

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 975**

51 Int. Cl.:
A61B 17/072 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06719810 .1**
96 Fecha de presentación: **27.01.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1848346**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.10.2007**

54 Título: **MATERIALES DE SOSTÉN PARA DISPOSITIVOS DE CIERRE QUIRÚRGICO.**

30 Prioridad:
31.01.2005 US 47477

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.03.2012

73 Titular/es:
**SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES, INC.
2575 UNIVERSITY AVENUE WEST, SUITE 180
ST. PAUL, MN 55114-1024, US**

72 Inventor/es:
**ORAY, B., Nicholas y
MOORADIAN, Daniel, L.**

74 Agente/Representante:
Zea Checa, Bernabé

ES 2 375 975 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

Materiales de sostén para dispositivos de cierre quirúrgico

5 La presente invención se refiere a dispositivos de cierre quirúrgico, y a materiales de sostén adaptados para ser usados en combinación con tales dispositivos de cierre quirúrgico.

10 Los dispositivos de cierre quirúrgico son comúnmente utilizados en cirugías para realizar diversas funciones, por ejemplo para quitar partes de órganos (p.ej., extirpar tejido), cortar a través de órganos y tejidos (sección transversal), y para crear conexiones entre estructuras (para crear anastomosis). Actualmente se usan diversos dispositivos de cierre quirúrgico e incluyen aplicadores de clips, grapadoras quirúrgicas y otros dispositivos.

15 Las grapadoras quirúrgicas son utilizadas comúnmente en diversos procedimientos quirúrgicos que incluyen cirugías vasculares, bariátricas, urológicas, ginecológicas, torácicas, y pediátricas. Por ejemplo, uno de tales procedimientos torácicos es la reducción de volumen de pulmón, el cual extirpa una parte del pulmón para tratar enfisemas u otras condiciones. También, uno de tales procedimientos bariátricos es el procedimiento de bypass gástrico, el cual extirpa una parte del estómago para crear un estómago más pequeño para ayudar a perder peso.

20 Las grapadoras quirúrgicas son también provistas en muchas formas, incluyendo grapadoras lineales, grapadoras circulares, o grapadoras contorneadas o curvadas. Las grapadoras quirúrgicas incluyen comúnmente un par de superficies de trabajo yuxtapuestas. En el caso de una grapadora lineal, se proveen dos mordazas yuxtapuestas, una de ellas conteniendo un cartucho de grapas y el otro siendo un elemento tipo yunque contra el cual las grapas son lanzadas. Cuando la grapadora es activada, desde el cartucho se emite simultáneamente una pluralidad de filas de grapas próximas entre si, y a través del propio tejido del paciente.

25 En algunos ejemplos, se han detectado filtraciones de aire y/o de fluidos y/o hemorragias excesivas en la línea de grapado. El término "línea de grapado" es usado en este documento para referirse a cualquier fila de tejido grapado, y la línea de grapado puede ser lineal, circular o curvada, dependiendo del tipo de grapadora usado. Las filtraciones pueden producirse en la línea de grapado, y/o en los propios agujeros de la grapa. Frecuentemente en el caso de procedimientos torácicos, el tejido pulmonar enfermo es delgado y friable y puede rasgarse en las grapas cuando el pulmón se rehincha. Estas filtraciones de aire pueden ser persistentes y pueden alargar la estancia del paciente en el hospital durante semanas. Como remedio para aliviar estos problemas de filtraciones, los cirujanos suelen reforzar la línea de grapado mediante la aplicación de un material de sostén o absorbente en la zona a grapar, y suelen realizar el grapado a través de dicho material de sostén. El material de sostén permite reforzar el tejido friable ya que reduce las posibilidades de rotura del tejido en la línea de grapado, y permite reducir la tirantez de la grapa en el tejido friable. El material de sostén también crea una línea de grapado más fuerte que aumenta la seguridad ante filtraciones de aire y/o fluidos y/o hemorragia excesiva durante la cirugía y en las semanas cruciales siguientes.

40 Se han descrito diversos materiales como materiales de sostén de línea de grapado, incluyendo aquellos que están formados por tejidos tratados especialmente (p.ej. tejido pericárdico bovino), alginato, fieltro poliglicólico, y materiales de la marca Teflon, sin embargo solo unos cuantos han sido considerados útiles para uso comercial. Estos materiales de sostén son normalmente colocados de manera liberable sobre las superficies de trabajo de una grapadora quirúrgica de manera que cuando se realiza el grapado, el tejido del paciente es intercalado entre las tiras del material de sostén.

45 Los materiales de sostén son normalmente colocados de manera liberable sobre las superficies de trabajo de una grapadora quirúrgica ya sea a través de medios mecánicos o bien a través de medios químicos. En algunos ejemplos, se aplica un adhesivo a una o ambas superficies de la propia grapadora, a una superficie de una tira de material de sostén, y la tira entonces es aplicada a la correspondiente superficie de trabajo. Por ejemplo, en el caso de una grapadora lineal, el material de sostén es a menudo fijado con un adhesivo a cada mordaza yuxtapuesta. Los adhesivos actuales son por lo general geles bio-compatibles que son aplicados sobre el propio material de sostén con el objetivo de hidratar el material y la grapadora.

50 En muchos casos, es generalmente necesario alinear y posicionar adecuadamente la tira de material de sostén en las superficies de trabajo de la grapadora. Una alineación inapropiada del material de sostén suele resultar en una línea de grapado deficiente. Se han desarrollado aparatos que incluyen una característica de alineación para ayudar al usuario a alinear adecuadamente el material de sostén en superficies de trabajo de una grapadora. Por ejemplo, tal aparato es descrito en el documento de patente US No. 5,752,965. El preámbulo de la reivindicación número 1 se basa en este documento.

60 La invención provee un material de sostén mejorado. Los métodos actuales de colocación de materiales de sostén en una superficie de trabajo de una grapadora implican típicamente al menos dos etapas, una etapa para aplicar un material adhesivo al material de sostén (o a la superficie de trabajo de la grapadora quirúrgica) y entonces aplicar el material de sostén a la superficie de trabajo. La invención hace posible un método de etapa única de aplicación de un material de sostén a una superficie de trabajo de una grapadora. También, los métodos actuales de alineación de materiales de sostén en una superficie de trabajo de una grapadora no son a prueba de fallos, incluso con el uso de

dispositivos de alineación. A menudo, cuando un usuario aplica un adhesivo al material de sostén o bien a la superficie de trabajo de la grapadora, se aplica demasiado adhesivo. Este exceso de adhesivo a menudo causa que la superficie de trabajo sea demasiado resbaladiza y que el propio material de sostén resbale a lo largo de la superficie y sea desalineado. Así, la invención también provee un método de aplicación de un material de sostén a una superficie de trabajo de una grapadora que reduce sustancialmente desalineaciones como consecuencia de una mala aplicación del adhesivo por parte del usuario.

