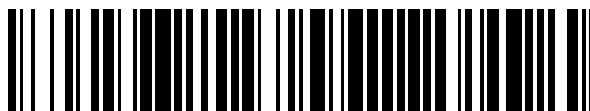


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 847**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05014269 .4**
96 Fecha de presentación: **25.09.1998**
97 Número de publicación de la solicitud: **1584292**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.10.2005**

54 Título: **DISPOSITIVO DE ANASTOMOSIS SIN SUTURA.**

30 Prioridad:
26.09.1997 US 60086 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.11.2011

73 Titular/es:
CRYOLIFE, INC.
1655 ROBERTS BOULEVARD, N.W.
KENNESAW, GA 30144, US

72 Inventor/es:
Black, Kirby S.;
Gundry, Steve y
Yuksel, Umit

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 368 847 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

Dispositivo de anastomosis sin sutura

5 Antecedentes de la invención

Como parte del tratamiento de trauma en muchos tipos de patologías con frecuencia es necesario unir vasos sanguíneos para restablecer el flujo a alguna parte del cuerpo o a un órgano. Tal unión de vasos sanguíneos se denomina anastomosis vascular. En el pasado, el método principal para cerrar sitios de anastomosis vascular ha sido la sutura manual; este continúa siendo el método de elección para la anastomosis vascular en la mayoría de subespecialidades y procedimientos quirúrgicos. En la mayoría de procedimientos quirúrgicos existe un tiempo adecuado y el sitio quirúrgico es adecuado para que se use sutura manual para anastomosis vascular. Por ejemplo, en la mayoría de las cirugías de revascularización cardíaca, el enfoque quirúrgico y el régimen anestésico empleados tradicionalmente han permitido el acceso y la estabilidad del sitio necesarios para la sutura manual de cualquier anastomosis vascular necesaria.

La revascularización quirúrgica coronaria tradicional implica la separación y retracción del esternón del paciente y la apertura de la cavidad torácica. La naturaleza invasiva del enfoque de revascularización quirúrgica cardíaca convencional conlleva un coste significativo en morbilidad y mortalidad. Los métodos quirúrgicos menos invasivos ofrecerían tiempos de curación más rápidos con potencialmente menos dolor y menores complicaciones post-quirúrgicas.

Recientemente, la revascularización quirúrgica cardíaca se ha movido hacia enfoques quirúrgicos menos invasivos. Aunque se han descrito algunas cirugías cardíacas endoscópicas, la revascularización quirúrgica cardíaca endoscópica no ha sido posible. La revascularización quirúrgica endoscópica presenta al menos dos problemas técnicos principales relacionados con la anastomosis vascular: 1) la exposición quirúrgica y la manipulación quirúrgica no permiten la sutura manual; y 2) la anastomosis de los vasos adyacentes al corazón que late debe ocurrir a la vez que los vasos se están moviendo. Por tanto, la habilidad de realizar la anastomosis de los vasos durante la revascularización cardíaca endoscópica proporcionaría un método de unión de los vasos sin el uso de suturas manuales mientras que al menos uno de los vasos está en movimiento. Ninguna de las técnicas de anastomosis vascular que se practican actualmente son adecuadas para realizar anastomosis vascular a través de una ventana quirúrgica pequeña, tales como las que se crean para un laparoscopio o a través de endoscopia y en circunstancias en las que al menos uno de los vasos está en movimiento o un órgano del campo quirúrgico está en movimiento.

Incluso sin las restricciones impuestas por una exposición quirúrgica limitada y un vaso sanguíneo en movimiento, la sutura manual tiene otra característica problemática: requiere mucho tiempo. Por lo tanto, siempre ha existido un incentivo para encontrar un método de anastomosis vascular que proporcione la fuerza y la fiabilidad de la sutura manual pero que se pueda realizar más rápidamente. Las técnicas de anastomosis más rápidas conducirían a tiempos quirúrgicos más cortos, reduciendo de ese modo la morbilidad y mortalidad del paciente que se originan a partir de procedimientos quirúrgicos especialmente prolongados.

El documento WO 97/27897 A describe un dispositivo para unir un primer órgano corporal hueco a un segundo órgano corporal hueco que comprende: una primera estructura alargada flexible que se prolonga a partir de un primer extremo proximal hasta un primer extremo distal; un balón inflable anular proximal dispuesto alrededor de una primera parte distal de la primera estructura alargada; una primera luz longitudinal que se prolonga dentro de la primera estructura alargada a partir del primer extremo proximal hasta el primer extremo distal; una segunda estructura alargada flexible deslizable alojada dentro de la primera luz longitudinal, extendiéndose la segunda estructura alargada desde un segundo extremo proximal hasta un segundo extremo distal; un balón inflable anular distal proporcionado alrededor de una segunda parte distal de la segunda estructura alargada; una segunda luz longitudinal que se extiende dentro de la segunda estructura alargada desde el segundo extremo proximal hasta el segundo extremo distal; y un cable guía alargado flexible, para guiar de manera deslizable la primera y segunda estructuras longitudinales en los órganos corporales huecos, que se han perforado previamente mediante un elemento perforador separado.

El documento WO 96/33658 A describe un aparato para sellar un sitio de punción arterial usando un sellador de origen natural que comprende: una primera estructura alargada flexible que tiene un balón inflable anular distal dispuesto alrededor de una parte distal y un balón inflable anular proximal dispuesto alrededor de una primera estructura alargada proximal al balón inflable distal; y un cable guía alargado flexible para guiar de manera deslizable la estructura longitudinal dentro de la arteria, que se ha perforado previamente mediante un elemento perforador separado.

Sumario de la invención

La invención se refiere a un dispositivo para unir uno o más órganos corporales huecos mediante la yuxtaposición de aperturas en esos órganos en aposición y para aplicar una cantidad de bioadhesivo suficiente para unir los órganos

de una manera que permita el movimiento de la sangre u otro material entre los órganos. El bioadhesivo usado es material proteínico reticulado que es no tóxico y fragua rápidamente. El dispositivo se puede usar para unir órganos de manera lado a lado, extremo a lado o extremo a extremo y preferentemente con vasos sanguíneos, vasos linfáticos u órganos de tracto intestinal. El dispositivo es particularmente útil en cirugías en las que uno de los órganos está en movimiento, por ejemplo, cuando la cirugía se realiza en la arteria de un corazón que late.

El dispositivo también se puede usar para unir la arteria torácica interna a una rama de la arteria coronaria izquierda mientras se realiza revascularización cardíaca endoscópica quirúrgica en presencia de un corazón que late.

