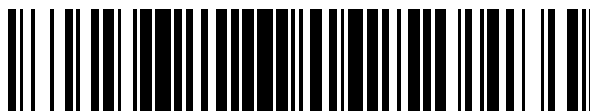


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 174**

51 Int. Cl.:
A61B 17/072 (2006.01)
A61B 17/068 (2006.01)
A61B 17/115 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09158916 .8**
96 Fecha de presentación: **02.02.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2078499**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.07.2009**

54 Título: **Método y sistema para determinar un tiempo de compresión de tejidos óptimo para implantar un elemento quirúrgico**

30 Prioridad:
02.02.2006 US 764449 P
02.02.2006 US 764451 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.03.2012

73 Titular/es:
TYCO HEALTHCARE GROUP LP
MAIL STOP: 8 N-1 555 LONG WHARF DRIVE
NEW HAVEN, CONNETICUT 06511, US

72 Inventor/es:
Soltz, Michael A.

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

ES 2 377 174 T3

DESCRIPCIÓN

Método y sistema para determinar un tiempo de compresión de tejidos óptimo para implantar un elemento quirúrgico.

ANTECEDENTES1. Campo técnico

- 5 La presente invención está dirigida a dispositivos de grapado quirúrgico y suturas y, en particular, a métodos y dispositivos para proporcionar una cantidad óptima de compresión en el tejido para una formación óptima de las grapas y las suturas.

2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 La anastomosis es la unión quirúrgica de secciones de órganos huecos separadas. Típicamente, durante la cirugía se realiza un procedimiento de anastomosis en el cual se retira una sección enferma o defectuosa de tejido hueco. El procedimiento de anastomosis une o conecta las secciones de tejido extremas restantes después de haber sido retirado el tejido enfermo. Dependiendo del procedimiento de anastomosis deseado, las secciones extremas pueden ser unidas por métodos ya sea de reconstrucción circular, de reconstrucción extremo con extremo o de reconstrucción de lado a lado de los órganos.

- 15 En un procedimiento de anastomosis circular conocido, un dispositivo de grapado une dos extremos de una sección de órgano entre sí. El dispositivo de grapar puede meter una disposición ordenada circular de grapas a través del extremo de cada sección de órgano. El dispositivo puede simultáneamente enuclear cualquier tejido interior de la disposición ordenada circular de grapas medidas para dejar libre un paso tubular. Se han descrito muchos ejemplos de realización de anastomosis circular de órganos huecos en las patentes de los EE.UU. números 6.959.851, 6.053.390, 5.588.579, 5.119.983, 5.005.749, 4.646.745, 4.576.167, y 4.473.077 que se incorporan aquí en su totalidad como referencia.

- 20 Típicamente, estos dispositivos incluyen un eje alargado que tiene una parte de mango en un extremo proximal del mismo para efectuar la actuación del dispositivo. El dispositivo tiene también un componente para contener grapas dispuesto en un extremo distal del mismo. En el extremo distal del dispositivo va montado un conjunto de yunque que incluye una varilla de yunque con una cabeza de yunque unida. El yunque es adyacente a un componente para contener grapas. Las partes extremas opuestas de tejido del órgano (u órganos) hueco a ser grapadas se pinzan entre la cabeza de yunque y el componente para contener grapas. El tejido pinzado es grapado metiendo para ello una o más grapas que tengan un tamaño predeterminado desde el componente para contener grapas. De esta manera, los extremos de las grapas pasan a través del tejido y son deformados por la cabeza de yunque. Se hace avanzar una cuchilla anular para enuclear el tejido dentro del órgano hueco. De esta manera, la cuchilla deja libre un paso tubular dentro del órgano.

- 25 Los dispositivos para grapado quirúrgico, para efectuar anastomosis circular, han sido también usados para tratar hemorroides internas en el recto. Durante el uso de un dispositivo para grapado circular para tratamiento de hemorroides, la cabeza de yunque y el componente para contener grapas del dispositivo para grapado quirúrgico son insertados a través del ano y en el recto, con la cabeza de yunque y el componente para contener grapas en una posición de abiertos o no aproximados. Después se usa una sutura para tirar del tejido hemorroidal interno y/o del tejido mucosal hacia la varilla de yunque. A continuación, se aproximan la cabeza de yunque y el componente para contener grapas para pinzar el tejido hemorroidal y/o el tejido mucosal entre la cabeza de yunque y el componente para contener grapas. Se dispara el dispositivo de grapado para retirar el tejido hemorroidal y/o el tejido mucosal y grapar el tejido cortado. También son conocidas en la técnica las suturas para conectar o unir tejidos.

- 30 Aunque el uso de grapadoras para anastomosis circular para tratamiento de las hemorroides tiene muchas ventajas, frecuentemente el cirujano se encontrará con uno o más tipos diferentes de tejidos en el cuerpo a los cuales es de aplicación un elemento quirúrgico tal como una grapa.

- 35 Como algunos otros tipos de tejidos se incluyen el tejido cardíaco, el tejido gastrointestinal, y el tejido pulmonar. En estos diferentes tipos de tejidos, puede haber una serie de otros tipos diferentes de clases de tal tejido, tal como el tejido isquémico, o bien tejido enfermo, tejido grueso, tejido tratado con medicinas o compuestos, tejido diabético, así como otros muchos.

- 40 Es del máximo interés para los cirujanos asegurar una formación apropiada del respectivo elemento quirúrgico (tal como de la disposición ordenada de grapas) dentro de tal tejido. Se ha observado que con ciertos tipos de tejido tales como el tejido isquémico, o el tejido diabético, se puede obtener un resultado quirúrgico mejorado después de aplicar una cantidad de compresión al tejido durante un período de tiempo óptimo.

- 45 Sin embargo, no se está a favor de una mayor compresión durante un periodo de tiempo (después de un período de tiempo óptimo). Sin embargo, en el entorno quirúrgico es difícil apreciar visualmente o audiblemente la cantidad óptima de compresión que deberá ser aplicada a los diversos tipos de tejido, y es también difícil apreciar visualmente o audiblemente el periodo de tiempo óptimo de compresión del tejido.

5 En consecuencia, sigue existiendo en la técnica la necesidad de un dispositivo para el tratamiento de tejido, que pueda comprimir rápida y fácilmente el tejido antes de aplicar un elemento quirúrgico al tejido durante un período de tiempo óptimo. Existe además en la técnica la necesidad de un dispositivo que pueda comprimir tejido y comunicar después una indicación al cirujano de que se ha alcanzado un umbral y que el elemento quirúrgico deberá ser aplicado al tejido para la formación apropiada del elemento quirúrgico, tal como una grapa o una sutura.

El documento US 2005/0131390 A1 describe un instrumento de grapado quirúrgico que incluye dispositivos MEMS (Sistemas Microeletromecánicos). Un componente del instrumento para contener un cartucho de grapas puede alejarse automáticamente de un yunque si la presión aplicada al tejido pinzado cuando es detectada por un dispositivo MEMS está por encima de un umbral predeterminado.

10 **SUMARIO**

15 Se proporciona el uso o utilización de un aparato para determinar una cantidad óptima de deformación por presión en el tejido para aplicar una grapa y un elemento quirúrgico que comprende un cartucho de grapas y un yunque. El aparato tiene un primer brazo de calibre y un segundo brazo de calibre y un cuerpo conectado al primer brazo de calibre y al segundo brazo de calibre. La distancia entre el primer brazo de calibre y el segundo brazo de calibre se mide como un espacio de separación. El primer brazo de calibre es móvil con respecto al segundo brazo de calibre y está adaptado para moverse en dirección hacia el segundo brazo de calibre para medir un grosor del tejido inicial en el espacio de separación. El primer brazo de calibre y el segundo brazo de calibre pueden además moverse cada uno hacia el otro para aplicar una carga al tejido para comprimir el tejido hasta un grosor de tejido predeterminado. El grosor de tejido predeterminado corresponde a la cantidad óptima de deformación por presión en el tejido adecuada para aplicar la grapa al tejido. En la reivindicación 1 se definen características adicionales del uso de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 Los anteriores y otros aspectos, características y ventajas de la presente invención se pondrán mejor de manifiesto a la luz de la descripción detallada que sigue considerada conjuntamente con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo para implantar un elemento quirúrgico en tejido;

30 La FIGURA 2 es una ilustración esquemática de una primera sección de tejido que está comprimida a una segunda sección de tejido de acuerdo con una realización de la presente invención a lo que responde el tejido comunicando una fuerza de reacción en respuesta a la compresión;

La FIGURA 3 es un gráfico de una fuerza prevista en función del tiempo para una carga rápida de compresión de tejido gastrointestinal para una distancia de espacio de separación de 1,5 mm, representando en el gráfico el estado de equilibrio del tejido viscoelástico;

35 La FIGURA 3A es una vista de tejido que está entre un plato móvil y un plato estacionario, mostrando el tejido con un grosor de tejido inicial;

La FIGURA 3B es una vista de tejido que está comprimido entre un plato móvil y un plato estacionario, mostrando el tejido con un grosor de espacio de separación final;

La FIGURA 3C es un gráfico de la fuerza de equilibrio del tejido en función del tiempo;

La FIGURA 3D es un gráfico de la variación del grosor del tejido en función del tiempo;