La figura 1 es una vista en perspectiva que muestra un artículo de material de sostén según una realización de la invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva que muestra el método de unión entre una grapadora quirúrgica y dos artículos de material de sostén según una realización de la invención.

La figura 3a es una vista parcialmente ampliada de un aparato de alineación adaptado para incorporar dos artículos de material de sostén según una realización de la invención.

La figura 3b es una vista en sección transversal del aparato de la figura 3a obtenida a lo largo de la línea 3B-3B.

La figura 4a es una vista en perspectiva que ilustra el método de unión entre una grapadora quirúrgica y un aparato de alineación el cual incorpora dos artículos de material de sostén según una realización de la invención.

La figura 4b es una vista en sección transversal del aparato de la figura 4a obtenida a lo largo de la línea 4B-4B.

En algunas realizaciones, la invención provee un material de sostén para línea de sutura que tiene al menos una superficie adhesiva, el material estando empaquetado y provisto de una manera que permite que la superficie sea alineada con y que cubra de forma liberable la superficie de trabajo de un dispositivo de cierre quirúrgico. El término "línea de sutura" es usado en este documento para referirse a cualquier fila de tejido suturado. La línea de sutura puede ser suturada usando grapas, clips y cosas de este tipo. También, la línea de sutura puede ser lineal, circular, curvada o de cualquier otro patrón adecuado o diseño en función del tipo de dispositivo de cierre quirúrgico que se use. El material de sostén está adaptado para ser usado con cualquier dispositivo de cierre quirúrgico conocido en el campo de la técnica. En realizaciones preferidas, el dispositivo de cierre quirúrgico comprende preferiblemente una grapadora quirúrgica, y más preferiblemente una grapadora lineal.

Los materiales de sostén son a menudo provistos en forma de tira u otra configuración en la cual hay superficies principales, una superficie estando adaptada para entrar en contacto con una superficie de trabajo de un dispositivo de cierre quirúrgico y otra superficie adaptada para ser colocada contra un tejido corporal. La superficie adhesiva del material de sostén es provista en una superficie que entrará en contacto con la superficie de contacto del dispositivo de cierre quirúrgico. El adhesivo es también suficientemente pegajoso para permitir, preferiblemente sin elementos externos tales como manguitos liberables, hilos o geles añadidos, que sea retenido sobre la superficie de trabajo del dispositivo de cierre quirúrgico en el transcurso de la colocación del dispositivo de cierre quirúrgico dentro de la zona quirúrgica, y que entonces sea extraído de la superficie de trabajo del dispositivo de cierre quirúrgico sobre la que se aplica.

Los materiales de sostén que tienen al menos una superficie adhesiva ofrecen varias ventajas, incluyendo la capacidad de evitar que sea necesaria una etapa adicional de aplicación de un gel adhesivo. Esto mejora la facilidad de uso en el proceso de carga del material de sostén en el dispositivo de cierre quirúrgico puesto que los procesos actuales de carga en dos etapas pasan a ser un proceso de carga de etapa única. Además, la eliminación de esta segunda etapa ayuda a reducir una aplicación deficiente del adhesivo por parte del usuario.

El material de sostén que tiene al menos una superficie adhesiva puede estar comprendido por un material único o por un compuesto de dos o más del mismo o diferentes materiales. En realizaciones preferidas, el material de sostén incluye al menos un material que tiene la suficiente resistencia mecánica para reforzar una línea de sutura (en adelante: "material reforzante"). El compuesto de materiales puede ser provisto como un laminado de materiales, una mezcla homogénea de materiales, una mezcla graduada de materiales o como otras formaciones apropiadas.

El material reforzante puede también estar formado a partir de tejidos naturales o sintéticos. En ciertas realizaciones, el material reforzante está formado por tejido animal natural. En algunos casos, el tejido animal natural es una membrana fibro-serosa o serosa. En casos preferidos, el tejido animal natural es una membrana fibro-serosa que comprende pericardio, preferiblemente pericardio bovino. En algunas realizaciones, el tejido animal natural puede ser un tejido del tipo descrito en cualquiera de los documentos de patente U.S. Nos. 5,503,638, 5,575,803, 5,549,628, 6,468,313, 6,312,474 y 6,652,594.

En casos particularmente preferidos, el material reforzante comprende pericardio bovino tratado disponible a partir del cesionario del solicitante y vendido bajo su marca comercial Peri-Strips Dry®. El uso de este tipo particular de material es ventajoso en que tiene una densidad de colágeno mucho mayor que muchos de los otros tejidos conectivos y está reticulado con glutaraldehído. La alta densidad del pericardio bovino provee una mayor integridad

estructural alrededor de la línea de sutura y la reticulación con glutaraldehído es ventajosa por el hecho de que reduce la antigenicidad del tejido, produciendo de este modo una reacción inflamatoria pequeña o nula con el tejido corporal colindante. En otra realización preferida de la invención, el material reforzante comprende pericardio bovino tratado disponible a partir del cesionario del solicitante y vendido bajo su marca comercial Veritas®. Mientras que la realización preferida de la presente invención utiliza pericardio bovino como biomaterial de sostén, debe entenderse que puede usarse otro pericardio o dura mater, incluyendo pero no limitado a materiales equinos, porcinos, ovinos, y humanos, así como materiales sintéticos bio-compatibles.

En una realización preferida de la presente invención, el material reforzante comprende una membrana lisa, densa y no porosa. Un tejido de pericardio bovino reticulado, p.ej., de material Peri-Strips Dry® es un ejemplo de tal membrana densa. En otras realizaciones, el material reforzante resiste o sustancialmente resiste la degradación *in vivo*. Por ejemplo, tal material reforzante preferiblemente experimenta una hidrólisis pequeña o nula una vez en contacto con fluidos corporales o soluciones salinas. Pericardio bovino reticulado, p.ej. material Peri-Strips Dry® es también un ejemplo de un material que resiste la degradación *in vivo*. En otros casos, se provee un material remodelable que se integra en el tejido corporal de alrededor a lo largo del tiempo. Preferiblemente, el material remodelable comprende tejido animal no reticulado, por ejemplo pericardio bovino. El material Veritas® es un ejemplo de dicho material remodelable.