La invención también se refiere a un catéter con balón doble para sujetar aperturas en dos órganos corporales huecos en aposición para aplicación de bioadhesivo. Específicamente la invención se refiere a un dispositivo que tiene una primera estructura alargada flexible con una primera luz longitudinal y balones inflables anulares proximal y distal. El balón inflable anular distal se proporciona alrededor de una parte distal de la primera estructura alargada de forma que, en una posición operativa, el balón inflable anular distal se localiza dentro de la luz de uno de los órganos corporales huecos que se tienen que unir. El balón inflable anular proximal se proporciona alrededor de la primera estructura alargada y proximal al balón distal. El dispositivo también puede incluir una luz longitudinal adicional separada en la primera estructura alargada para inflar los balones proximal y distal con fluido o aire. De forma alternativa, la primera estructura alargada tiene dos luces longitudinales adicionales, una luz para cada uno de los balones proximal y distal. El dispositivo también proporciona una segunda estructura alargada flexible, que reside dentro y se encuentra alojada de forma deslizable dentro de la primera luz longitudinal. El extremo distal de la segunda estructura alargada incluye una punta perforadora de tejido o como alternativa, una aguja. La segunda estructura alargada opcionalmente contiene una luz longitudinal que se extiende desde el extremo proximal de la segunda estructura alargada hasta el extremo distal de la punta perforadora de tejido.

La segunda estructura alargada es extensible selectivamente distalmente más allá del extremo distal de la primera estructura alargada y está opcionalmente bloqueada en una posición extendida, permitiendo de ese modo que la punta perforadora se use para perforar las paredes de los órganos que se tienen que unir. La segunda estructura alargada tiene una segunda posición retraída, en la que se puede bloquear. En la posición retraída, la punta perforadora de tejido se retrae dentro de la primera estructura alargada donde no puede dañar los tejidos de los órganos.

El dispositivo también puede incluir opcionalmente un cable guía alojado de forma deslizable dentro de la segunda luz longitudinal. El cable guía se puede extender en dos posiciones: una posición de guía, en la que el extremo distal del cable guía se extiende distalmente más allá del extremo distal de la punta perforadora de la segunda estructura alargada; y una posición de no guía, en la que el extremo distal del cable guía se retrae dentro de la punta perforadora.

En otra realización los balones proximal y distal se pueden deslizar en relación los unos con los otros de forma que los balones se puedan mover más cerca o más lejos. En esta realización, el dispositivo comprende una primera estructura alargada flexible con un balón inflable anular proximal dispuesto alrededor de la parte distal de la primera estructura alargada. La primera estructura alargada también tiene una luz longitudinal que se extiende dentro de la primera estructura alargada. El dispositivo comprende además una segunda estructura alargada flexible alojada de forma deslizable dentro de la primera luz longitudinal, teniendo la segunda estructura alargada un balón inflable anular distal proporcionado alrededor de la parte distal de la segunda estructura alargada. Cuando el dispositivo está en posición operativa, el balón distal está alojado dentro del segundo órgano y el balón proximal está alojado dentro del primer órgano. El dispositivo de acuerdo con esta realización por tanto tiene dos posiciones con relación al balón proximal y distal: una posición yuxtapuesta, en la que el balón inflable proximal y el balón inflable distal están cerca y una posición no yuxtapuesta, en la que la distancia entre el balón inflable proximal y el balón inflable distal es mayor que en la posición yuxtapuesta.

El dispositivo de acuerdo con esta realización también incluye una segunda luz longitudinal que se extiende dentro de la segunda estructura alargada y una tercera estructura alargada flexible, alojada de forma deslizable dentro de la segunda luz longitudinal. El extremo distal de la tercera estructura alargada forma una punta perforadora de tejido y el dispositivo tiene dos posiciones en las que el dispositivo se puede bloquear opcionalmente: una posición de perforación, en la que la punta perforadora de tejido se extiende distalmente más allá del extremo distal de la segunda estructura alargada y una posición retraída, en la que la punta perforadora de tejido se retrae dentro de la segunda estructura alargada.

El dispositivo puede opcionalmente incluir una tercera luz longitudinal que se extiende dentro de la tercera estructura alargada y un cable guía alojado de manera deslizable dentro de la tercera luz longitudinal. El cable guía se extiende en dos posiciones: una posición de guía, en la que el extremo distal del cable guía se extiende distalmente más allá del extremo distal de la punta perforadora y una posición no de guía, en la que el extremo distal del cable guía se retrae dentro de la punta perforadora de la tercera estructura alargada.

La realización alternativa también puede incluir opcionalmente una luz longitudinal que se extiende dentro de la primera estructura alargada desde el primer balón inflable proximal hasta el extremo proximal de la primera

estructura alargada y una luz longitudinal que se extiende dentro de la segunda estructura alargada desde el balón inflable distal hasta el segundo extremo proximal de la segunda estructura alargada.

Breve descripción de los dibujos

5 La Figura 1 ilustra dos órganos tubulares con sitios de arteriotomía yuxtapuestos 40.
 La Figura 2 ilustra un dispositivo de catéter con balón doble 42 roscado a través de sitios de arteriotomía 40 de la Figura 1, balones inflados 44 y 46 para mantener los órganos juntos y el emplazamiento general del bioadhesivo 48 en relación con los mismos.
 10 La Figura 3 ilustra un sitio de anastomosis vascular representativo después de unir una arteria coronaria bloqueada a otro vaso sanguíneo. La línea de puntos representa la dirección del flujo sanguíneo dentro de los vasos.
 La Figura 4 proporciona un ejemplo ilustrativo de etapas para crear una anastomosis vascular entre la IMA y la LAD.
 La Figura 5 ilustra dos realizaciones de un dispositivo de catéter con balón doble.

Descripción detallada de la invención

15 La invención proporciona un dispositivo para unir órganos, al menos uno de los cuales tiene una cavidad interna, usando un bioadhesivo que comprende materiales proteináceos reticulados. En detalle, la invención proporciona un dispositivo para unir órganos corporales huecos en los que las aperturas en los órganos se sujetan en aposición y los órganos se unen entre sí usando el bioadhesivo. La cantidad de bioadhesivo usado es suficiente para sellar los
 20 órganos unidos de forma que las aperturas se comuniquen, permitiendo de ese modo que los materiales se muevan desde un órgano hasta el otro a través de la apertura, como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 1 a 3.

25 Como se usa en el presente documento, “órganos corporales huecos” y “órganos” se usan de forma intercambiable e incluyen, sin limitación, venas, arterias, vasos linfáticos, esófago, estómago, duodeno, yeyuno, íleon, colon, recto, vejiga urinaria, uréteres, vesícula biliar, conductos biliares, conductos pancreáticos, saco pericárdico, peritoneo y pleura. Preferentemente, los órganos corporales que se tienen que unir son venas, arterias y partes del tracto intestinal. Más preferentemente, los órganos que se tienen que unir son arterias.

30 Las aperturas se crean usando un dispositivo que tiene una aguja retráctil. Estas aperturas son lo suficientemente grandes de forma que el instrumento usado para sujetar las aperturas en aposición se pueda introducir dentro de la cavidad del órgano. El tamaño de la apertura se puede determinar por la función que la anastomosis tiene por objeto cumplir y los materiales que se pretende que se muevan a través del sitio de anastomosis (por ejemplo, material fluido frente a material semifluido tal como contenido intestinal). Como alternativa, las aperturas pueden ya estar
 35 presentes en los órganos, tales como el extremo de un órgano tubular o se han creado por un trauma.