40 La FIGURA 3E es un gráfico del grosor inicial y tras hemostasis para varios tejidos;

La FIGURA 4 es una ilustración de un sistema para determinar un tiempo de compresión óptimo con el sistema que tiene un plato móvil, un plato estacionario y una pila piezoeléctrica de acuerdo con la presente invención;

45 La FIGURA 4A es una ilustración de un sistema manual para determinar un tiempo de compresión óptimo con el sistema que tiene un plato móvil, un plato estacionario, una pila piezoeléctrica, y una pantalla de presentación;

Las FIGURAS 5 y 6 son vistas en perspectiva del sistema con la pila piezoeléctrica y el plato móvil comprimiendo el tejido, habiéndose representado en la FIGURA 5 una carga mecánica del tejido y habiéndose representado en la FIGURA 6 el tejido pinzado entre las mordazas;

- La FIGURA 7 ilustra un diagrama de bloques esquemático de acuerdo con un método para comprimir tejido, para determinar una cantidad óptima de compresión y un tiempo óptimo en el cual se implante un elemento quirúrgico en el tejido;
- 5 La FIGURA 8 es un dispositivo de calibre para utilizar en la presente invención para determinar un grosor del tejido inicial y un grosor del tejido después de la hemostasis;
- Las FIGURAS 9 y 10 representan el dispositivo de calibre de la FIGURA 8 determinando el grosor del tejido inicial y el grosor del tejido después de la hemostasis;
- La FIGURA 10A es un gráfico de una cantidad en porcentaje de deformación por compresión aplicada al tejido para varios tipos diferentes de tejido;
- 10 La FIGURA 11 es una ilustración de una sección de tejido con varios grados sucesivos de deformación por compresión aplicada a la sección de tejido y el resultado en la sección de tejido para cada incremento de la deformación;
- Las FIGURAS 12A y 12B representan un ejemplo de una histología del intestino delgado sin deformación aplicada y con deformación aplicada al tejido; y
- 15 La FIGURA 13 representa un diagrama de bloques esquemático de acuerdo con un método de la presente invención para medir un grosor de tejido inicial del tejido para determinar el grosor del tejido tras la hemostasis para uno o más parámetros quirúrgicos del procedimiento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

20 En lo que sigue se describirá una realización del uso que se están exponiendo aquí con referencia a las figuras 8 a 13 de los dibujos que se acompañan. En las figuras, los números de referencia que son iguales identifican elementos similares o idénticos. En la descripción que sigue, no se describen en detalle las funciones o construcciones bien conocidas, para evitar oscurecer la invención con detalles innecesarios.

25 Con referencia a la FIGURA 1, se ha representado en ella un dispositivo para aplicar un elemento quirúrgico a tejido. Este dispositivo se ha descrito en la Patente de los EE.UU. Número 6.959.851. En una realización, el dispositivo es un dispositivo de grapar 10 que tiene un conjunto de mango proximal 12, una parte de cuerpo central 14 y una parte de cabeza distal 16.

30 El conjunto de mango proximal 12 tiene un pomo 18 para aproximación giratorio y un gatillo 20 para disparar. El pomo 18 para aproximación es operable para mover el yunque 22 en relación con el conjunto de envuelta 24 de la parte de cabeza 16 entre posiciones espaciada y aproximada y el gatillo 20 de disparo es operable para expulsar elementos quirúrgicos (broches) desde el conjunto de envuelta 24 y hacer avanzar una hoja de cuchilla a través del conjunto de envuelta 24 para cortar el tejido.

35 En cirugía gastrointestinal, el objetivo del cirujano es obtener una unión libre de pérdidas hemostáticas comprimiendo para ello mecánicamente el tejido. Sin embargo, pueden existir varias circunstancias específicas del tejido que puedan afectar la perfusión de la sangre a la herida anastomótica. Como algunas circunstancias se incluyen un deficiente suministro de sangre, isquemia, diabetes, grosor del tejido, y deficiente circulación del fluido a través del tejido.

40 En un aspecto, la presente invención proporciona un método para la formación mejorada de grapas para proporcionar al cirujano una mayor flexibilidad en el entorno quirúrgico. La formación mejorada de las grapas permite que dos o más secciones deseadas del tejido puedan ser unidas para conseguir la aceptación y la correcta formación de la grapa y que sin embargo las dos secciones de tejido unidas queden unidas permanentemente y cicatricen sin pérdida alguna.

45 En la FIGURA 2 se ha representado una primera sección individualizada de tejido 30, y una segunda sección individualizada de tejido 32. Cada una de ellas tiene varias capas tales como la de músculo longitudinal, músculo circunferencial, submucosa, y mucosa. El presente método hace posible determinar una cantidad óptima de compresión para las dos secciones de tejido 30, 32, antes de introducir cualquier elemento quirúrgico con objeto de efectuar un tratamiento previo de las secciones del tejido. Entonces, solamente después de que las secciones de tejido 30, 32 hayan sido tratadas previamente con la cantidad óptima de compresión, están las dos secciones de tejido 30, 32 listas para ser unidas por el elemento quirúrgico.

50 En un ejemplo, la primera sección de tejido 30 será comprimida al mismo tiempo que la segunda sección de tejido 32. En otro ejemplo, cada una de las secciones de tejido 30, 32 puede ser comprimida individualmente con la cantidad óptima de compresión. En todavía otra realización, las secciones de tejido (no representadas) pueden ser comprimidas en forma radial con la cantidad óptima de compresión, y ser luego unidas con una serie ordenada de elementos quirúrgicos. Dentro de la presente invención son posibles varias configuraciones.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la inserción de un elemento quirúrgico tal como una grapa para la correcta formación de la grapa puede considerarse como un experimento de relajación del esfuerzo. La relajación del esfuerzo con materiales viscoelásticos se consigue cuando una fuerza procedente del tejido no cambia por unidad de tiempo, o bien cambia en grado despreciable a lo largo del tiempo.

- 5 En este aspecto, el tejido es cargado entre un primer plato 120 y un segundo plato 122, como se ha ilustrado en las FIGURAS 5 y 6, las cuales se analizarán en detalle en lo que sigue. El plato movable 120 es accionado para comprimir el tejido hasta un grosor final deseado. Como se ha ilustrado en la FIGURA 2, durante un periodo de tiempo de la compresión, el tejido se opone a la deformación por ejercer el tejido una fuerza de reacción F_t en respuesta a la fuerza F de compresión sobre el tejido
- 10 En materiales viscoelásticos, una compresión más rápida crea mayores fuerzas de reacción. El modelo de relajación del esfuerzo está basado en la Teoría de la Viscosioelasticidad Quasi-Lineal de Fung's. Para una muestra de tejido biológico sometida a deformación por compresión, si se realiza un aumento de un paso en la compresión sobre la muestra de tejido, el esfuerzo desarrollado será en función del tiempo (t), y la deformación (ϵ).

La historia del esfuerzo denominada la función de relajación, $K(\epsilon, t)$ será de la forma de:

15

$$K(\epsilon, t) = G(t)T^\epsilon(\epsilon) \quad \text{Ecuación (1)}$$

- 20 Donde $G(t)$ es la función de relajación reducida, y representa la función normalizada del tiempo, y $T(\epsilon)$ es la respuesta elástica del tejido. Se supone que la respuesta del esfuerzo a una carga en la deformación d superpuesta sobre una muestra en un estado de deformación ϵ en el tiempo t donde:

$$G(t - \tau) \frac{\partial T^\epsilon[\epsilon(\tau)]}{\partial \epsilon} \partial \epsilon(\tau) \quad \text{Ecuación (2)}$$

El esfuerzo total $T(t)$ viene dado por

25

$$T(t) = \int_{-\infty}^t G(t - \tau) \frac{\partial T^\epsilon[\epsilon(\tau)]}{\partial \epsilon} \frac{\partial \epsilon(\tau)}{\partial \tau} d\tau \quad \text{Ecuación (3)}$$

Por lo tanto, el esfuerzo total en el tiempo t es la suma de contribuciones de todos los cambios pasados, con la misma función de relajación reducida.