En realizaciones adicionales, el material reforzante exhibe una mayor resistencia a la tracción, resistencia de filtración y resistencia de rotura. Por ejemplo, el material tiene preferiblemente una resistencia a la tracción pre-implante que tiene una carga de pico de al menos alrededor de 2000 gramos, más preferiblemente de al menos alrededor de 3000 gramos y óptimamente de al menos alrededor de 4000 gramos. En otros casos, el material tiene una resistencia a la tracción pre-implante que no decrece significativamente en el tiempo cuando está implantado *in vivo*. La resistencia a la tracción pre-implante de un material puede ser medida usando un verificador de tracción uniaxial MTS Q45. El material reforzante también tiene preferiblemente una presión de filtración de al menos alrededor de 90 mm Hg, más preferiblemente de al menos alrededor 150 mm Hg. En otras realizaciones, el material reforzante tiene una presión de rotura de al menos alrededor de 90 mm Hg, más preferiblemente de al menos alrededor de 150 mm Hg y óptimamente de al menos alrededor de 200 mm Hg. La presión de filtración y presión de rotura pueden ser medidas introduciendo tinte azul a un lado de la línea de sutura en una proporción constante y entonces introduciendo presión. La presión de filtración es la presión bajo la cual se observan filtraciones del tinte azul a través de la línea de sutura. La presión de rotura es detectada cuando la presión alcanza un cierto nivel o disminuye abruptamente cuando la línea de sutura se rompe. Pericardio bovino reticulado, p.ej. material Peri-Strips Dry® es también un ejemplo de un material que tiene una mayor resistencia a la tracción, resistencia de filtración y resistencia de rotura.

El material de sostén puede ser provisto con una superficie adhesiva en diferentes formas. En algunas realizaciones, el material de sostén incluye un único material que tiene propiedades adhesivas en su propia naturaleza. Este material único también tiene preferiblemente suficiente resistencia mecánica para reforzar una línea de sutura. Por ejemplo, puede proveerse un film de gel como material único, en el cual el propio hidrogel es provisto con una resistencia mecánica suficiente. En este caso, cualquier superficie del material de sostén podría ser provista como la superficie adhesiva a estar en contacto con una superficie de trabajo del dispositivo de cierre quirúrgico.

En otras realizaciones, se pre-aplica un material adhesivo (que puede incluir un material único o un compuesto de uno o más materiales) en una superficie del material de sostén. En estos casos, el uno o más materiales que comprenden material de sostén tienen generalmente propiedades reforzantes y de sostén más que propiedades adhesivas, por lo que un adhesivo aparte es pre-aplicado a una superficie. No obstante, esto no es estrictamente necesario y el uno o más materiales pueden ciertamente incluir un material que tiene propiedades adhesivas. En este caso, la superficie del sostén que contiene el adhesivo pre-aplicado es provista como la superficie adhesiva. El material adhesivo está preferiblemente formado por una capa o film sobre una superficie, aunque otras configuraciones son también posibles.

El adhesivo puede estar pre-aplicado sobre una o más superficies del material de sostén según cualquier procedimiento conocido en la técnica usando equipos y materiales de recubrimiento convencionales.

Procedimientos de recubrimiento adecuados incluyen, por ejemplo, cuchillos de aire (en ingles: *air knife*), cepillado (en ingles: *brush*), clasificación (en ingles: *calendar*), colada (en ingles: *casting*), velado (en ingles: *curtain*), inmersión (en ingles: *dip*), extrusión (en ingles: *extrusion*), cuchilla (en ingles: *blade*), cuchillo (en ingles: *knife*), fotograbado (en ingles: *gravure*), rodillo de contacto (en ingles: *kiss roll*), cuchillo sobre capa (en ingles: *knife over roll*), cuchillo sobre rodillo (en ingles: *knife over roll*), fotograbado de desplazamiento (en ingles: *offset gravure*), rodillo invertido (en ingles: *reverse roll*), rodillo de alisamiento invertido (en ingles: *reverse smoothing roll*), aguja reguladora (en ingles: *rod*), pulverizadores (en ingles: *sprays*), rodillo de compresión (en ingles: *squeeze roll*), polimerización *in vivo*, y recubrimiento de resina optimizada (en ingles: *powered resin coating*). A su vez, el material recubierto puede ser en cualquier forma apropiada, p.ej., en forma de composición de resina optimizada (en ingles: *powered resin composition*), retículo (en ingles: *lattice*), emulsión (en ingles: *emulsion*) o dispersión (en ingles: *dispersion*) de base acuosa o disolvente (en ingles: *aqueous or solvent based*).

El adhesivo puede ser aplicado a una superficie, dos o más superficies, o a todas las superficies del material de sostén. En los casos en que el material de sostén es poroso o capaz de ser saturado, el adhesivo puede ser aplicado para saturar todo el material de sostén. Preferiblemente el hidrogel es aplicado a un solo lado, dejando sin recubrir el lado opuesto, o éste mismo puede ser tratado o provisto con recubrimiento o propiedades apropiadas. El adhesivo está preferiblemente aplicado a una o más superficies en forma de capa delgada, p.ej. entre alrededor de 0.1 mm y alrededor de 1.0 mm de grosor nominal, y más preferiblemente entre alrededor de 0.25 mm y alrededor de 0.75 mm de grosor nominal.

Pueden proveerse una variedad de materiales como material adhesivo. En realizaciones preferidas, el material adhesivo comprende un gel bio-compatible. En realizaciones particularmente preferidas, el material adhesivo comprende un hidrogel, el cual también puede ser un gel polimérico que contiene agua. Hidrogeles apropiados incluyen aquellos que se basan en hidrogeles naturales (p.ej. seda artificial, materiales celulósicos) e hidrogeles sintéticos, tales como éster acrílico y metacrílico, hidrogeles acrilamida, hidrogeles basados en N-vinil-2-pirrolidona, hidrogeles cargados y complejos polielectrolitos, incluyendo combinaciones, mezclas y copolímeros de éstos. Los inventores han descubierto que hidrogeles apropiados proporcionan una combinación óptima de propiedades como la adhesión al material de sostén elegido, la adhesión a las superficies de trabajo de un dispositivo de cierre quirúrgico, flexibilidad, formación de perfil, bio-compatibilidad, bio-estabilidad, y la capacidad de ser esterilizado.