Las aperturas en los órganos se mantienen en aposición a través del uso de un dispositivo introducido en cada órgano. El dispositivo ayuda a posicionar las aperturas de forma que las mismas estén opuestas directamente la una a la otra. Cuando las aperturas se sujetan juntas, se forma un sitio de anastomosis en la interfaz de los dos órganos en la que se aplica el bioadhesivo. Por ejemplo, se puede unir un dispositivo a cada órgano a través del uso de
 40 balones expandibles que se estabilizan dentro de los órganos cuando los mismos se inflan. Los balones expandibles pueden estar unidos entre sí por un medio que se extiende a través de las aperturas. Por lo tanto, por ejemplo, el dispositivo de acuerdo con la invención puede dilatar un sitio de arteriotomía y sujetar los vasos que se tienen que someter a la anastomosis en contacto mientras que se realiza el procedimiento de pegado.

45 Las aperturas generalmente se mantienen en aposición durante la aplicación y el fraguado del bioadhesivo.

Una vez que el bioadhesivo fragua, las cavidades de los órganos se pueden comunicar a través de las aperturas unidas. Comunicación entre los dos órganos significa que los fluidos corporales u otros materiales pueden fluir desde un órgano hasta el otro de una manera típicamente asociada con el par de órganos que se ha unido. Los
 50 ejemplos de materiales que pueden fluir a través de una anastomosis incluyen, pero sin limitación, materiales líquidos y semisólidos tales como sangre, orina, fluido linfático, bilis, fluido pancreático, ingesta y descarga purulenta.

El bioadhesivo es un adhesivo no tóxico que tiene la capacidad de adherirse a tejidos biológicos, alcanzar la estabilidad rápidamente (típicamente dentro de aproximadamente 30 segundos hasta aproximadamente 5 minutos), preferentemente fragua en condiciones húmedas, se une tanto a tejidos biológicos como a materiales sintéticos y proporciona suficiente fuerza para estabilizar la anastomosis. Las composiciones bioadhesivas hechas de material
 55 proteináceo y un agente de reticulación tienen estas características. Las composiciones bioadhesivas que contienen proteínas y un agente de reticulación se divulgan en la Patente de los Estados Unidos N° 5.385.606, y son los bioadhesivos preferidos para uso con los dispositivos de la invención.

60 Las composiciones bioadhesivas divulgadas por la Patente de los Estados Unidos N° 5.385.606 contienen dos componentes: 1) del 27%-53% en peso de material proteináceo; y 2) di o polialdehídos en una proporción en peso de una parte en peso a cada 20-60 partes de proteína presente. Las dos partes se mezclan y se permite que reaccionen en la superficie que se tiene que unir. La formación de la unión es rápida, necesitando generalmente
 65 menos de un minuto para completarse. La adhesión resultante es fuerte, proporcionando generalmente uniones con resistencias a la rotura de 400-600 g/cm². Se han obtenido resistencias a la rotura de 1300 g/cm².

El bioadhesivo se puede aplicar extruyendo las soluciones de dos componentes a través de un dispositivo de extrusión que tiene una punta mezcladora. El bioadhesivo se puede extruir sobre la interfaz de los dos órganos, envolviendo el bioadhesivo el sitio de la anastomosis de forma suficiente para mantener juntos los dos órganos sometidos a la anastomosis y las aperturas de comunicación. Durante la anastomosis endoscópica flexible o rígida, el bioadhesivo se puede aplicar mediante un aplicador dirigido a través del endoscopio o mediante un aplicador introducido en el campo quirúrgico a través de una apertura diferente.

Se ha de observar que el dispositivo de esta invención es susceptible de uso no sólo en todas las áreas de cirugía vascular sino también en otros procedimientos quirúrgicos para unir órganos. Los ejemplos de anastomosis que se pueden realizar incluyen, pero sin limitación, anastomosis arterial, anastomosis venosa, anastomosis de vasos linfáticos, anastomosis gastroesofágica, anastomosis gastroduodenal, anastomosis gastroyeyunal, anastomosis entre yeyuno, íleon, colon y recto, anastomosis ureterovesical, anastomosis de la vesícula biliar o de los conductos biliares al duodeno y anastomosis del conducto pancreático al duodeno. Preferentemente, el dispositivo se usa para anastomosis vasculares y anastomosis gastrointestinales. Más preferentemente, el dispositivo se usa para anastomosis arteriales.

Más particularmente, la invención se refiere a un dispositivo para unir o realizar la anastomosis de órganos tubulares de una manera lado a lado o de extremo a lado usando bioadhesivo.

Los detalles de la invención se pueden ilustrar en términos de la realización de revascularización quirúrgica coronaria. Por ejemplo, la anastomosis de la arteria mamaria interna (denominada en lo sucesivo en este documento "IMA"), también denominada la arteria torácica interna, a una rama de la arteria coronaria izquierda para proporcionar flujo sanguíneo a la arteria coronaria izquierda se puede realizar de la manera siguiente.

La IMA se aísla de la pared torácica y se fija en un emplazamiento proximal al sitio pretendido de anastomosis. Se realiza una incisión completa de IMA en un emplazamiento distal al sitio pretendido de anastomosis y la arteria se eleva durante el resto del procedimiento. Una apertura, o arteriotomía, se produce en la IMA realizando una incisión en la pared arterial. La arteria a la cual se someterá a anastomosis la IMA, la arteria huésped, después se aísla y se produce una arteriotomía en el sitio apropiado. En el caso de revascularización quirúrgica coronaria, la arteria huésped con frecuencia es una rama de la arteria coronaria izquierda, típicamente, la rama descendente anterior (interventricular) de la arteria coronaria izquierda (denominada en lo sucesivo en este documento "LAD").

Se usa un dispositivo para estabilizar las arteriotomías en aposición la una con la otra. Por ejemplo, se puede usar un catéter con balón doble para estabilizar las arteriotomías. El catéter con balón doble se introduce en la IMA a través del extremo distal que se ha sometido a la incisión y se rosca proximalmente en la IMA hacia el sitio de la arteriotomía. Después el catéter se rosca a través de la arteriotomía de IMA y en la arteriotomía de LAD. Después el catéter se rosca a una distancia apropiada proximalmente en la LAD de forma que un balón del catéter con balón doble se localiza dentro de la IMA (el balón proximal) y el segundo balón se localiza dentro de la LAD (el balón distal).

El balón distal se infla hasta una presión suficiente para estabilizar el balón dentro de la LAD. Después de que el balón distal se infla y estabiliza, la IMA se posiciona a lo largo de la LAD de forma que los sitios de arteriotomía se colocan en aposición de forma directa. El balón proximal después se infla de forma que el balón proximal se estabiliza dentro de la IMA. Esta disposición permite que las arteriotomías se mantengan en aposición a pesar del movimiento del corazón que late.