- 30 Cuando se aplica la fuerza al tejido en el tiempo $t=0$, y $\sigma_{1y} = e_{ij} = 0$ para $t < 0$ la Ecuación 3 se reduce entonces a:

$$T(t) = T^\epsilon(0^+)G(t) + \int_0^t G(t - \tau) \frac{\partial T^\epsilon[\epsilon(\tau)]}{\partial \tau} d\tau \quad \text{Ecuación (4)}$$

Y si $\partial T^\epsilon / \partial t, \partial G / \partial t$ son continuas, entonces la anterior

- 35 ecuación es equivalente a:

$$T(t) = G(0)T^e(t) + \int_0^t T^e(t-\tau) \frac{\partial G}{\partial \tau} d\tau = \frac{\partial}{\partial t} \int_0^t T^e(t-\tau)G(\tau)d\tau$$

Ecuación (5,6)

5 En el Dominio de Laplace, el esfuerzo total viene dado por:

$$\bar{T}(s) = L\{T(t)\} = \int_0^\infty r(t)e^{-st} dt$$

Ecuación (7)

Aplicando esta transformación a T(t), en la ecuación (6), el esfuerzo total es:

10

$$\bar{T}(s) = L\left\{ \frac{\partial}{\partial t} \int_0^t T^e(t-\tau)G(\tau)d\tau \right\} \equiv L\left\{ \frac{\partial}{\partial t} [T^e(t) * G(t)] \right\}$$

Ecuación (8)

Para una función general f(t), la transformación de la primera derivada df/dt se calcula como:

15

$$L\{df / dt\} = sF(s) - f(0^-)$$

Análogamente, la transformación de la convolución en la Ecuación 8 es:

$$\bar{T}(s) = s\bar{T}^e(s)\bar{G}(s) - T^e(0^-)G(0^-)$$

Ecuación (9)

20 La función de relajación reducida G(t), ha sido usada fácilmente para describir el comportamiento de los tejidos biológicos y se define como:

$$G(t) = \frac{1 + c \left[E_1\left(\frac{t}{\tau_2}\right) - E_1\left(\frac{t}{\tau_1}\right) \right]}{1 + c \ln\left(\frac{\tau_2}{\tau_1}\right)}$$

Ecuación (10)

Donde $Ei(z)$ es la función integral exponencial definida por la ecuación:

$$E_i(z) = \int_z^{\infty} \frac{e^{-t}}{t} dt, (|\arg z| < \pi)$$

5

Por lo tanto, $G(s)$ viene dada por:

$$\bar{G}(s) = \frac{G(\infty)}{s} \left\{ 1 + c \ln \left[\frac{(1 + s\tau_2)}{(1 + s\tau_1)} \right] \right\}$$

Ecuación (11)

10 y,

$$G(\infty) = \left[1 + c \ln \left(\frac{\tau_2}{\tau_1} \right) \right]^{-1}$$

Ecuación (11)

15 En el actual análisis, se ha supuesto que la respuesta elástica es una función lineal de la deformación, es decir que:

$$T^e(\varepsilon(t)) = A\varepsilon(t)$$

20 Aunque los tejidos biológicos poseen generalmente dependencia de esfuerzo-deformación no lineal, la actual formación lineal es suficiente para ajuste curvo de la respuesta o de la fuerza impuesta por el tejido sometido a ensayo a un nivel de compresión. Con esto, de la Ecuación 9 antes relacionada, se observa que el esfuerzo total en el Dominio de Laplace es:

$$\bar{T}(s) = AL\{\varepsilon(t)\}G(\infty) \left\{ 1 + c \ln \left[\frac{(1 + s\tau_2)}{(1 + s\tau_1)} \right] \right\}$$

Ecuación (12)

25

Donde A es la rigidez elástica del tejido, c representa el índice de relajación, τ_1 es la constante de relajación corta, y τ_2 es la constante de relajación larga.

En la Ecuación 12, $L(\epsilon(t))$ representa la Transformada de Laplace de la función de deformación aplicada. El esfuerzo total $T(t)$ puede determinarse numéricamente calculando para ello la inversa de la Transformada de Laplace de $T(s)$.

5 Con referencia ahora a la FIGURA 3, se ha representado en ella la fuerza prevista del tejido en respuesta a la compresión del plato movable 120 representada en las FIGURAS 5 y 6 para una rápida compresión de carga de un elemento quirúrgico en el tejido. En esta realización, el tejido es tejido gastrointestinal; sin embargo, el presente análisis puede extenderse a otros tipos de tejido. En la realización ilustrada en la FIGURA 3, el tejido es comprimido en aproximadamente 1,5 mm para obtener una distancia de separación del instrumento equivalente medida entre el yunque y el cartucho de una grapadora quirúrgica.

10 El modelo descrito en lo que antecede es un algoritmo para determinar las propiedades materiales del tejido incluyendo el Índice Viscosaelástico (c), la constante de tiempo corto (τ_1), y la constante de tiempo largo τ_2 así como el módulo de equilibrio del tejido (A). Para aplicar este módulo al grapado, se determina la fuerza de reacción F_t que se ha representado en la FIGURA 2. Mediante el ajuste de la curva de esta respuesta de la fuerza F_t , se pueden extraer las propiedades materiales del tejido específico para este paciente individual, y se puede determinar la cantidad óptima de compresión y el tiempo de compresión para el paciente individual.

15 El modelo puede usarse también para predecir el comportamiento del tejido 30, 32 cuando se grapa bajo varias condiciones tales la de una compresión rápida o lenta, como se ha ilustrado en la FIGURA 3. Como se ha representado en las FIGURAS 3A y 3B, el tejido dispuesto entre un primer plato 120 y un segundo plato 122 tendrá un grosor de tejido inicial como el representado en la FIGURA 3A, y será luego comprimido hasta un grosor de espacio de separación final como el representado en la FIGURA 3B; sin embargo, el tejido comunicará una fuerza de reacción como aquí se ha visto.

20 Con referencia ahora a la FIGURA 3, como puede verse en el eje de las x se toma el tiempo en segundos. El eje de las y representa la fuerza de reacción del tejido en kilogramos en respuesta a la compresión. En el eje de las y se puede medir alternativamente con otros incrementos, tal como en Newtons.

25 Como puede comprenderse, el tejido ejerce una fuerza máxima 33 inmediatamente, al cabo de 100 segundos, de aproximadamente 36 Kg. (80 libras). Esta fuerza máxima 33 no se produce en el tiempo ideal para aplicar el elemento quirúrgico deseado a la muestra de tejido específico, en base a la cantidad de compresión que es ejercida sobre el tejido. Después, al transcurrir el tiempo hasta 200 segundos, la fuerza de reacción es de aproximadamente 18 Kg. (40 libras). Después, al seguir transcurriendo el tiempo hasta 300 segundos la fuerza de reacción es de aproximadamente 14 Kg. (30 libras). Después, al seguir transcurriendo el tiempo hasta 400 segundos la fuerza de reacción es de aproximadamente 10 Kg. (22 libras). Después, al seguir transcurriendo el tiempo hasta 500 segundos, la fuerza de reacción es de aproximadamente 9 Kg. (20 libras). Además, al seguir transcurriendo el tiempo hasta 600 segundos, la fuerza de reacción es todavía, y permanece, siendo de aproximadamente 9 Kg. (20).

30 Por consiguiente, como puede observarse en la FIGURA 3, el tiempo apropiado para aplicar el elemento quirúrgico es en el estado de equilibrio 34 o bien cuando la pendiente de la curva (de la fuerza de reacción en función del tiempo) se aproxima a un umbral predeterminado o bien cuando la pendiente experimenta un cambio despreciable por unidad de tiempo, como se ha ilustrado por el número de referencia 34. La fuerza de reacción ejercida por el tejido en ese punto se denomina la fuerza de equilibrio 34. En una realización, la pendiente puede llegar a ser cero.

35 En otra realización, la pendiente puede ser notablemente menor en relación con la pendiente a los cien segundos a contar desde cuando se aplicó inicialmente la compresión al tejido. En otra realización, la pendiente puede simplemente llegar hasta, y ser mantenida en, un valor predeterminado o umbral. Son posibles varias configuraciones que están dentro del alcance de la presente disposición.

40 Con referencia ahora al gráfico representado en la FIGURA 3C, se ha representado un gráfico de la fuerza de equilibrio del tejido en función del tiempo. En el gráfico representado como FIGURA 3C, queda entendido que la fuerza de equilibrio comunicada por el tejido disminuye a lo largo de una hora como se ha ilustrado en T6. En este gráfico, el tejido fue comprimido durante diez minutos y después se dejó reposar sin compresión durante diez minutos en un ciclo repetido durante una hora. El tejido fue seccionado y se cortó el suministro de sangre y el suministro de fluido para el experimento. Debido a la compresión durante el periodo de tiempo la rigidez del tejido disminuyó como se ha ilustrado en la FIGURA 3C. Durante el tiempo transcurrido se percibió que el tejido estaba más blando.

45 Con referencia ahora al gráfico representado como FIGURA 3D, se ha representado un gráfico del grosor del tejido en función del tiempo. En el gráfico representado como FIGURA 3D, queda entendido que el grosor del tejido representado en milímetros aumenta a lo largo del período de tiempo representado en aproximadamente casi el 75 por ciento. Se observó que debido a la compresión, el grosor del tejido aumenta, debido posiblemente al efecto espasmódico del tejido para estimular a la sangre o al fluido para que retorne y atravesase a través del tejido.

50 Con referencia ahora al gráfico representado como FIGURA 3E, se ha representado un gráfico del grosor inicial del tejido en función del tiempo, y el grosor del tejido en donde se observa que se produce hemostasis. En el gráfico

representado como FIGURA 3E, queda entendido que para los diferentes tipos de tejido tales como tejido pulmonar, tejido del colon, tejido del estomago, y tejido del intestino delgado, y una cantidad de compresión hasta un grosor de tejido de hemostasis determinado puede también colapsar a los vasos sanguíneos para que ayuden a la hemostasis, y se considerará con detalle en lo que sigue.