Ejemplos de hidrogeles apropiados incluye aquellos disponibles bajo el nombre comercial Aquatrix II™ procedente de Hydromer, Inc., una corporación situada en Branchburg, New Jersey. En una realización particularmente preferida, el hidrogel comprende un gel poli(N-vinil lactamo)-chitosan. Tales geles están descritos en las patentes U.S. Nos. 6,379,702, 6,365,664, 6,121,375, 5,420,197, 5,258,421, y 5,156,601. Chitosan es un chitin deacetilado, y un polisacárido lineal of N-acetil-D-glucosamina deacetilado. Poli(N-vinil lactamo) s tales como polivinilpirrolidona (PVP) ha sido usado en productos farmacéuticos, en ciertos tipos de films, y en algunos productos cosméticos. Éstos pueden ser usados para proveer geles compatibles dermatológicamente que tienen una propiedad absorbente hidrofílica y valores K de menos de 60. Tales materiales son preferiblemente geles hidrofílicos estables, los cuales comprenden una combinación de chitosan ácido-neutralizado y un poli(N-vinil lactamo), con o sin plastificante, el poli(N-vinil lactamo) teniendo un valor K menor que alrededor de 60 y unos equivalentes mol de grupos ácidos de al menos alrededor de 1.4.

Tales geles preferidos pueden ser preparados mezclando una solución acuosa de poli(N-vinil lactamo) y chitosan ácido-neutralizado en solución acuosa bajo una proporción de peso poli(N-vinil lactamo)/chitosan desde alrededor 12/1 hasta alrededor de 1/1, preferiblemente desde alrededor 10/1 hasta alrededor de 5/1, para formar una mezcla de alrededor 5 wt. % hasta 40 wt. % de concentración polimérica total, preferiblemente desde alrededor 12.5 wt. % hasta alrededor 25 wt. % de concentración polimérica, y permitiendo que la mezcla vaya fraguando hasta que se forma el gel.

En algunas realizaciones, la superficie adhesiva tiene una resistencia adhesiva o adherencia inicial predeterminada, la resistencia adhesiva predeterminada disminuyendo cuando la superficie adhesiva es hidratada. Los términos "adherencia inicial" y "resistencia adhesiva" son usados en este documento para describir la adherencia del adhesivo. La adherencia inicial de un adhesivo es típicamente la resistencia al tirón (medido en dinas) ejercida por el adhesivo adhiriendo completamente dos superficies que son separadas. Cuanto mayor sea la resistencia al tirón, mayor será la adherencia inicial del adhesivo. Así, cuando el material adhesivo está fuera del cuerpo y en seco, éste tiene la suficiente adherencia inicial para prevenir que el material de sostén sea extraído o realineado a lo largo de las superficies de trabajo del dispositivo de cierre quirúrgico. No obstante, cuando el material de sostén es colocado *in vivo* donde entra en contacto con tejidos y fluidos corporales, éste es hidratado lo que causa que la superficie pueda ser extraída de las superficies de trabajo del dispositivo de cierre quirúrgico. Por lo tanto, en casos preferentes, la superficie adhesiva está empaquetada y es provista de manera que tiene la suficiente adherencia inicial para ser aplicada con seguridad a una superficie de trabajo de un dispositivo de cierre quirúrgico, dicha adherencia inicial disminuyendo cuando la superficie adhesiva es colocada en la zona quirúrgica.

En realizaciones preferidas, el material adhesivo de esta invención puede ser usado para difundir uno o más agentes bioactivos, tanto localmente en la zona de colocación, o más ampliamente, como sistemáticamente a través del paciente. Tales agentes bioactivos pueden servir para mejorar la función del propio adhesivo y/o pueden servir para funciones relacionadas o no relacionadas dentro del cuerpo. En una realización, por ejemplo, el adhesivo puede ser ampliamente utilizado como un dispositivo de difusión bioactivo, cuya función como material de sostén es complementaria a ésta. En casos preferidos, se provee uno o más agentes bioactivos que mejorarían la cicatrización de los tejidos grapados o suturados. Ejemplos de agentes bioactivos cicatrizantes apropiados incluyen, pero no están limitados a antibióticos, agentes anti-inflamatorios, factores de crecimiento, y citoquinas. También pueden proveerse coagulantes para reducir hemorragias y elementos radioactivos para monitorizar la localización de materiales de sostén dentro del cuerpo.

En algunas realizaciones, la invención también provee combinaciones quirúrgicas, las cuales incluyen un material de sostén según cualquiera de las realizaciones ya descritas. Por ejemplo, en algunos casos, se provee una combinación que incluye un dispositivo de cierre quirúrgico y al menos un artículo de material de sostén. Cualquier dispositivo de cierre quirúrgico puede ser usado en esta combinación. En realizaciones preferidas de la invención, el

dispositivo de cierre quirúrgico comprende una grapadora quirúrgica, y más preferiblemente comprende una grapadora lineal. En otros casos, se provee una combinación que incluye un aparato para equipar un dispositivo de cierre quirúrgico con un material de sostén y al menos un artículo de material de sostén. Aparatos apropiados para equipar un dispositivo de cierre quirúrgico con una material de sostén son descritos en los documentos de patentes U.S. Nos. 5,752,965 y 6,656,193 y en los Nos. U.S. de publicación 20040093029, 20030120284 y 20020165563. Tales aparatos son útiles para colocar uno o más artículos de material de sostén en unión liberable con superficies de trabajo de un dispositivo de cierre quirúrgico, de modo que los artículos son alineados automáticamente con dichas superficies. El al menos un artículo de material de sostén puede ser provisto instalado en el material de sostén o como un componente separado que forma parte de un kit quirúrgico en el cual el material de sostén es insertado dentro del aparato en la zona quirúrgica.

También se divulgan procedimientos quirúrgicos de ejemplo para uso de materiales de sostén. Los materiales de sostén de la invención pueden ser usados en una variedad de cirugías, incluyendo cirugías vasculares, bariátricas, urológicas, ginecológicas, torácicas y pediátricas. Cirugías bariátricas comunes incluyen el bypass gástrico y torsión gástrica. Las cirugías de bypass gástrico también incluyen los siguientes tipos de cirugías: bypass gástrico en Y de Roux (RYGB, por sus siglas en inglés), gastroplastia vertical con banda, y derivación biliopancreática. Cirugías torácicas comunes incluyen blebectomías, bullectomías, disecciones en cuña, segmentectomías, lobectomías, neumonectomías, cirugía de reducción de volumen pulmonar, y otras disecciones del pulmón y bronquios.