Después se aplica bioadhesivo alrededor de los sitios de arteriotomía en aposición en una cantidad suficiente para sellar el sitio de anastomosis. El catéter se mantiene dentro del sitio de la anastomosis con los balones inflados hasta que el bioadhesivo alcanza una fuerza suficiente para mantener la integridad del sitio de la anastomosis.

Después de que el adhesivo alcanza la fuerza apropiada, los balones del catéter con balón doble se desinflan y el catéter se retira. El extremo distal de la IMA se puede ligar usando suturas, grapas o clips y el elemento de fijación proximal se retira de la IMA. De este modo el flujo sanguíneo se establece desde la IMA, a través del sitio de la anastomosis, hacia la LAD.

En una realización más preferida, un dispositivo de catéter (Figura 4), que tiene una aguja retráctil 4, un cable guía extensible 6, un dispositivo dilatador integral 8 y dos balones expandibles 9 y 10 se puede introducir en la luz de la IMA 30 y llevarse hasta el punto de la arteriotomía deseado. Después de colocar la IMA 30 en relación con la LAD 32, la aguja 4 se extiende y se usa para crear una apertura tanto en la pared de la IMA 30 como en la pared de la LAD 32 como se muestra en la Figura 4 (A) y (B). Con la aguja en la LAD 32, el cable guía 6 se lleva hasta la LAD 32. Figura 4 (B). Después la aguja 4 se retrae en el dispositivo de catéter, dejando que el cable guía 6 corra desde la IMA 30 a través de ambas arteriotomías hacia la LAD 32 como se muestra en la Figura 4 (C). El dispositivo de catéter se hace avanzar a lo largo del cable guía 6 de forma que el dispositivo dilatador integral 8 se empuja a través de ambos sitios de arteriotomía dilatando de esta manera las arteriotomías. Como se usa en el presente documento, el dispositivo dilatador integral 8 comprende un contorno ahusado, generalmente cónico en el extremo distal del

dispositivo de catéter. El dispositivo dilatador integral tiene una circunferencia proximal sustancialmente igual al diámetro externo del dispositivo de catéter y una circunferencia distal más pequeña que la circunferencia proximal. El dispositivo de catéter se inserta en la LAD 32 hasta que el balón distal 9 se encuentra dentro de la LAD 32. El balón distal 9 después se infla, estabilizando de ese modo el balón distal 9 dentro de la LAD 32. El balón proximal 10 después se infla estabilizando de ese modo el balón proximal 10 dentro de la IMA 30 y bloqueando la IMA 30 y LAD 32 en su lugar a lo largo la una de la otra como se muestra en la Figura 4 (D). El bioadhesivo 34 después se aplica para sellar el sitio de la anastomosis 36 como se muestra en la Figura 4 (E). El dispositivo de catéter se deja en su lugar hasta que el bioadhesivo 34 alcanza la fuerza suficiente para mantener la integridad del sitio de la anastomosis 36, típicamente desde aproximadamente 30 segundos hasta aproximadamente 5 minutos. Después el dispositivo de catéter se retira y la IMA 30 distal al sitio de la anastomosis 36 se une o liga como se muestra en la Figura 4 (F). Después se retira la sujeción proximal a la anastomosis de la IMA.

Como alternativa, el catéter con balón doble incluye balones que se pueden deslizar en relación el uno con el otro. En otras palabras, un balón se desliza hacia o desde otro balón mientras que ese balón permanece en una posición fija. Por ejemplo, el catéter con balón doble ajustable se introduce a través del extremo distal con incisión de la IMA y se rosca proximalmente dentro de la IMA a través de la arteriotomía de IMA y en la LAD a través de la arteriotomía de la LAD. Los balones proximal y distal después se posicionan inmediatamente adyacentes a los sitios de arteriotomía. Después de posicionar los balones, el balón distal se infla hasta un grado suficiente para estabilizarlo dentro de la LAD. Después el balón proximal se acerca o se desliza hacia el balón proximal reduciendo de ese modo la distancia entre los balones y la distancia entre las arteriotomías. Por lo tanto, los balones se acercan el uno al otro hasta que los balones proximal y distal se localizan directamente opuestos el uno al otro justo dentro de sus sitios de arteriotomía respectivos. Este ajuste de deslizamiento lleva a las arteriotomías hacia una alineación precisa. Si se desea, el catéter con balón doble ajustable puede tener un mecanismo de bloqueo que mantiene los dos balones en la relación escogida. El bloqueo de los dos balones en posición es especialmente útil para el procedimiento de pegado.

En una realización alternativa, el dispositivo de catéter ajustable tiene una aguja retráctil 4, un cable guía extensible 6, un dispositivo dilatador integral, un balón expandible distal 9 y un dispositivo obturador proximal 13 que está relacionado de forma deslizante con el balón expandible distal 9 como se muestra en la Figura 5B. Como se usa en el presente documento, un dispositivo obturador u obturador, se refiere a una parte anular expandida del dispositivo de catéter que tiene un diámetro que es más grande que el diámetro de la carcasa del catéter adyacente a la parte expandida. El diámetro del dispositivo obturador es sustancialmente similar al diámetro del balón expandible distal cuando se infla y es más grande que la apertura creada por la aguja retráctil. El dispositivo obturador puede ser integral al dispositivo de catéter o puede ser una pieza separada extraíble, como una "junta tórica".

Otra realización de la invención se refiere a un dispositivo de catéter que es una estructura tubular flexible 1 y tiene al menos un orificio 2 que corre a lo largo de la estructura y se ilustra en la Figura 5. Preferentemente el dispositivo tiene un orificio central más grande y dos orificios más pequeños. Dentro de la primera estructura tubular 1 se encuentra una segunda estructura tubular flexible 3 que se puede deslizar dentro de la primera estructura tubular y está localizada en el orificio central más grande 2. En el extremo distal de la segunda estructura tubular 3 se encuentra unida una aguja hueca retráctil 4. La segunda estructura tubular 3 y su aguja 4 unida tiene, en el extremo opuesto a la aguja (el extremo proximal) un medio 5 para sujetar la aguja 4 en una posición extendida de forma que la aguja pueda perforar una pared de un órgano y un medio para retraer la aguja 4 de forma de que la aguja 4 se pueda retraer completamente dentro del orificio central 2 de la primera estructura tubular 1.

La segunda estructura tubular 3 contiene un cable guía 6 que corre al menos la longitud del dispositivo y que se puede deslizar dentro de la segunda estructura tubular 3 y la aguja 4. En el extremo proximal del cable guía 6 existe un medio 7 para extender el cable guía 6 a través del extremo distal de la aguja 4 y un medio para mantener el cable guía en una posición extendida cuando la aguja está retraída. La primera estructura tubular 1 y la segunda estructura tubular 3 también se pueden deslizar sobre el cable guía 6 y se pueden bloquear juntos si se desea. La primera estructura tubular 1 es ahusada en el extremo distal 8. Como alternativa, se puede unir un dispositivo dilatador ahusado separado al extremo distal de la primera estructura tubular 1.