- 5 Con referencia ahora a la FIGURA 4, se ha representado en ella el dispositivo 100 para medir las propiedades mecánicas del tejido. El dispositivo 100 tiene un conjunto de mango 102, y un conjunto de eje 104. El conjunto de eje 104 está conectado al conjunto de mango 102. El conjunto de eje 104 tiene también un conjunto 106 de pila piezoeléctrica. El conjunto 106 de pila piezoeléctrica incluye un transductor que convierte una fuerza en una salida eléctrica que puede medirse. El conjunto 106 de pila piezoeléctrica puede ser colocado en varios lugares del dispositivo 100 y se ha representado entre el plato movable 120 y un plato de soporte 121 únicamente con fines ilustrativos. El conjunto 106 de pila piezoeléctrica puede ser situado en otros lugares tales como los descritos en la Solicitud de Patente Publicada de los EE.UU N° US 2005/0131390 de Heinrich y otros, que se incorpora aquí en su totalidad como referencia. En una realización alternativa, el dispositivo 100 puede ser formado con una pila piezoeléctrica 106 situada en o contra el plato estacionario 122.
- 10
- 15 En una realización, el conjunto 106 de pila piezoeléctrica incluye un extensímetro de resistencia eléctrica basado en la pila piezoeléctrica. En otra realización, el conjunto 106 de pila piezoeléctrica puede incluir un conjunto de pila piezoeléctrica mecánica tal como una pila piezoeléctrica hidráulica, o bien una pila piezoeléctrica neumática. Todavía, como alternativa, el conjunto 106 de pila piezoeléctrica puede ser una pila piezoeléctrica de extensímetro de resistencia eléctrica tal como una pila piezoeléctrica de flexión de viga, una pila piezoeléctrica de cizalladura de viga, una pila piezoeléctrica de bote, un aro y una denominada "pila piezoeléctrica de tortita", una pila piezoeléctrica de botón y arandela, o bien una pila piezoeléctrica helicoidal o de fibra óptica. Son posibles, y están dentro de la presente invención, varias configuraciones del conjunto 106 de pila piezoeléctrica, y ha de apreciarse que el conjunto 106 de pila piezoeléctrica puede ser cualquier dispositivo destinado a determinar la fuerza comunicada por el tejido en respuesta a la carga de compresión.
- 20
- 25 El dispositivo 100 tiene una espiga de guía 108 y un bastidor rígido 110. Ventajosamente, el dispositivo 100 tiene una parte 112 de inserción en el espacio de separación del tejido en donde pueden insertarse o colocarse fácilmente varios tipos diferentes de tejido con independencia del grosor del tejido o del tipo del tejido. En este aspecto, el dispositivo 100 tiene una barra de pinzar 114 para pinzar en el tejido. El dispositivo 100 tiene también un conjunto 106 de pila piezoeléctrica. El conjunto 106 de pila piezoeléctrica está ventajosamente dispuesto entre un plato movable 120 y un plato de soporte 121. El plato de soporte 121 está conectado al plato movable 120 por una primera barra de guía 123 y por una segunda barra de guía 125 para asegurar el movimiento lineal de la pila piezoeléctrica al ser hecho avanzar el plato movable 120 distalmente hacia un plato estacionario 122. La espiga de guía 108 conecta con la segunda barra de guía 125 y conecta el plato 121 con el plato movable 120.
- 30
- 35 El empujador 116 está adaptado para imponer una deformación conocida en el tejido mediante el plato movable 122. El empujador 116 puede ser un émbolo o una estructura similar y estar conectado a un motor, o bien, como alternativa, puede ser accionado manualmente. El plato movable 122 hace contacto con la pila piezoeléctrica 106 que está dispuesta entre la placa 121 y el plato movable 122. La pila piezoeléctrica 106 en contacto con el plato movable 122 mide simultáneamente la fuerza de reacción del tejido. El tejido tiene un grosor inicial que se mide con un calibre o un dispositivo similar y se registra. El conjunto 106 de pila piezoeléctrica está dispuesto preferiblemente entre la placa 121 y el plato movable 120. El plato movable 120 y el plato estacionario 122 que están separados en uno del otro por un espacio de separación seleccionable en la parte 112 de inserción en el espacio de separación del tejido. El plato movable 120 se ha conectado para ilustración a un motor M por un conjunto de husillo 126. Aunque se ha ilustrado esquemáticamente, el motor M puede estar separado del dispositivo 100 o bien ser preferiblemente compacto, para ser situado en el conjunto de eje 104.
- 40
- 45 En la FIGURA 4A se ha representado otra realización de la presente invención. En esta realización, el dispositivo 100 es un dispositivo más compacto que el de la realización de la FIGURA 4, y en vez de una operación motorizada del dispositivo 100, el dispositivo 100 para medir las propiedades mecánicas del tejido puede ser operado manualmente. El dispositivo 100 puede no estar conectado a cualquier dispositivo externo como en la FIGURA 4, sino ser en cambio adecuado para unas condiciones de trabajo más dinámicas. De nuevo, el dispositivo 100 tiene un conjunto de mango 102 y un conjunto de eje 104. El conjunto de eje 104 está conectado al conjunto de mango 102 y tiene también un conjunto 106 de pila piezoeléctrica que está dispuesto entre la placa 121 y el plato movable 120.
- 50
- 55 El conjunto 106 de pila piezoeléctrica incluye un transductor que convierte una fuerza en una salida eléctrica que puede medirse. El conjunto 106 de pila piezoeléctrica tiene también una circuitería que está adaptada para convertir un formato de la salida para presentar la salida sobre una pantalla 101. El empujador 116 está adaptado de modo que el plato movable 120 impone una deformación conocida en el tejido. El plato movable 120 hará además contacto con el conjunto 106 de pila piezoeléctrica para medir la fuerza de reacción. El tejido tiene un grosor inicial que se mide con un calibre o un dispositivo similar, y se registra. El conjunto 106 de pila piezoeléctrica hace contacto con el plato movable 120 que está separado del plato estacionario 122 por el espacio de separación seleccionable en la parte 112 de inserción en el espacio de separación del tejido. En esta realización, el plato movable 120 está conectado al husillo 126, y el cirujano puede hacer avanzar manualmente el plato movable 120 distalmente en dirección hacia el plato estacionario 122 usando el actuador 127. Una vez que la fuerza ejercida sobre la pantalla
- 60

101 cambia despreciablemente por unidad de tiempo, o bien, como alternativa, cesa el cambio por unidad de tiempo, el cirujano sabrá que el tejido ha alcanzado el estado de equilibrio, y es el momento correcto para implantar el elemento quirúrgico. El dispositivo 100 puede, opcionalmente, no presentar la fuerza sobre la pantalla 101 y tener formada, en cambio, una alarma que señale al cirujano que el tejido ha alcanzado el estado de equilibrio. Son posibles varias configuraciones que están dentro de la presente invención.

Con referencia ahora a las FIGURAS 5 y 6, se ha representado en ellas el dispositivo 100 de la FIGURA 4 en operación. Se mide el grosor inicial cuando hay poca o ninguna carga sobre el tejido T. Después, el conjunto 106 de pila piezoeléctrica tiene el plato movable 120 que se mueve hacia el plato estacionario 122 para comprimir el tejido T (como se ha ilustrado en la FIGURA 6) para aplicar una carga predeterminada sobre el tejido. La fuerza de reacción del tejido y el desplazamiento del tejido se registran mediante el conjunto 106 de pila piezoeléctrica hasta que se alcanza el grosor final deseado. Una vez que se haya alcanzado, y que el tejido T haya alcanzado sustancialmente un estado de equilibrio, el dispositivo 100 dará una señal de alarma que avisa que se ha alcanzado el tiempo óptimo de compresión, y que se puede introducir un elemento quirúrgico a través del tejido. El estado de equilibrio se define como el de pendiente cero de la curva, como se ha ilustrado en la FIGURA 3, o bien como un estado en que el tejido entra cuando la fuerza de reacción del tejido por unidad de tiempo es aproximadamente cero o cambia en un grado despreciable por unidad de tiempo.

En la FIGURA 6 se ha representado el tejido T dispuesto entre el plato movable 120 y el plato estacionario 122. Dadas las propiedades viscoelásticas del tejido T, queda entendido que es deseable comprimir el tejido hasta que la pendiente de la fuerza de reacción del tejido por unidad de tiempo llegue a ser cero o una cantidad despreciable después de ser comprimida durante un período de tiempo. El conjunto 106 de pila piezoeléctrica comunica las señales eléctricas desde el conjunto de pila piezoeléctrica a un controlador 124 representado esquemáticamente en la FIGURA 4.

El controlador 124 del dispositivo incluye instrucciones programables y vigilará uno o más parámetros del procedimiento. En una realización, el controlador 124 puede tener un sistema de control que puede incluir uno o más procesadores de señales digitales y un módulo de control ejecutable en el procesador (o en los procesadores). El procesador (o procesadores) y/o el módulo de control pueden incluir uno o más procesadores de señales digitales (DSP) y la circuitería asociada. El controlador 124 puede incluir además circuitería que incluye dispositivos analógicos, digitales y/o lógicos (no representados explícitamente). Los DSPs pueden ser perfeccionados usando una memoria ROM de estado sólido, como es conocido en la técnica. Las mejoras de los DSPs pueden ser almacenadas en un medio legible por ordenador tal como en un medio de memoria de estado sólido compacta, en discos magnéticos, en discos ópticos, en cinta magnética, o en otros medios adecuados, de modo que queden compactos. Además, el controlador 124 puede residir al menos parcialmente en el procesador remoto. Los DSPs podrían ser sustituidos por cualquier sistema capaz de realizar operaciones matemáticas. En una de tales realizaciones, el sistema de control puede ser una disposición ordenada de puertas programables en campo.