Un procedimiento quirúrgico ejemplar puede generalmente incluir la provisión de uno o más artículos de material de sostén a una superficie de trabajo de un dispositivo de cierre quirúrgico, colocando el dispositivo de cierre quirúrgico alrededor de una sección de tejido corporal, y la aplicación del dispositivo de cierre para formar una línea de sutura reforzada. En los casos donde el material adhesivo pierde resistencia adhesiva cuando es hidratado *in vivo*, es deseable colocar el dispositivo de cierre quirúrgico alrededor de una sección de tejido corporal durante un período de tiempo lo suficientemente largo para hidratar el material adhesivo de modo que los artículos de material de sostén serán fácilmente extraídos de las superficies de trabajo del dispositivo de cierre quirúrgico.

El uso de un material de sostén de esta invención será descrito a continuación. La figura 1 ilustra un artículo de material de sostén 100 que tiene una capa de material adhesivo 105 pre-aplicado sobre una superficie 103 del material reforzante 108. El material adhesivo 105 comprende cualquier material adhesivo apropiado y el material reforzante 108 comprende cualquier material reforzante. El material de sostén 100 tiene un tamaño y configuración adecuada para ser colocado y alineado sobre una mordaza de una grapadora lineal, con la superficie 103 conteniendo el adhesivo 105 que está en contacto directo con la superficie de la mordaza.

La figura 2 ilustra una grapadora quirúrgica lineal genérica 46 que tiene una mordaza 48 que soporta un cartucho para grapas y una mordaza 50 que soporta un elemento tipo yunque que se extienden desde una manija de dos partes, la cual a su vez incluye una parte móvil 52 y una parte estacionaria 54 la cual está articulada de forma giratoria y liberable en 56 con la parte móvil. La mordaza que soporta el cartucho 48 sostiene un cuerpo de cartucho (no mostrado) que contiene una pluralidad de grapas colocadas en filas orientadas longitudinalmente en la mordaza 48 yuxtapuesta a un elemento tipo yunque (no mostrado) soportado por la mordaza 50 cuando los miembros 48 y 50 están en su posición de cierre. Se proveen dos artículos de material de sostén 100a y 100b con tamaño y forma adecuados para ser montados sobre las superficies de trabajo de las partes 52 y 54 del dispositivo quirúrgico 46. Según se ilustra, el artículo 100a está colocado de forma que su capa de material adhesivo pre-aplicado 105 está orientada ascendentemente para que sea adherida a la superficie de trabajo de la mordaza 48 que soporta el cartucho. Asimismo, el artículo 100b está colocado de forma que su capa de material adhesivo pre-aplicado 105 está orientada descendentemente para que sea adherida a la superficie de trabajo de la mordaza 50 que soporta el elemento tipo yunque.

Las figuras 3a-3b muestran un aparato 10 para equipar un dispositivo de cierre quirúrgico con un material de sostén. El aparato está adaptado para incorporar artículos de material de sostén 100a y 100b de acuerdo con una realización particularmente preferida. En esta realización, el aparato 10 está configurado para ser usado con una grapadora lineal.

En referencia conjunta a las figuras 3a-3b, el aparato 10 incluye una estructura de alineación 18 y un miembro de equalización de presión 20 colocado en su interior. La estructura de alineación 18 puede ser configurada de forma que retiene los artículos 100a y 100b de material de sostén en forma de unión liberable dentro de la estructura de alineación 18 de forma que los artículos 100a y 100b serán alineados automáticamente con las mordazas yuxtapuestas de la grapadora lineal. En la realización ilustrada, la estructura de alineación 18 incluye una porción de envoltura 22 generalmente plana, un primer canal de guía 24 y un segundo canal de guía 26. La porción de envoltura 22 incluye una área receptora 40 en su interior. El miembro de equalización de presión 20 está colocado en el interior del área receptora 40 y está preferentemente construido a partir de un sustrato deformable pero resiliente, tal como plástico de espuma, gomaespuma, y/o cualquier número de materiales apropiados con propiedades similares. Proporcionando tal distribución uniforme de presión, el miembro equalizador de presión 20 asegura que los artículos 100a y 100b serán más susceptibles de adaptarse a la forma y perfil de las superficies de trabajo yuxtapuestas durante la etapa de cierre de la grapadora quirúrgica alrededor del aparato 10. La resiliencia

del miembro ecualizador de presión 20 es también ventajosa por el hecho de que sirve para predisponer de forma liberable los artículos 100a y 100b dentro del área receptora 40 de la estructura de alineación 18.

5 El primer canal de guía 24 y el segundo canal de guía 26 están dimensionados para regular la unión de las superficies de trabajo yuxtapuestas de una grapadora quirúrgica y el aparato de alineación.

10 Los artículos 100a y 100b están diseñados para ser colocados dentro del área receptora 40 de forma que están generalmente en línea con el primer y segundo canales de guía 24,26 respectivamente. Los canales de guía direccionarán automáticamente las mordazas yuxtapuestas de una grapadora quirúrgica en contacto con la superficie adhesiva 105 de cada material de sostén 100a y 100b cuando la grapadora quirúrgica es colocada en el aparato 10.

15 En referencia ahora con las Figuras 4a y 4b, se muestra el aparato 10 como plenamente habilitado para ser usado con una grapadora quirúrgica 46. En esta realización, se provee una combinación que incluye artículos de materiales de sostén 100a y 100b y un aparato 10 para equipar un dispositivo de cierre quirúrgico con material de sostén. El aparato 10 de esta realización incluye una estructura de alineación 18, un primer artículo de material de sostén 100a y un segundo artículo de material de sostén 100b. Los artículos 100a y 100b están colocados de forma liberable dentro del área receptora 40 de modo que están generalmente alineados con el primer y segundo canales de guía 24,26 respectivamente.