Proximal al extremo distal de la primera estructura tubular se encuentra un primer balón expandible 9 y proximal al primer balón expandible se encuentra un segundo balón expandible 10. El primero y segundo balón expandibles están unidos a orificios (11 y 12) u otros medios para inflar los balones 9 y 10 usando fluido o gas. Preferentemente, el primero y segundo balón expandibles se posicionan separados a una distancia suficiente para permitir que las paredes de la estructura estén yuxtapuestas sin aplastar o dañar las paredes entre los balones inflados. Cuando las estructuras son vasos sanguíneos, la distancia que separa los dos balones es preferentemente aproximadamente 1-2 mm. Esta distancia variará dependiendo de los órganos que se tienen que unir.

El tamaño del dispositivo de acuerdo con la invención puede variar dependiendo de los órganos que se estén uniendo, pero preferentemente tienen un tamaño de forma que se puedan usar para revascularización quirúrgica cardíaca endoscópica.

En otra realización del dispositivo de catéter, el segundo balón expandible 10 está unido a un dispositivo deslizante

14. Este dispositivo deslizante 14 tiene un medio para bloquear el balón expandible en posición de forma que las paredes de los órganos que se tienen que unir se mantengan en aposición. Como alternativa, el segundo balón expandible se reemplaza por un obturador 13 más grande que la arteriotomía producida por la aguja con el obturador unido a un dispositivo de deslizamiento 14. Por ejemplo, el obturador 13 es una parte integral del dispositivo de deslizamiento 14. Como alternativa, el obturador 13 es una estructura separada unida al dispositivo de deslizamiento 14, tal como la junta tórica unida al mecanismo de deslizamiento ilustrado en la Figura 5b. Por tanto, el dispositivo obturador 13 funciona de la misma manera que el segundo balón expandible 10 para mantener los sitios de arteriotomía yuxtapuestos entre sí.

10 La invención se describe además con referencia a los siguientes ejemplos no limitantes.

Ejemplo 1.

15 Se mezcló bioadhesivo extruyendo dos soluciones a través de un dispositivo extrusor que tiene una punta mezcladora; una solución contenía el 45% en peso de albúmina sérica bovina y la segunda solución contenía el 10% en peso de glutaraldehído. Las soluciones de albúmina y glutaraldehído se mezclaron en una proporción 4:1 en volumen, albúmina a glutaraldehído. Las venas safenas humanas recogidas se colocaron adyacentes entre sí y se aseguraron. Se creó una pequeña apertura en ambas venas realizando una incisión en la pared venosa, teniendo la apertura el tamaño necesario para introducir un shunt de endarterectomía a través de la apertura. Un extremo del shunt se introdujo en la luz de una de las venas (vena 1), a través de la apertura en esa vena y en la segunda vena (vena 2) a través de su apertura. El balón distal, localizado dentro de la vena 1, se infló y los vasos se juntaron manualmente, llevando las arteriotomías a aposición directa. El bioadhesivo se mezcló y se aplicó, teniendo cuidado de que el material rodeara completamente las arteriotomías para proporcionar un buen sello. Después de que la anastomosis se hubo cubierto con adhesivo completamente, el adhesivo se dejó que curara durante dos minutos y el shunt se retiró.

20 Después se ensayó la permeabilidad e integridad de la anastomosis. Se unió una jeringa mediante cánula a una de las venas. Se hizo pasar fluido a través de esa cánula, demostrando el flujo a través de ese vaso. Se colocó un elemento de fijación en el extremo del vaso opuesto a la jeringa, se infundió más fluido a través de la cánula y se observó fluido saliendo de la segunda vena. De este modo se comprobó que la apertura entre las arteriotomías era permeable. Un extremo del segundo vaso se pinzó y se unió un manómetro al otro extremo. Después se aplicó fluido y se consiguió una presión de 370 mm Hg sin fugas evidentes en el sitio de la anastomosis. Después del ensayo de fugas, ambos vasos se abrieron opuestos al sitio de la anastomosis, exponiendo de esa manera el sitio de anastomosis. El sitio de anastomosis se observó que estaba limpio con aposición cercana vaso-a-vaso y sin márgenes de arteriotomía deshilachados.

35 Ejemplo 2.

40 Se mezcló bioadhesivo extruyendo dos soluciones a través de un dispositivo extrusor que tiene una punta mezcladora; una solución contenía el 45% en peso de albúmina sérica bovina y la segunda solución contenía el 10% en peso de glutaraldehído. Las soluciones de albúmina y glutaraldehído se mezclaron a una proporción 4:1 en volumen, albúmina a glutaraldehído. Un corazón de cerdo y una vena safena humana recogidas se colocaron adyacentes el uno al otro y se aseguraron. Se creó una apertura en la vena y se produjo una arteriotomía en la LAD del corazón; tanto la apertura como la arteriotomía se cortaron hasta un tamaño necesario para introducir un shunt de endarterectomía. Un extremo del shunt se introdujo en la luz de la vena a través del extremo cortado de la vena y se hizo avanzar a través de la apertura en la vena y dentro de la LAD a través de la arteriotomía de LAD. El balón distal, localizado dentro de la LAD, se infló y la vena y la LAD se juntaron manualmente, poniendo de ese modo la apertura y la arteriotomía en aposición directa. El balón proximal después se infló. Se mezcló bioadhesivo y se aplicó teniendo cuidado de que el material rodeara completamente el sitio de la anastomosis para proporcionar un buen sello. Después de que la anastomosis se hubo cubierto completamente con adhesivo, se permitió que el adhesivo se curara durante dos minutos y el shunt se retiró.

55 La permeabilidad y la integridad de la anastomosis se ensayaron posteriormente. Una cánula se conectó a la vena safena y una válvula de tres vías unida a la cánula. A un orificio se unió una jeringa que contenía agua. A un segundo orificio en la válvula de tres vías se unió un monitor de presión. Después la LAD se pinzó tanto proximal como distal al sitio de la anastomosis y la vena safena se pinzó en el extremo opuesto de la cánula. Después se inyectó agua y la presión se elevó a 370 mm Hg sin fugas alrededor del sitio de anastomosis. Después del ensayo de fuga, ambos vasos se abrieron opuestos al sitio de anastomosis, exponiendo de ese modo el sitio de anastomosis. Se observó que el sitio de anastomosis estaba limpio con aposición cercana de vaso a vaso y sin márgenes de arteriotomía deshilachados.

60 La unión de la vena safena a la LAD del corazón de cerdo demuestra, *in vitro*, el formato del procedimiento de revascularización quirúrgica coronaria de corazón que late en ausencia de un corazón que late.

65 Se ha usado un shunt de endarterectomía en un ensayo de laboratorio. Un shunt de endarterectomía tiene dos balones expandibles separados por una sección tubular con un medio para expandir ambos balones expandibles. Sin embargo, un shunt de endarterectomía no se puede usar en un procedimiento de revascularización cardíaca

debido a que el mismo tiene un orificio central que permite que el fluido fluya a través del shunt y a través de ambos balones; un orificio de este tipo permitiría que la sangre fluyera fuera de la arteria que se tiene que someter a la anastomosis, provocando de este modo hemorragia. Por lo tanto, el shunt de endarterectomía es útil para demostrar la técnica en el laboratorio, pero no es útil en condiciones quirúrgicas reales.