El controlador 124 mide la fuerza de reacción del tejido con el conjunto 106 de pila piezoeléctrica por unidad de tiempo. Es de apreciar que después de alcanzado un punto 34 como el que se ha ilustrado en el gráfico de la FIGURA 3, la fuerza de reacción no cambia con el tiempo, o bien cambia solo una cantidad predeterminada en el tiempo. El dispositivo 100 tiene el conjunto 106 de pila piezoeléctrica que detecta la fuerza de reacción en un primer intervalo de tiempo, y después, sucesivamente, en otro o un segundo posterior intervalo de tiempo. El dispositivo 100 medirá además la fuerza con un número de incrementos a lo largo de un período de tiempo. El controlador 124 determinará entonces la pendiente de la curva de la fuerza de reacción a lo largo del período de tiempo. El controlador 124 comparará la pendiente de la curva con un valor umbral. Si el controlador 124 determina que la pendiente ha rebasado el valor umbral, el controlador 124 controlará una señal de alarma audible (no representada) para avisar al cirujano de que el tejido ha alcanzado el valor de compresión óptimo, y que es innecesaria cualquier otra compresión y que el elemento quirúrgico está listo para ser introducido en el tejido para unir entre sí las sección de tejido. En otra realización de la presente disposición, el dispositivo 100 puede tener un extensímetro de resistencia eléctrica en vez de la pila piezoeléctrica 100 para medir la fuerza de reacción de la carga sobre el tejido. En todavía otra realización, el dispositivo 100 puede tener un extensímetro de resistencia eléctrica, en vez de la pila piezoeléctrica. Son posibles varias configuraciones que están dentro del alcance de la presente invención.

El controlador 124 puede recibir otros parámetros en vez del de la deformación con objeto de calcular la pendiente y comparar la pendiente con el umbral. El controlador 124, en una realización, puede medir la distancia y/o la velocidad del plato movable 120. El controlador 124 puede medir la distancia con relación a un umbral de distancia predeterminado, de por ejemplo una compresión del ochenta por ciento del grosor inicial sin que sea aplicada carga alguna. Una vez alcanzada la distancia umbral, el controlador 124 controla la alarma audible para avisar al cirujano de que se ha alcanzado la cantidad óptima de compresión y que deberá ser aplicado al tejido el elemento quirúrgico.

Con referencia ahora a la FIGURA 7, se ha ilustrado en ella un diagrama de bloques esquemático que puede usar el controlador 124 del dispositivo 100 con objeto de determinar el tiempo de compresión óptimo del tejido antes de implantar un elemento quirúrgico en el tejido. El método, no especificado en las reivindicaciones, comienza en el paso 130. En el paso 132, el método realiza el paso de comprimir el tejido hasta un espacio de separación deseado. Después, el método continua en el paso 134 y mide una fuerza de reacción del tejido en respuesta a la compresión.

Después, el método puede tener además el paso de registrar la fuerza de reacción en una memoria. El método llega entonces a un bloque de decisión en el paso 136.

5 En la decisión 136, el método sigue el paso de determinar si la fuerza de reacción está dentro de un margen predeterminado. Si la fuerza medida es menor que una fuerza mínima, entonces la fuerza es insuficiente y el método vuelve al paso 132 para comprimir el tejido hasta el espacio de separación deseado.

En la decisión 136, si la fuerza medida es mayor que una fuerza máxima en el paso 136, entonces la fuerza puede ser demasiado grande y el método pasa al paso 138 para detener el plato móvil 120 y procede a esperar. Si la fuerza medida es mayor que una fuerza máxima en el paso 136, y la fuerza es menor que la fuerza máxima, el método continúa al paso de decisión 138.

10 En el paso 138, el controlador 124 determinará la pendiente de cambio de la fuerza de reacción sobre su cambio en el tiempo para determinar un parámetro. En el paso 138, el controlador 124 evaluará el parámetro con respecto a un umbral predeterminado. En una realización, el umbral predeterminado será la pendiente del gráfico representado en la FIGURA 3. De esta manera, cuando la pendiente sea cero, o para un cambio despreciable representado por el número de referencia 34 en el gráfico, ello indica al controlador 124 que el tejido ha alcanzado un estado que es
15 indicador de la cantidad óptima de compresión del tejido viscoelástico y que deberá introducirse el elemento quirúrgico en el tejido para asegurar la correcta formación del elemento quirúrgico en el paso 140.

Después, si el controlador 124 alcanza el umbral predeterminado, el método procede entonces al paso 140 en donde el dispositivo 100 puede tener una alarma audible, o bien una alarma visual, para indicar que el cirujano deberá disparar el elemento quirúrgico tal como una grapa.

20 En otra implementación, si el controlador 124 alcanza el umbral predeterminado, entonces el método procede al paso 140 en donde el dispositivo 100 puede ser conectado al mecanismo de disparo de la grapadora de la FIGURA 1 para disparar automáticamente el elemento quirúrgico tal como una grapa dentro del tejido. Si el controlador 124, en el paso 138, no alcanza el umbral predeterminado, entonces el método procede de vuelta al paso 134 en donde el dispositivo 100 puede continuar aplicando compresión sobre el tejido, y medir la fuerza de reacción del tejido en el
25 tiempo. Debe apreciarse que en ningún caso esté el tejido comprimido durante más de veinte minutos, pues esto podría conducir a una excesiva compresión y a un flujo de sangre inadecuado al tejido. El controlador 124 tiene instrucciones de programa para liberar el tejido si se comprime durante más de un período de tiempo asignado, tal como de veinte minutos.

30 El dispositivo 100 puede medir la velocidad o la aceleración del plato móvil 120. El controlador 124 puede medir la velocidad o el cambio de velocidad con relación a un umbral de distancia predeterminado. En un ejemplo, el controlador 124 puede medir una velocidad predeterminada del plato móvil 120 cuando se haya alcanzado aproximadamente el ochenta por ciento de compresión del grosor inicial (sin que sea aplicada carga alguna). Una vez alcanzado el umbral, el controlador 124 controlará la alarma audible para avisar al cirujano de que se ha alcanzado la cantidad óptima de compresión y que deberá aplicarse al tejido el elemento quirúrgico para unir las
35 secciones de tejido una con otra.

El plato móvil 120 y el plato estacionario 122 del dispositivo 100 tienen una configuración geométrica predeterminada que es complementaria de la configuración geométrica del efector final del instrumento usado en el procedimiento. En una realización, en la que el elemento quirúrgico es una grapa quirúrgica hecha de un material biocompatible tal como de titanio, el plato móvil 120 y el plato estacionario 122 tienen un área de compresión que
40 es la misma que la de las mordazas de una grapadora quirúrgica.

Con referencia ahora a las FIGURAS 8 a 13, se ha ilustrado en ellas otra realización de la presente invención, aunque no especificada en las reivindicaciones. En esta realización, el método sigue los pasos de medir un grosor inicial del tejido. Después, se comprime el tejido con un dispositivo 200 y se toma un grosor final de tejido con una respuesta fisiológica. Este grosor final se usa para modular uno o más parámetros del procedimiento quirúrgico. En
45 la FIGURA 8 se ha representado un dispositivo de calibre modificado 200 que tiene un primer brazo de calibre 202 y un segundo brazo de calibre 204, que definen un espacio de separación 206 del tejido entre el primer brazo de calibre 202 y el segundo brazo de calibre 204. El dispositivo de calibre 200 tiene también un sensor 208. El sensor 208 es un elemento óptico o resistivo que indica visualmente, o audiblemente, que el dispositivo 200 está en contacto con el tejido.

50 El dispositivo de calibre 200 en un extremo opuesto tiene un brazo roscado 210 con un actuador 212 que está conectado a los brazos de calibre 202, 204, y que permite que el cirujano gire manualmente el actuador 212 para tirar del primer brazo de calibre 202 para llevarlo al segundo brazo de calibre 204 con el tejido dispuesto entre el primer y el segundo brazos de calibre 202, 204 en el espacio de separación 206. El dispositivo de calibre 200 puede tener también un indicador o pantalla 201 que indique visualmente el grosor del tejido, tal como manualmente, con
55 una esfera, o digitalmente con un led (diodo emisor de luz), o bien en una pantalla de presentación. La pantalla 201 puede ser una presentación digital de cristal líquido que muestre la unidad de medida. Como alternativa, la pantalla 201 puede ser una presentación analógica convencional o un dial en el que se muestren las unidades de medida en pulgadas inglesas o en milímetros. Como alternativa, el dispositivo de calibre 200 puede ser conectado a un

convertidor de analógico a digital para convertir una señal analógica en una señal digital para comunicar electrónicamente el grosor al controlador 124.

5 En esta realización, está contemplado que se requiera una cantidad óptima de deformaciones de tejido para controlar mecánicamente el sangrado y se desea mejorar los resultados quirúrgicos. Debe también apreciarse que es conocida una cantidad predeterminada de deformación aplicada al tejido. Esta cantidad predeterminada de deformación colapsará los vasos sanguíneos para favorecer la hemostasis. Sin embargo, esa cantidad predeterminada de deformación para favorecer la hemostasis varía para los diferentes tipos de tejido. El tejido gastrointestinal, el tejido pulmonar, el tejido abdominal, el tejido del colon, o el tejido del intestino delgado, pueden reaccionar de modo diferente y requerir diferentes cantidades de deformación para cada uno de los tipos específicos de tejido para asegurar un resultado quirúrgico positivo.