20 Con el objetivo de equipar una grapadora quirúrgica para producir líneas de grapado reforzadas, las superficies de trabajo yuxtapuestas de la grapadora quirúrgica son colocadas dentro del primer y segundo canales de guía 24,26, respectivamente y comprimidas en contacto con las capas adhesivas 105 de los artículos 100a y 100b. La grapadora quirúrgica es mantenida en su posición de cierre durante un determinado período de tiempo y entonces extraída de la estructura de alineación 18 para extraer los medios ecualizadores de presión 20, junto con los artículos de material de sostén 100a y 100b del área receptora 40. La capa adhesiva 105 forma una adherencia suficiente entre los artículos 100a y 100b y las superficies de trabajo yuxtapuestas de la grapadora quirúrgica de modo que, cuando se abre la grapadora quirúrgica a partir de la posición de compresión anterior, los artículos 100a y 100b permanecen unidos de forma liberable a las superficies de trabajo yuxtapuestas de la grapadora quirúrgica y el miembro ecualizador de presión 20 puede ser extraído de entre los artículos 100a y 100b. La grapadora quirúrgica está entonces completamente equipada con los artículos 100a y 100b de modo que las superficies de trabajo yuxtapuestas de la misma pueden ser colocadas alrededor de una sección de tejido corporal para formar una línea de grapado reforzada.

35 Aunque se ha descrito una realización preferida de la presente invención, debe entenderse que diversos cambios, adaptaciones y modificaciones pueden ser introducidos sin ir más allá del alcance definido en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un material de sostén (100) que tiene una superficie adhesiva (105) que comprende un material adhesivo pre-aplicado, estando el material (100) empaquetado y provisto de forma que permite que la superficie adhesiva (105) sea alineada con y cubra de forma liberable una superficie de trabajo de un dispositivo de cierre quirúrgico (46),
caracterizado por el hecho de que
 la superficie adhesiva (105) tiene una resistencia adhesiva predeterminada cuando es retenida sobre la superficie de trabajo de un dispositivo de cierre quirúrgico (46), reduciéndose la resistencia adhesiva cuando la superficie adhesiva (105) es colocada e hidratada *in vivo*.
- 10 2. El material según la reivindicación 1, en el cual el material de sostén (100) está empaquetado y provisto de forma que permite que la superficie adhesiva (105) sea alineada con y cubra de forma liberable una superficie de trabajo de un dispositivo de cierre quirúrgico (46) en un proceso de carga de etapa única.
- 15 3. El material según la reivindicación 1 en el cual la superficie adhesiva (105) tiene una resistencia adhesiva suficiente que permite, sin medios externos, que el material sea retenido sobre la superficie de trabajo del dispositivo de cierre quirúrgico (46) en el transcurso de la colocación del dispositivo de cierre quirúrgico (46) en la zona quirúrgica, y que sea entonces retirado de la superficie de trabajo del dispositivo de cierre quirúrgico (46) sobre la que se aplica.
- 20 4. El material según la reivindicación 1 en el cual el material adhesivo pre-aplicado comprende un hidrogel pre-aplicado.
- 25 5. El material según la reivindicación 4 en el cual el material adhesivo pre-aplicado incluye además uno o más agentes bioactivos.
- 30 6. El material según la reivindicación 1 en el cual el material de sostén (100) incluye al menos un material reforzante (108) que tiene suficiente resistencia mecánica para reforzar una línea de sutura del dispositivo de cierre quirúrgico.
- 35 7. El material según la reivindicación 6 en el cual el material de sostén (100) incluye un compuesto de dos o más materiales, con al menos uno de los materiales siendo un material reforzante.
8. El material según la reivindicación 6 en el cual el al menos un material reforzante (108) sustancialmente resiste la degradación cuando es implantado *in vivo*.
9. El material según la reivindicación 6 en el cual el al menos un material reforzante (108) tiene una resistencia a la tracción pre-implante que tiene una carga de pico de al menos alrededor de 2000 gramos.
- 40 10. El material según la reivindicación 6 en el cual el al menos un material reforzante (108) tiene una resistencia a la tracción pre-implante que no decrece significativamente en el tiempo cuando está implantado *in vivo*.
- 45 11. El material según la reivindicación 6 en el cual el al menos un material reforzante (108) tiene una presión de filtración o presión de rotura de al menos alrededor de 90 mm Hg.
- 50 12. El material según la reivindicación 6 en el cual el al menos un material reforzante (108) comprende un tejido natural de animal.
13. El material según la reivindicación 12 en el cual el tejido natural de animal comprende una membrana fibroserosa o serosa.
- 55 14. El material según la reivindicación 13 en el cual el tejido natural de animal comprende una membrana fibroserosa que comprende pericardio bovino.
15. El material según la reivindicación 6 en el cual el al menos un material reforzante (108) también tiene una resistencia adhesiva suficiente que permite, sin medios externos, que el material sea retenido sobre la superficie de trabajo del dispositivo de cierre quirúrgico (46) en el transcurso de la colocación del dispositivo de cierre quirúrgico (46) en la zona quirúrgica, y que sea entonces retirado de la superficie de trabajo del dispositivo de cierre quirúrgico (46) sobre la que se aplica.
- 60 16. Una combinación que comprende un dispositivo de cierre quirúrgico (46) que tiene al menos una superficie de trabajo y un material de sostén (100) según la reivindicación 1 colocado sobre la al menos una superficie de trabajo.
- 65 17. La combinación de la reivindicación 16 en la cual el dispositivo de cierre quirúrgico comprende una grapadora quirúrgica (46).

18. Un aparato (10) para facilitar la alineación y aplicación de un material de sostén (100) a una superficie de trabajo de un dispositivo de cierre quirúrgico (46), incorporando el dispositivo un material de sostén (100) según la reivindicación 1.
- 5 19. El aparato (10) según la reivindicación 18 que comprende además una estructura de alineación (18) la cual retiene uno o más artículos del material de sostén (100) en forma de unión liberable con la estructura de alineación (18) de modo que el uno o más artículos serán puestos automáticamente en línea con superficies de trabajo yuxtapuestas de un dispositivo de cierre quirúrgico (46).
- 10 20. Un kit quirúrgico para facilitar la aplicación de un artículo de material de sostén (100) a las superficies de trabajo yuxtapuestas de un dispositivo de cierre quirúrgico (46), incluyendo el kit uno o más artículos de material de sostén (100) según la reivindicación 1 y un aparato de alineación (10).
- 15 21. El kit quirúrgico según la reivindicación 20 en el cual el uno o más artículos de material de sostén (100) están adaptados para ser cargados en el aparato de alineación (10).