5

Se ha de comprender y esperar que un experto en la técnica pueda realizar variaciones en los principios de construcción divulgados en el presente documento en realizaciones ilustrativas y se pretende que tales modificaciones, cambios y sustituciones se incluyan dentro del alcance de la presente invención, como se define por las reivindicaciones adjuntas a la misma.

10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para unir un primer órgano corporal hueco a un segundo órgano corporal hueco con un bioadhesivo que comprende:
- 5 (a) una primera estructura alargada flexible (1) que se extiende desde un primer extremo proximal hasta un primer extremo distal, en la que una primera luz longitudinal se extiende dentro de la primera estructura alargada (1) desde el primer extremo proximal hasta el primer extremo distal;
- 10 (b) un balón inflable anular distal (9) dispuesto alrededor de una parte distal de la primera estructura alargada (1);
- (c) un balón inflable anular proximal (10) dispuesto alrededor de una primera estructura alargada (1) proximal al balón inflable distal (9); y
- (d) una segunda estructura alargada flexible (4) alojada de forma deslizable dentro de la primera luz longitudinal, en la que la segunda estructura alargada (4) se extiende desde un segundo extremo proximal hasta un segundo extremo distal, formando el segundo extremo distal una punta perforadora de tejido;
- 15 en el que, el dispositivo, cuando está en una posición operativa, es capaz de tener el balón distal (9) posicionado dentro del segundo órgano y el balón proximal (10) posicionado dentro del primer órgano durante un tiempo suficiente para permitir que el bioadhesivo fragüe, y
- 20 en el que, cuando está en una posición de perforación, la punta perforadora de tejido se extiende distalmente más allá del primer extremo distal y cuando está en una posición retraída, la punta perforadora de tejido se retrae dentro de la primera estructura alargada.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, comprendiendo además:
- 25 una tercera luz longitudinal que se extiende dentro de la primera estructura alargada (1) desde el balón inflable distal (9) hasta el primer extremo proximal; y
- una cuarta luz longitudinal que se extiende dentro de la primera estructura alargada (1) desde el balón inflable proximal (10) hasta el primer extremo proximal;
3. El dispositivo de la reivindicación 1, comprendiendo además:
- 30 una segunda luz longitudinal que se extiende dentro de la segunda estructura alargada (4) que se extiende desde un tercer extremo proximal hasta un tercer extremo distal;
- un cable guía (6) alojado de forma deslizable dentro de la segunda luz longitudinal, extendiéndose el cable guía (6) desde un tercer extremo proximal hasta un tercer extremo distal;
- 35 en el que, cuando está en una posición de guiado, el tercer extremo distal se extiende distalmente más allá del extremo distal de la punta perforadora y cuando está en una posición de no guía, el extremo distal no se extiende más allá del extremo distal de la punta perforadora.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la punta perforadora comprende una aguja (4) que tiene una luz longitudinal.
- 40 5. El dispositivo de la reivindicación 1, comprendiendo además un mecanismo de bloqueo de la punta perforadora capaz de bloquear de forma reversible la segunda estructura alargada (4) en al menos una de la posición perforadora y la posición retraída.
- 45 6. El dispositivo de la reivindicación 3, comprendiendo además un mecanismo de bloqueo de guía capaz de bloquear de forma reversible el cable guía (6) en al menos una de la posición de guiado y la posición de no guiado.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la distancia entre el balón inflable proximal (10) y el balón inflable distal (9) es de aproximadamente 1 a aproximadamente 2 milímetros.
- 50 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el diámetro externo del dispositivo es suficientemente pequeño para permitir el uso del dispositivo a través de un endoscopio quirúrgico.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el primer extremo distal comprende además un contorno ahusado (8) que tiene un diámetro distal que es más pequeño que un diámetro proximal.
- 55 10. Un dispositivo para unir un primer órgano corporal hueco a un segundo órgano corporal hueco con un bioadhesivo que comprende:
- 60 (a) una primera estructura alargada flexible (14) que se extiende desde un primer extremo proximal hasta un primer extremo distal;
- (b) un balón inflable anular proximal (13) dispuesto alrededor de una primera parte distal de la primera estructura alargada (14);
- (c) una primera luz longitudinal que se extiende dentro de la primera estructura alargada (14) desde el primer extremo proximal hasta el primer extremo distal;
- 65 (d) una segunda estructura alargada flexible alojada de forma deslizable dentro de la primera luz longitudinal, extendiéndose la segunda estructura alargada desde un segundo extremo proximal hasta un segundo

extremo distal;

(e) un balón inflable anular distal (9) proporcionado alrededor de una segunda parte distal de la segunda estructura alargada.

5 (f) una segunda luz longitudinal que se extiende dentro de la segunda estructura alargada desde el segundo extremo proximal hasta el segundo extremo distal;

(g) una tercera estructura alargada flexible (4), alojada de forma deslizable dentro de la segunda luz longitudinal, en el que la tercera estructura alargada (4) se extiende desde un tercer extremo proximal hasta un tercer extremo distal, formando el tercer extremo distal una punta perforadora de tejido;

10 en el que, cuando el dispositivo está una posición operativa, el balón distal (9) está alojado dentro de un segundo órgano, el balón proximal (13) está alojado dentro del primer órgano durante un tiempo suficiente para permitir que el bioadhesivo fragüe y en el que, cuando está en una posición perforadora, la punta perforadora de tejido se extiende distalmente más allá del segundo extremo distal y cuando está en una posición retraída, la punta perforadora de tejido se retrae dentro de la segunda estructura alargada.

15 11. El dispositivo de la reivindicación 10, que comprende además:
una tercera luz longitudinal que se extiende dentro de la tercera estructura alargada (4) desde el tercer extremo proximal hasta la punta perforadora de tejido;

un cable guía (6) alojado de forma deslizable dentro de la tercera luz longitudinal, extendiéndose el cable guía (6) desde un cuarto extremo proximal hasta un cuarto extremo distal;

20 en el que cuando está en una posición de guiado, el cuarto extremo distal se extiende distalmente más allá del extremo distal de la punta perforadora y cuando está en una posición no de guiado, el cuarto extremo distal no se extiende más allá del extremo distal de la punta perforadora.

25 12. El dispositivo de la reivindicación 10, comprendiendo además:
una cuarta luz longitudinal que se extiende dentro de la primera estructura alargada (14) desde el balón inflable proximal (13) hasta el primer extremo proximal; y
una quinta luz longitudinal que se extiende dentro de la segunda estructura alargada desde el balón inflable distal (9) hasta el segundo extremo proximal.

30 13. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que el balón inflable anular proximal (13) es un obturador.

14. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que el balón inflable anular proximal (13) se reemplaza por una junta tórica.