10 La compresión se define como el cambio en tanto por ciento del grosor del tejido, como se refleja mediante la siguiente ecuación:

$$\varepsilon = \frac{h_f - h_i}{h_i}$$

15 Donde (ε) es la deformación, (h_i) es el grosor del tejido inicial, y (h_f) es el grosor del tejido final, después de la compresión. Así, dependiendo del grosor original del tejido se pueden aplicar varias deformaciones diferentes al tejido dependiendo del tipo de tejido para asegurar un resultado quirúrgico positivo. En una realización, se puede requerir una cantidad mínima de deformación para favorecer la hemostasis, así como la cicatrización del tejido.

20 Con referencia ahora a la FIGURA 9, en esta realización, el dispositivo de calibre 200 mide un grosor inicial del tejido T. En una realización en la que se está operando sobre un tejido T de intestino delgado de un animal, el método sigue el paso de determinar un grosor inicial de las dos secciones del tejido alineadas, como se ha ilustrado en FIGURA 9. Debe apreciarse que cualesquiera unidades deseadas representadas en la pantalla 201 pueden ser centímetros, o pulgadas inglesas, siempre que las mediciones se tomen en los procedimientos subsiguientes con las mismas unidades consistentes.

25 Con referencia ahora a la FIGURA 10, el método sigue a continuación el paso del comprimir las dos secciones de tejido juntas usando el dispositivo de calibre 200, desde el grosor inicial a un grosor comprimido para determinar un segundo grosor. El segundo grosor es un grosor que ocurre en algún acontecimiento fisiológico. En una realización, el acontecimiento fisiológico es una hemostasis o bien el corte del sangrado del tejido. Este segundo grosor se mide usando el dispositivo de calibre 200, liberando para ello lentamente la sección T del tejido de los brazos de calibre primero y segundo 202, 204 hasta que se pueda efectuar una inspección visual de las dos secciones de tejido T con un primer grosor.

30 Está contemplado que el grosor final sea el grosor registrado cuando tenga lugar una inspección visual de un acontecimiento o respuesta fisiológica. La inspección visual de una respuesta fisiológica es, en una realización, la presencia de un fluido, o de sangre que pase a través del tejido. Sin embargo, el presente método no queda limitado a simplemente observar una hemostasis del tejido. Como ejemplos de otras respuestas fisiológicas se incluyen la hemostasis parcial del tejido, la fuga de un fluido desde el tejido, la pérdida de sangre del tejido, o bien una completa cicatrización del tejido cuando se haya alcanzado la cantidad predeterminada de compresión del dispositivo, (o de otra mordaza aplicada al tejido T), o bien haya transcurrido después un período de tiempo.

35 Con referencia ahora a la FIGURA 10A, se ha ilustrado en ella un gráfico de varias deformaciones diferentes para varios tipos de tejido diferentes. La FIGURA 10A se deriva del gráfico en que se presenta la deformación aplicada a varios tipos de tejido diferentes incluyendo tejido pulmonar, tejido del colon, tejido del estómago, y tejido del intestino delgado. En la FIGURA 10A se ha representado el gráfico del intestino delgado indicado en general como "delgado". Los valores indican que en esta realización particular no limitadora el tejido está siendo comprimido. En el eje y se presenta en la FIGURA 10A el porcentaje o cantidad de compresión óptima que se determina a partir del grosor del tejido inicial. Ese porcentaje de grosor se registra en el punto de compresión cuando se observa la presencia de sangre en el borde cortado del tejido seccionado en un estudio de prueba. Esta contemplado que para crear hemostasis para tejido gastrointestinal es aceptable un margen de deformación de aproximadamente el 60 al 80 por ciento, multiplicado por el grosor inicial medido sin comprimir. Está además contemplado que para crear hemostasis para tejido del intestino delgado es aceptable un extensímetro de resistencia eléctrica de aproximadamente el 60 al 40 70 por ciento. Está contemplado que para crear hemostasis para tejido del estómago es aceptable un margen de deformaciones de aproximadamente el 65 al 75 por ciento. Está también contemplado que para crear hemostasis para tejido del colon es aceptable un margen de deformación de aproximadamente el 70 al 80 por ciento. Deberá apreciarse además que se ha comprobado que el tejido pulmonar es significativamente más blando que otros tipos de tejido. Debido a las propiedades específicas del tejido pulmonar, el tanto por ciento de compresión requerido para

conseguir la hemostasis del tejido se observa que es mayor en relación con el de los otros tipos de tejido (tales como el del tejido abdominal, o del tejido del colon), como se ha ilustrado en la FIGURA 10A.

5 Está contemplado que para favorecer la fusión del tejido en la sección de la submucosa del tejido es aceptable un margen de deformación de aproximadamente el 60 al 90 por ciento. En general, para crear hemostasis para todos los tipos de tejido es aceptable un margen de deformación de aproximadamente el 60 al 80 por ciento, como margen general. Este margen general está indicado para favorecer una acusada mejora en la fusión del tejido para todos los tipos de tejido. Sin embargo, se han de tomar en consideración otros factores tales como el tipo del tejido y/o la enfermedad del tejido y la patología específica del paciente individual, en relación con el margen general.

10 Con fines explicativos, se tratarán las dos secciones del tejido T en el contexto de un procedimiento de anastomosis en el que las dos secciones de tejido T que se desea unir formen un lumen. En tal situación hay que poner cuidado para que se aplique una cantidad óptima de compresión sobre las dos secciones de tejido antes de la introducción de un elemento quirúrgico, tal como una grapadora, o una sutura, para así evitar cualquier fuga desde las dos secciones de tejido unidas que pudiera pasar al otro lugar del cuerpo tal como a la cavidad abdominal.

15 Después, en una realización, se puede también aplicar una fuente de fluido a presión al lumen en las secciones de tejido que están unidas juntas con el calibre 200. El calibre 200 se libera lentamente hasta que escape la cantidad de sangre o de plasma desde el tejido. Se puede comprimir más el tejido, para determinar el grosor en la hemostasis del tejido. De esta manera, se mide el grosor final del tejido para la respuesta fisiológica como una fuerza máxima, o bien cuando tiene lugar el flujo de fluido a presión. De esta manera, se registra el grosor del tejido para la compresión óptima para ese tejido particular.

20 Está contemplado que solamente se use una cantidad óptima de compresión con los diversos tipos de tejido tales como el tejido cardiovascular, el tejido pulmonar, el tejido abdominal, el tejido del colon, y/o el tejido gastrointestinal. Es también de apreciar que en ningún momento excederá el calibre 200 de la cantidad óptima de compresión durante un periodo de tiempo de aproximadamente veinte minutos.

25 En base al grosor final óptimo y al grosor inicial del tejido, se pueden determinar varios parámetros del procedimiento quirúrgico basados en al menos el grosor final óptimo y el grosor inicial del tejido. En un aspecto, basado en el grosor final del tejido, el cirujano puede usar un dispositivo de pinzado que puede pinzar el tejido hasta el grosor final deseado antes de introducir un elemento quirúrgico a través del tejido. En otro aspecto, basado en el grosor final del tejido, el cirujano puede usar un dispositivo de pinzar que puede pinzar el tejido hasta un margen general de grosor final (durante un xy repetido), antes de introducir un elemento quirúrgico a través del tejido tal como aproximadamente del ochenta y cinco por ciento del grosor inicial antes de introducir el elemento quirúrgico.

30 Está también contemplado que en base al grosor final del tejido, el cirujano puede ajustar el instrumento quirúrgico para comprimir el tejido hasta el grosor final deseado. En una realización, el cirujano puede ajustar un espacio de separación del tejido predeterminado medido entre, por ejemplo, un yunque y un cartucho de la grapadora 10 representada en la FIGURA 9 para la aplicación de un elemento quirúrgico a través del tejido. Este espacio de separación del tejido predeterminado puede ser además alterado para la compresión óptima del tejido. En otra realización, el cirujano puede ajustar la grapadora quirúrgica 10 representada en la FIGURA 9, para optimizar una altura de cierre de grapa de la grapadora 10.

35 Con referencia ahora a la FIGURA 11, se ha representado en ella un montaje de compresión del tejido que tiene un grosor inicial de 2,42 mm con un incremento de la deformación de 0,242 mm por etapa. En la FIGURA 11 se han representado múltiples zonas en donde se aumenta la deformación por compresión aproximadamente un diez por ciento por etapa con un incremento de la deformación de 0,242 mm por etapa hasta alcanzar aproximadamente una compresión del 70 por ciento. En la FIGURA 12a se ha representado la histología del intestino delgado. Debe apreciarse que el intestino delgado tiene una serie de capas de tejido o bien una mucosa, una submucosa, un músculo circunferencial, y un músculo longitudinal. En la FIGURA 12a se ha representado el tejido del intestino delgado en el modo de no comprimido o descargado. En la FIGURA 12b se ha representado el tejido comprimido con la cantidad óptima de deformación del tejido.

