefinas, polímeros fluorados, poliésteres, nilones, poliaramidas, siliconas y combinaciones de los mismos.
5. Funda (2) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha al menos una parte biodegradable (4) y dicha al menos una parte no biodegradable (6) se unen a través de procedimientos seleccionados de entre el grupo constituido por prensado en fusión, termofusión, encolado, soldadura con disolvente, sobremoldeo, suturado, gradado, sujeción por puntos de soldadura y combinaciones de los mismos.
- 25 6. Funda (2) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un agente activo.
- 30 7. Funda (2) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la funda es una película.
8. Funda (2) según la reivindicación 1, en la que la funda tiene forma tubular.
- 35 9. Funda (2) según la reivindicación 1, que comprende además un revestimiento lubricante.
10. Funda (9) según la reivindicación 1, que comprende además un agente de mejora de la imagen.
- 40 11. Funda (2) según la reivindicación 1, en la que la funda (2) está fijada al sitio anastomótico utilizando un procedimiento seleccionado de entre el grupo constituido por suturas, grapas, puntos de soldaduras, pinzas, colas, stents, anillos y combinaciones de los mismos.



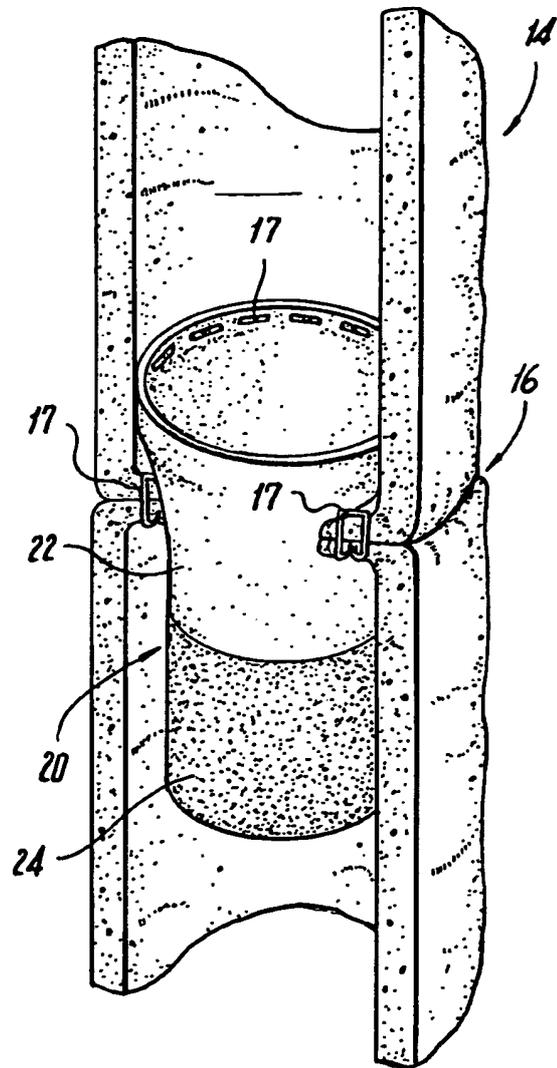
**Fig. 1**



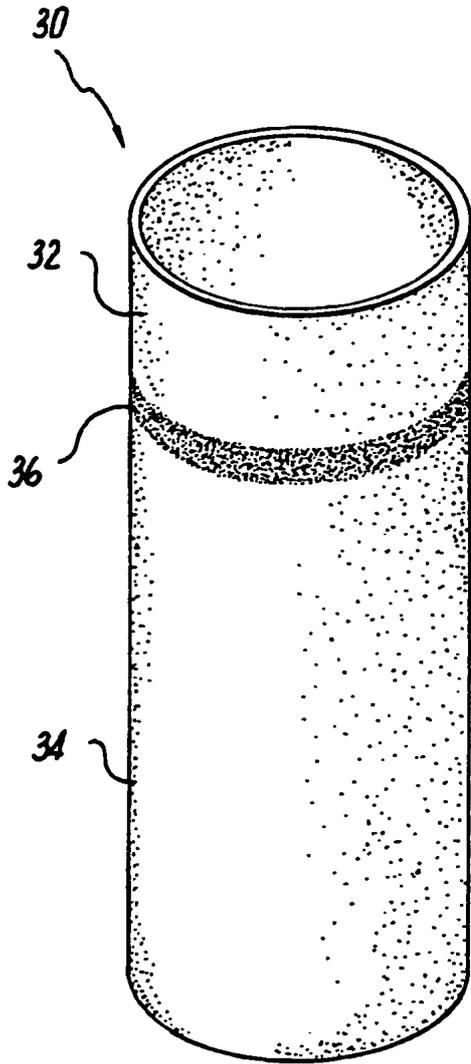
**Fig. 2**



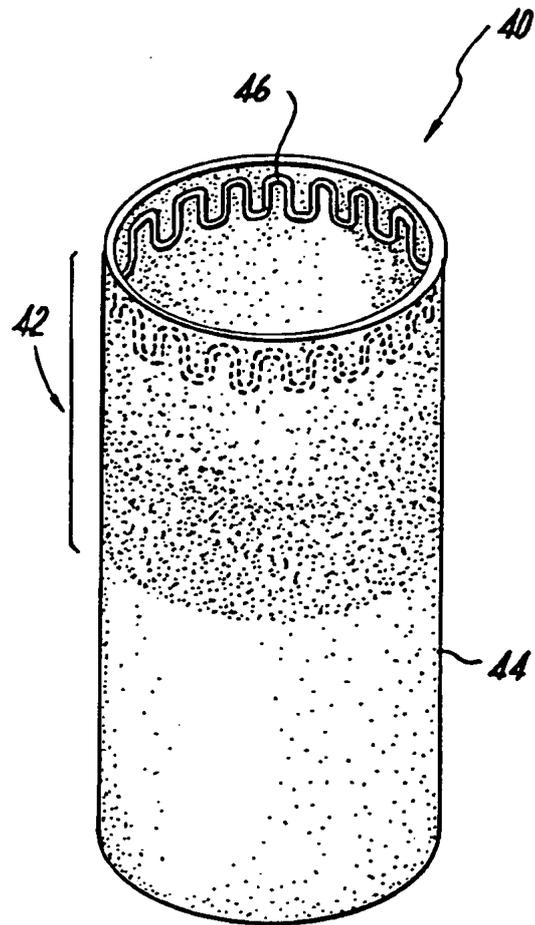
**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**