35 15. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 para su uso con una composición que comprende el bioadhesivo, aplicándose dicho bioadhesivo a un sitio de anastomosis formado mediante la aposición de una primera apertura del primer órgano corporal hueco a una segunda apertura del segundo órgano corporal hueco usando un catéter con balón doble y estando dicho bioadhesivo en una cantidad suficiente por sí mismo para mantener la primera y la segunda aperturas juntas de forma de permitir que el fluido o gas se mueva entre el primer
40 órgano corporal hueco y el segundo órgano corporal hueco.

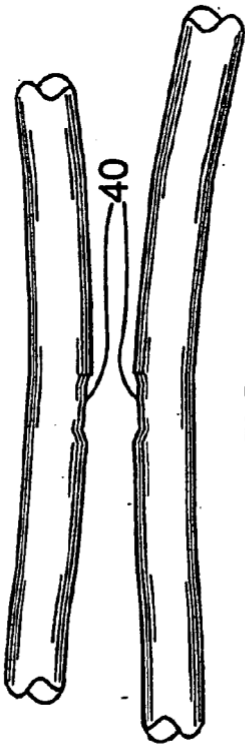


FIG. 1

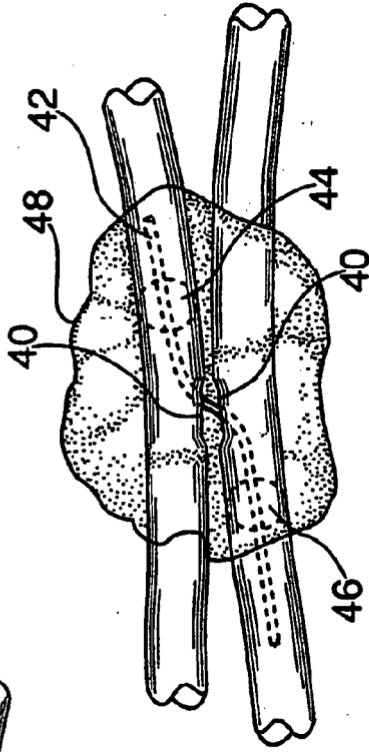


FIG. 2

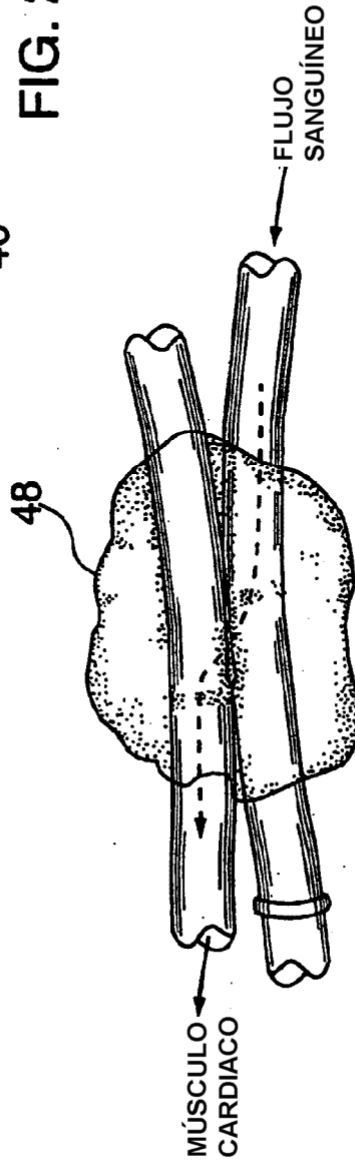
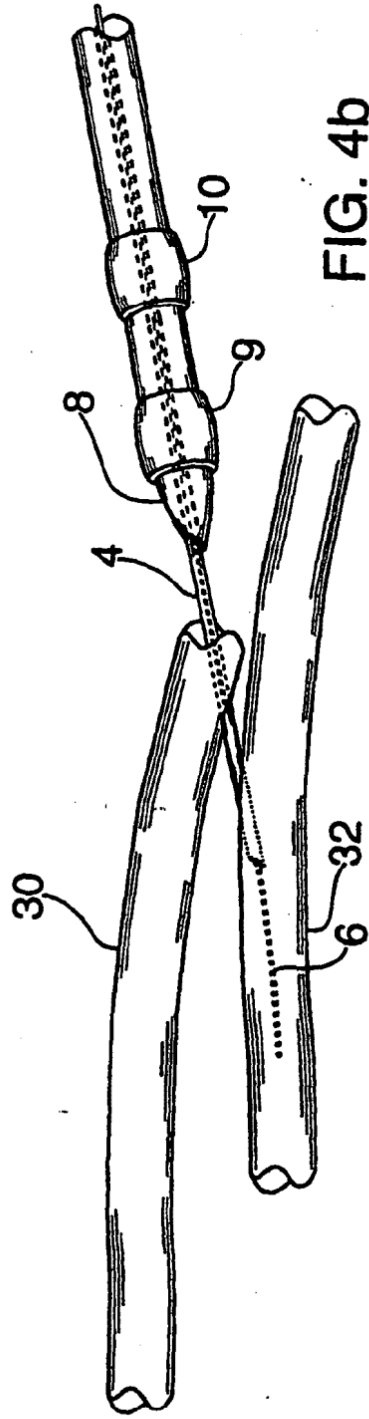
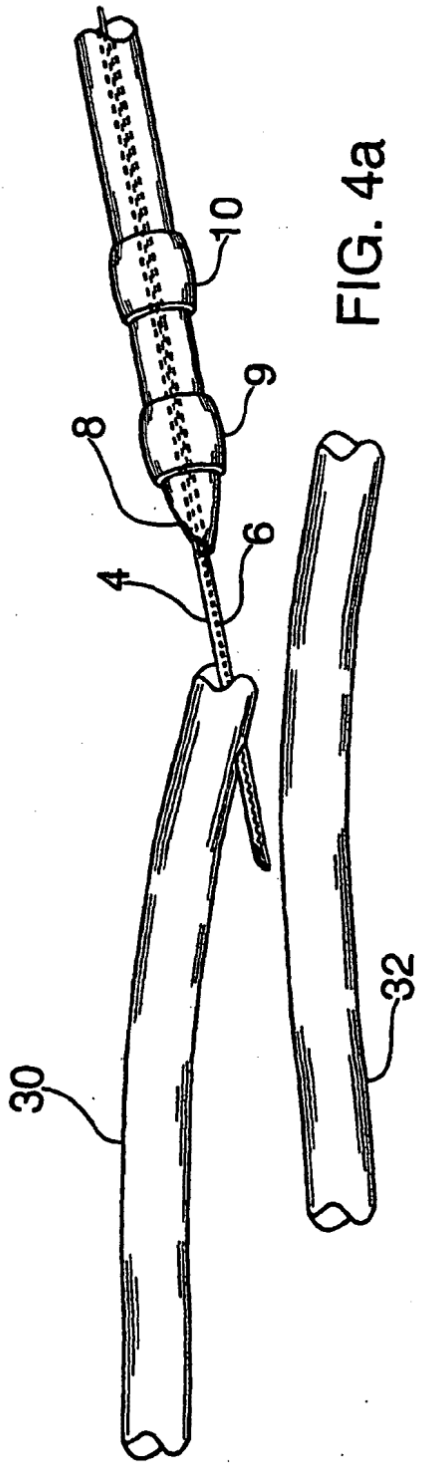
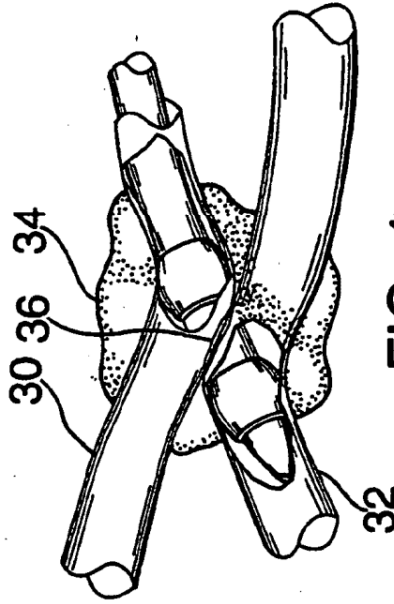
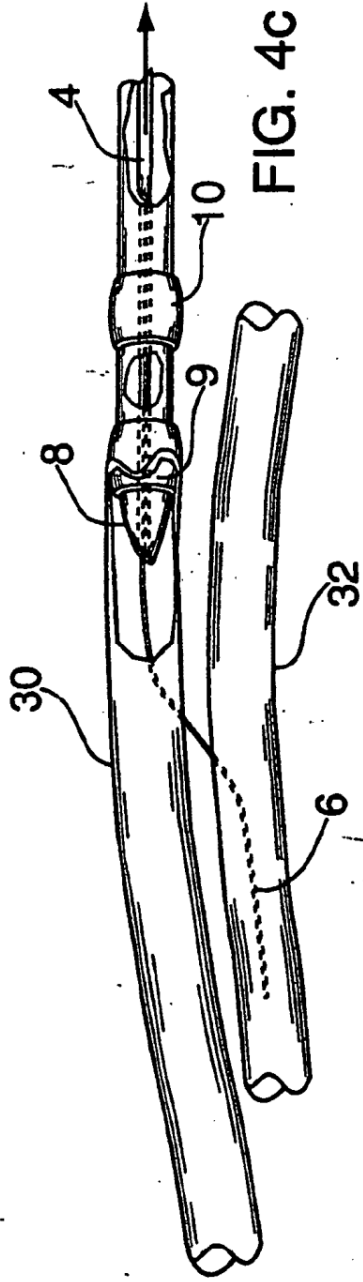