40 Ha de quedar entendido que durante el curso de la deformación óptima de los componentes del tejido, entran en funcionamiento varios factores antes de la aplicación del elemento quirúrgico a través de las secciones. En primer lugar, el fluido que existe en el tejido atravesará para salir fuera del lugar comprimido. En segundo lugar, el tejido que en algunos casos tiene una cantidad de tejido entre ellos asentará en un estado de reposo del tejido uniforme u homogeneizado. En tercer lugar, con un suministro de sangre escaso o nulo en las secciones del tejido comprimidas, el tejido empieza a reblandecerse. Es de apreciar que el tejido es comprimido durante un período de tiempo óptimo, pero no más puesto que la compresión del tejido durante un tiempo en exceso del período óptimo de tiempo puede conducir a necrosis del tejido. Tras lo cual, una vez liberado el tejido de la compresión no se descomprimirá hasta su estado de tejido inicial para la hemostasis.

55 Con referencia ahora a la FIGURA 13, se ha representado en ella un diagrama de bloques esquemático de acuerdo con la presente invención. El método, no especificado en las reivindicaciones, comienza en el paso 220. Después, el método continúa en el paso 222. En el paso 222, el método sigue el paso de medir el grosor inicial del tejido.

Después, el método continúa al paso 224. En el paso 224, el tejido es comprimido. En una realización, el tejido es comprimido en forma escalonada como se ha ilustrado en la FIGURA 11, por incrementos. En otra realización, el tejido puede ser comprimido usando el dispositivo de calibre 200 de la FIGURA 8 en un paso. Después, el método continúa en el paso 226. En el paso 226, el método llega a un bloque de decisión.

5 Aquí, en el paso 226, el cirujano observa la respuesta fisiológica del tejido para la compresión, tal como la hemostasis del tejido, la cicatrización del tejido, o la fuga de fluido desde el tejido, para determinar si se ha alcanzado la cantidad óptima de compresión del tejido. Si se ha observado en el paso 226 la respuesta positiva, el método continúa entonces al paso 228 en donde se registra el grosor final para la respuesta fisiológica.

10 Después, el método continúa en el paso 230 en donde se ajusta el dispositivo quirúrgico de una manera consistente con el grosor final del tejido. Como se ha mencionado, se puede cambiar la selección del tamaño de grapa en respuesta al grosor final del tejido, al espacio de separación entre la grapadora quirúrgica y el yunque, o bien se puede alterar otro parámetro del instrumento o del procedimiento. En el paso 226, cuando el método llega al bloque de decisión y el cirujano no observa ninguna de las respuestas fisiológicas enumeradas del tejido para la compresión, ello es indicador de que no se ha alcanzado la cantidad óptima de compresión del tejido. Si se ha observado una respuesta negativa en el paso 226, entonces el método continúa de vuelta al paso 224 para comprimir más el tejido con la siguiente cantidad de incremento tal como es medida en milímetros. Una vez ajustado el instrumento, el método termina en el paso 232.

15 Aunque varias realizaciones de la invención han sido mostradas en los dibujos, no se pretende que la invención se vea limitada por ello, ya que lo que se pretende es que la invención sea tan amplia en sus posibilidades o alcance como la técnica lo permita, y que la memoria descriptiva se lea de la misma manera. Por consiguiente, la descripción anterior no debería ser interpretada como limitativa sino simplemente como ejemplos de realizaciones preferidas.

20

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (200) para determinar una cantidad óptima de deformación por compresión de tejido para aplicar una grapa y un instrumento quirúrgico (10) que comprende un cartucho de grapadora (24) y un yunque (22);

comprendiendo el aparato:

- 5 un primer brazo de calibre (202);
un segundo brazo de calibre (204);
un cuerpo conectado al primer brazo de calibre y al segundo brazo de calibre, siendo la distancia entre el primer brazo de calibre y el segundo brazo de calibre un espacio de separación (206);
- 10 en el que el primer brazo de calibre se puede mover con respecto al segundo brazo de calibre y se adapta para moverse en una dirección hacia el segundo brazo de calibre para medir un grosor de tejido inicial en el espacio de separación, en el que el primer brazo de calibre y el segundo brazo de calibre pueden moverse además el uno hacia el otro para aplicar una carga al tejido para comprimirlo hasta un grosor de tejido final en un evento fisiológico, y en el que el grosor de tejido final corresponde a la cantidad óptima de deformación por compresión de tejido adecuada para aplicar la grapa en el tejido; comprendiendo el uso:
- 15 modular el instrumento quirúrgico en respuesta al grosor de tejido final en el evento, en el que el paso de modular el instrumento quirúrgico incluye cambiar la distancia de un espacio de separación entre el cartucho de grapadora y el yunque.
- 20 2. El uso o utilización del aparato de la reivindicación 1, que además comprende una pantalla (201) digital configurada para mostrar el grosor de tejido predeterminado.
3. El uso o utilización del aparato de la reivindicación 1 ó de la reivindicación 2, que además comprende una pantalla (201) analógica configurada para mostrar el grosor de tejido predeterminado.
- 25 4. El uso o utilización del aparato de la reivindicación 1, 2 ó 3, que además comprende un sensor (208) configurado para determinar el contacto del aparato con el tejido.

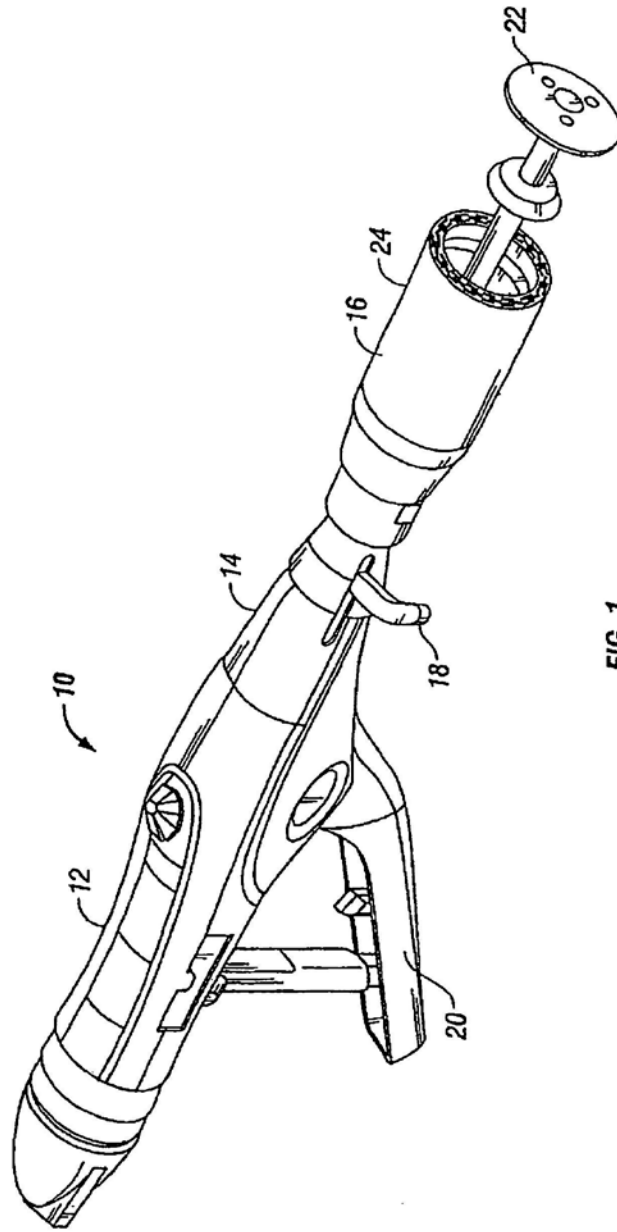


FIG. 1
(Técnica anterior)