Fig. 1

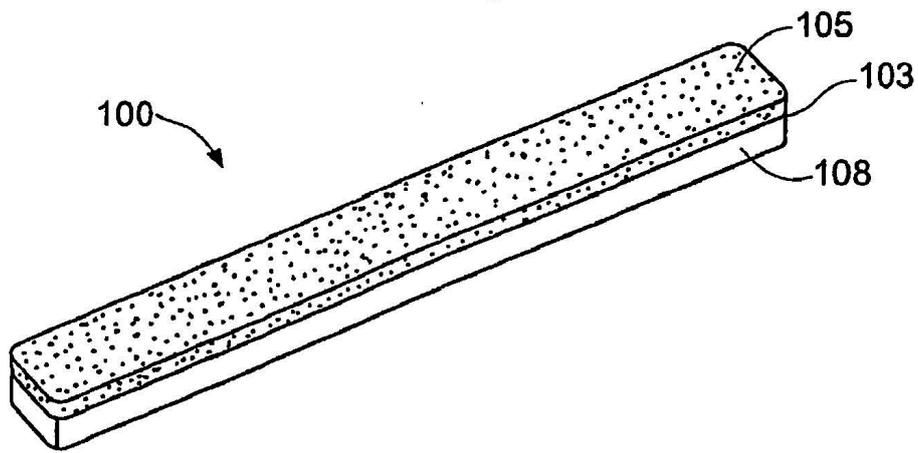


Fig. 2

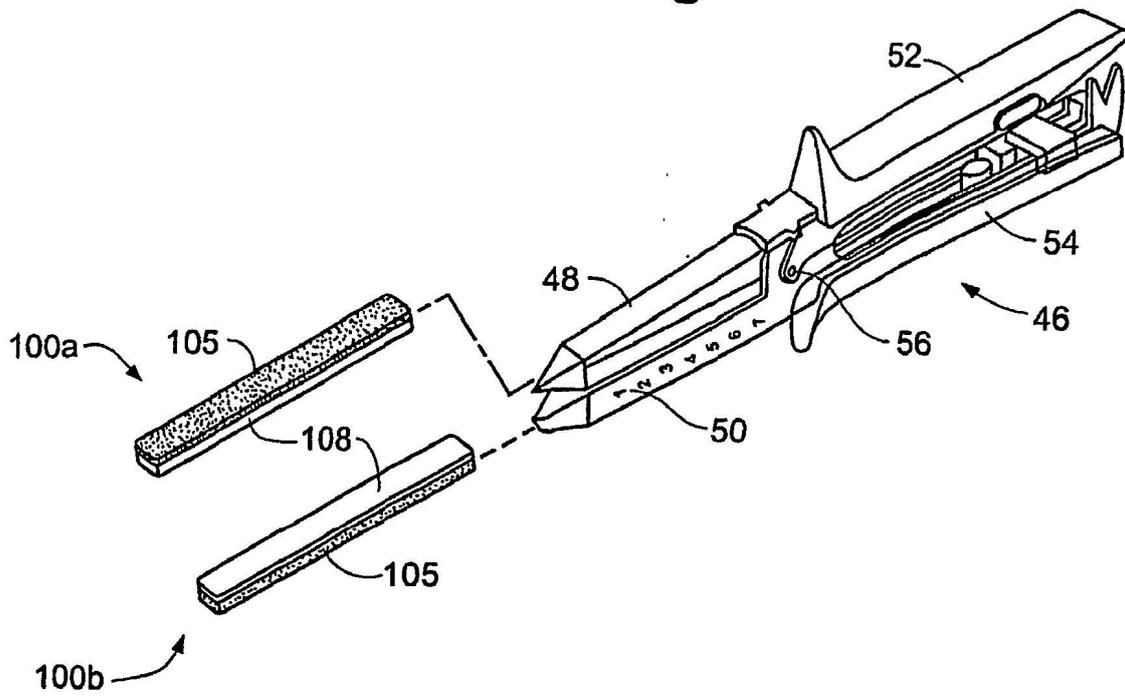


Fig. 3A

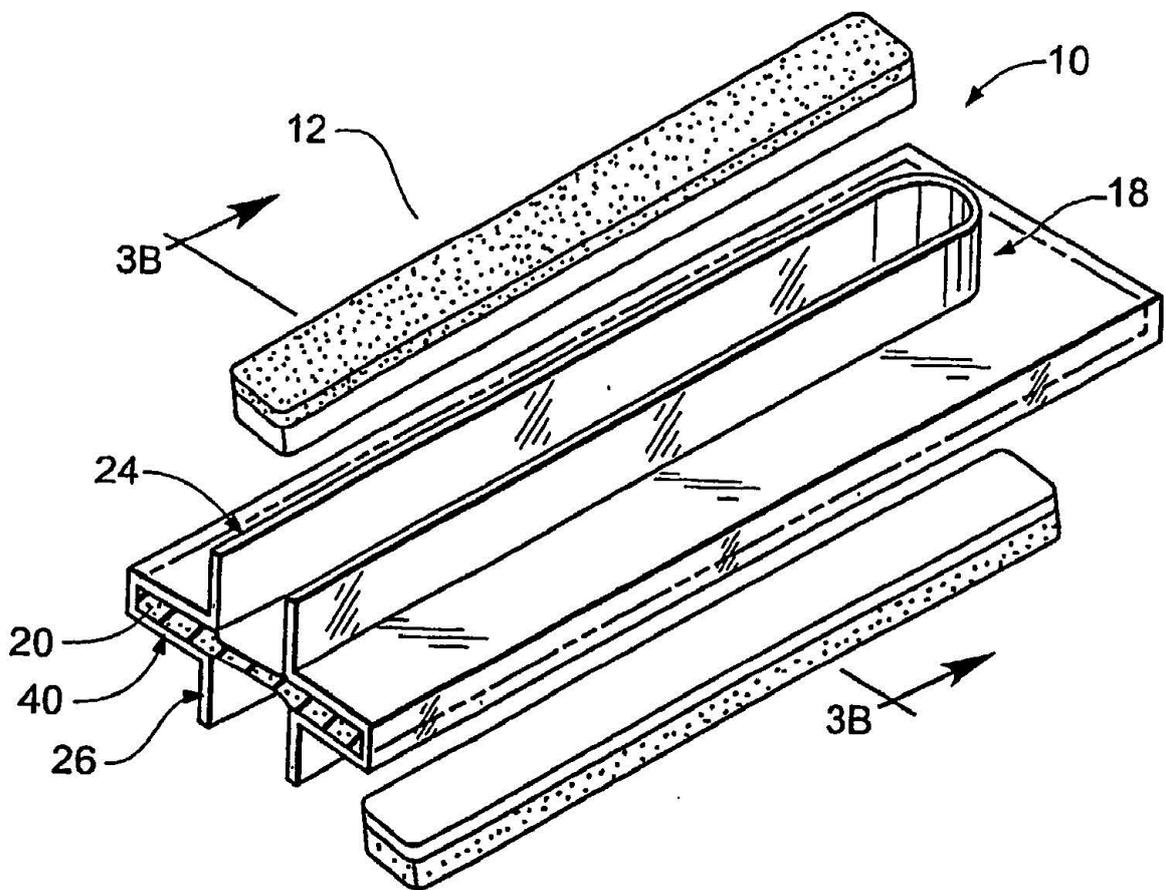


Fig. 4A

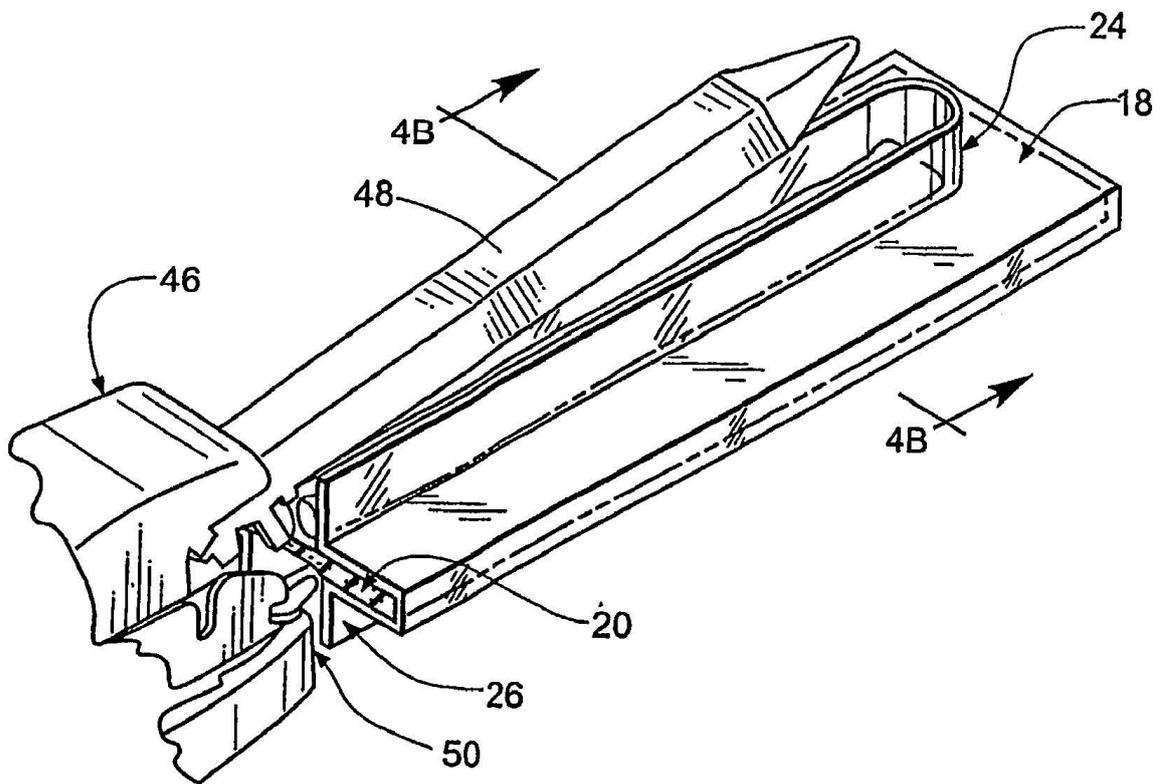


Fig. 3B

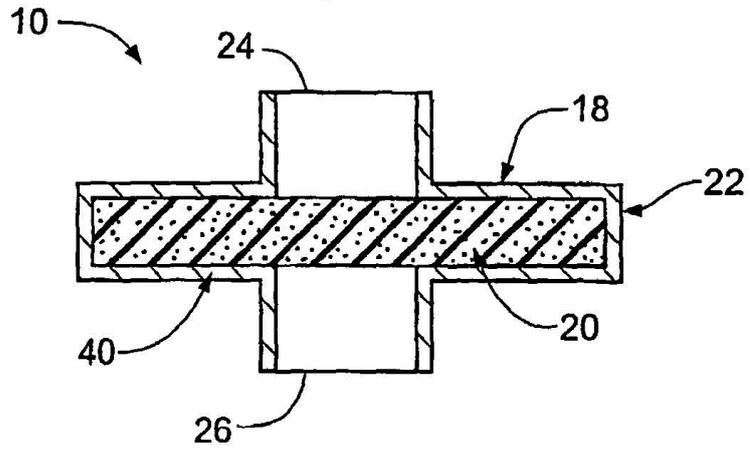
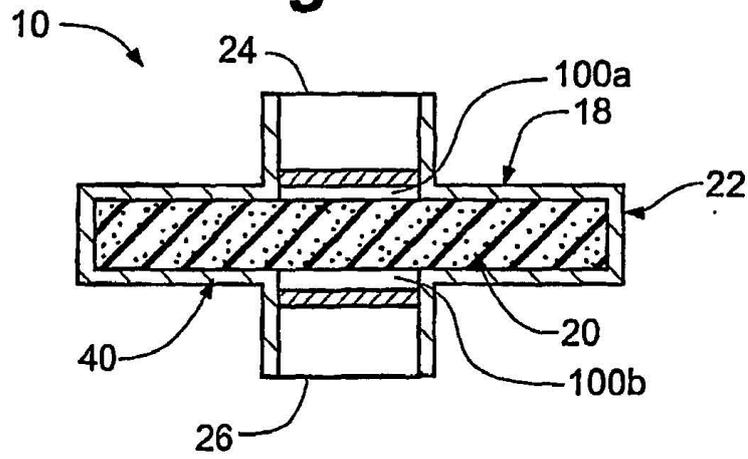


Fig. 4B



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.*

Documentos de patente citados en la descripción

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | <ul style="list-style-type: none">• US 5752965 A• US 5503638 A• US 5575803 A• US 5549628 A | <ul style="list-style-type: none">• US 6121375 A• US 5420197 A• US 5258421 A• US 5156601 A |
| 15 | <ul style="list-style-type: none">• US 6468313 B• US 6312474 B• US 6652594 B• US 6379702 B• US 6365664 B | <ul style="list-style-type: none">• US 6656193 A• US 20040093029 A• US 20030120284 A• US 20020165563 A |