FIG. 3





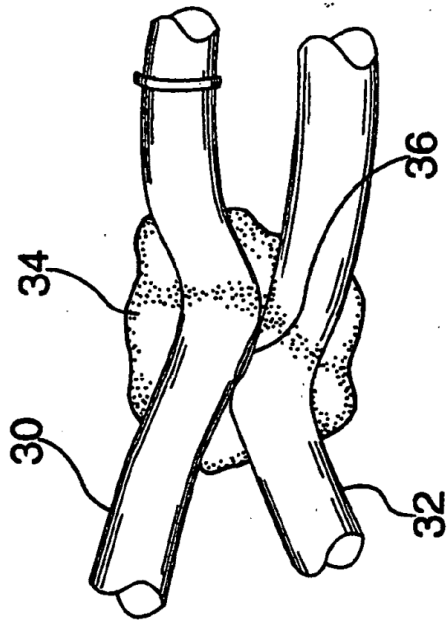


FIG. 4f

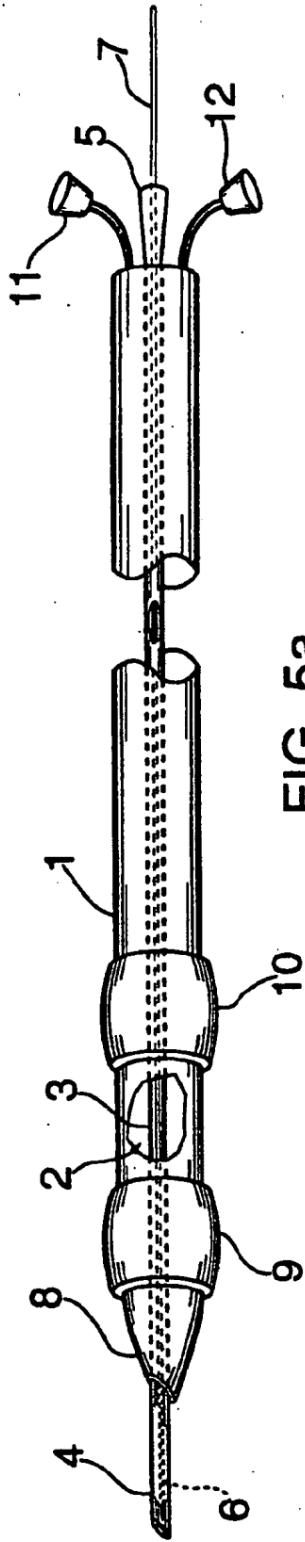


FIG. 5a

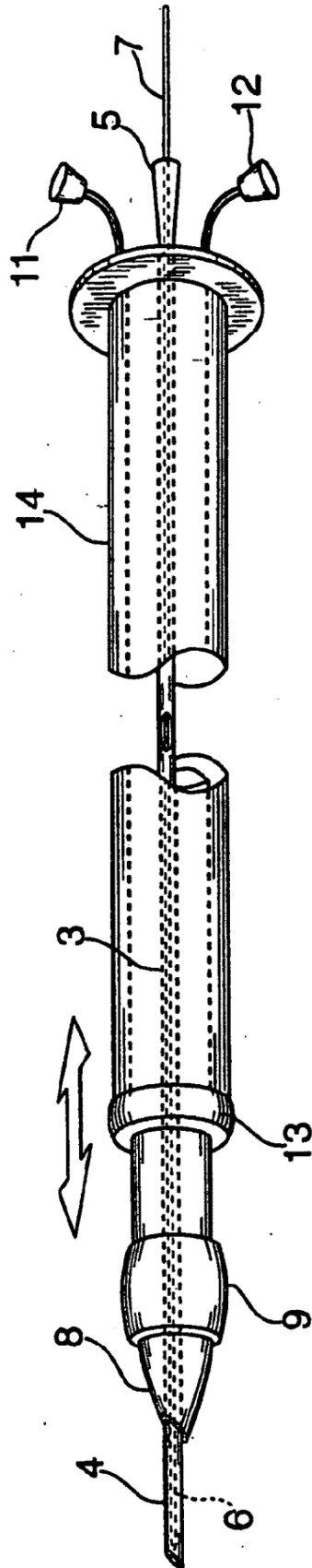


FIG. 5b