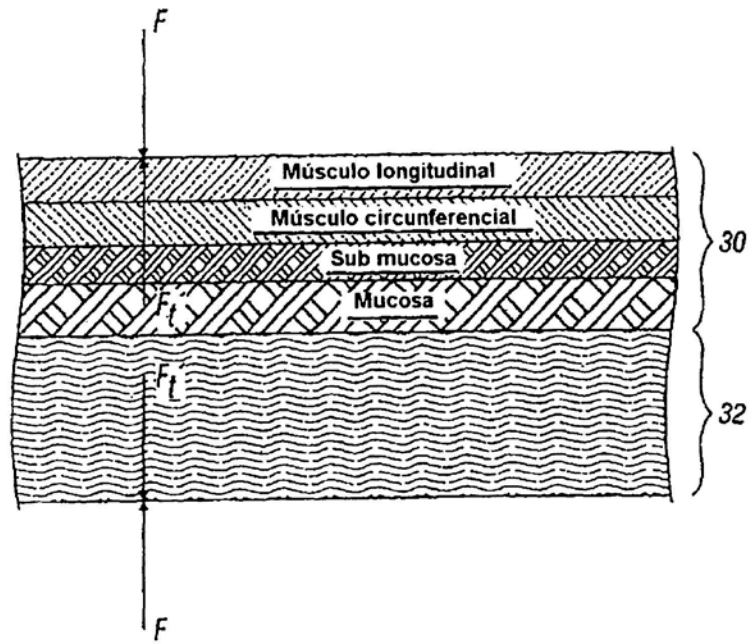


FIG. 2

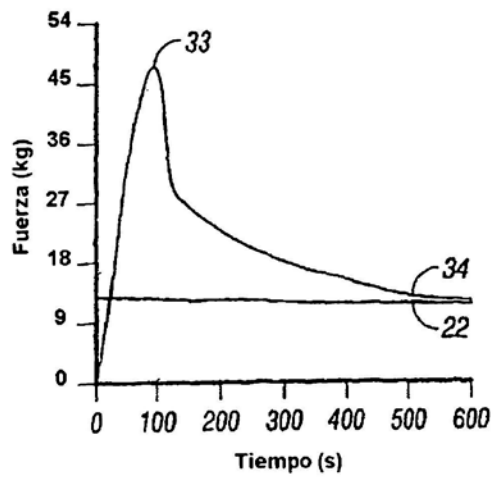


FIG. 3

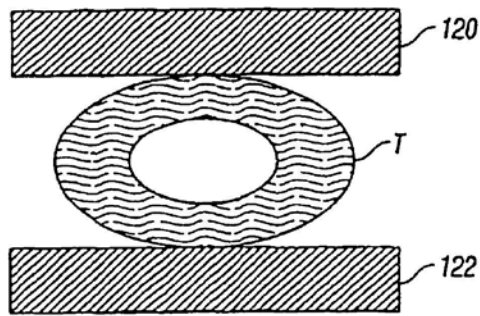


FIG. 3A

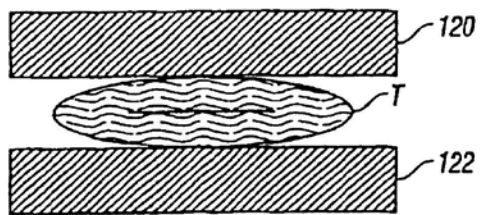


FIG. 3B

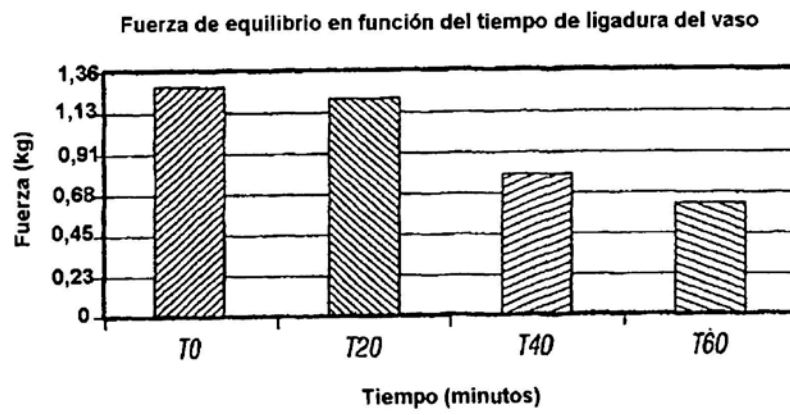


FIG. 3C

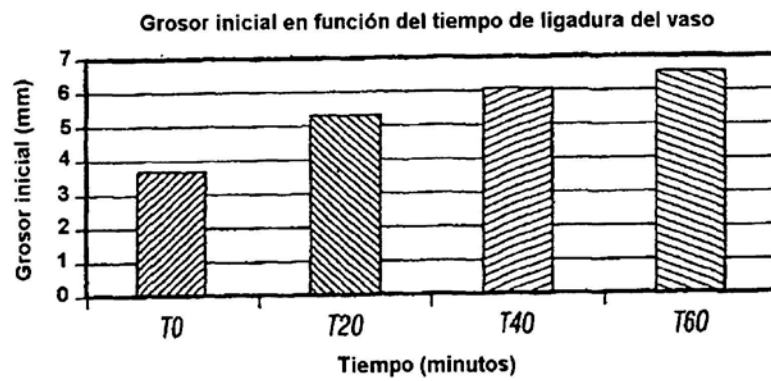


FIG. 3D

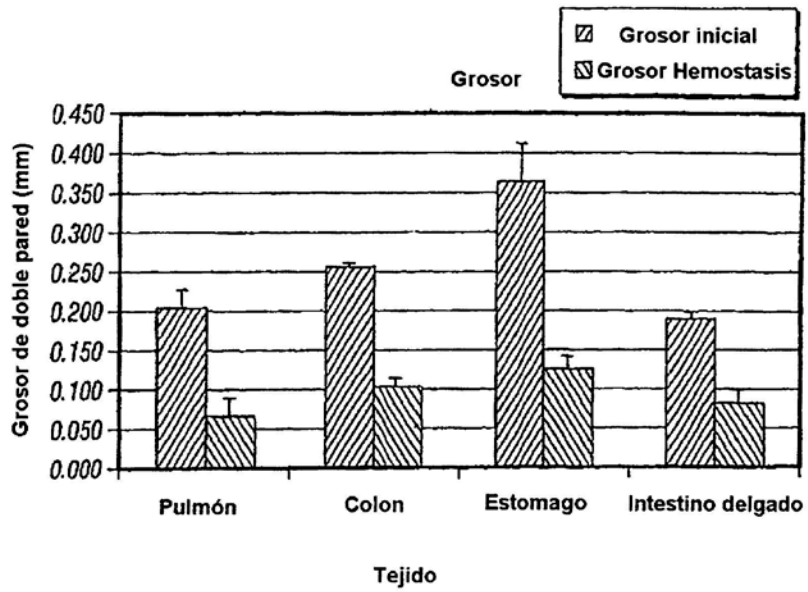


FIG. 3E

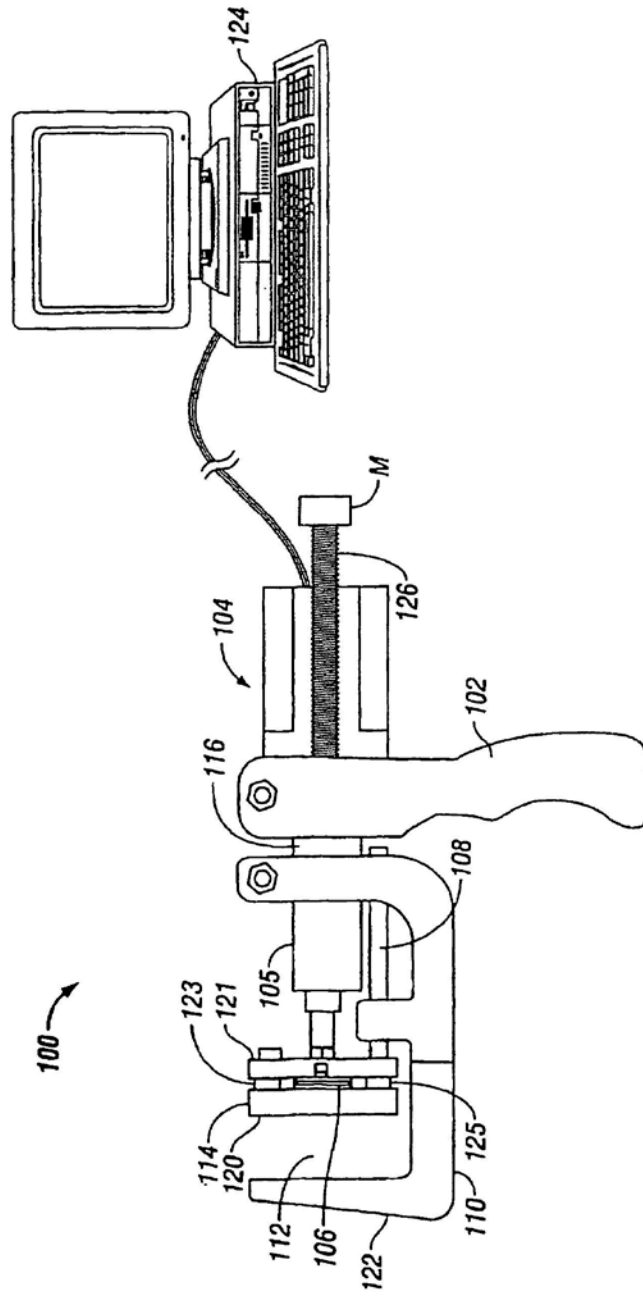


FIG. 4

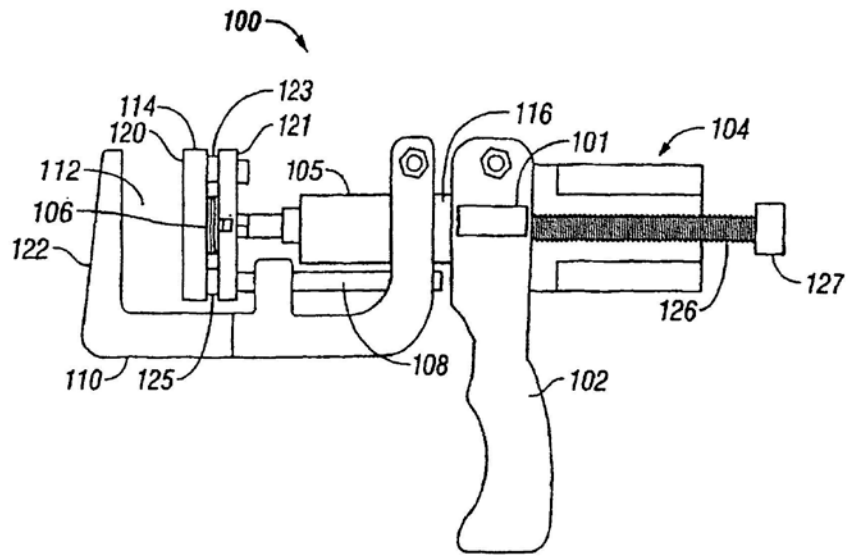


FIG. 4A

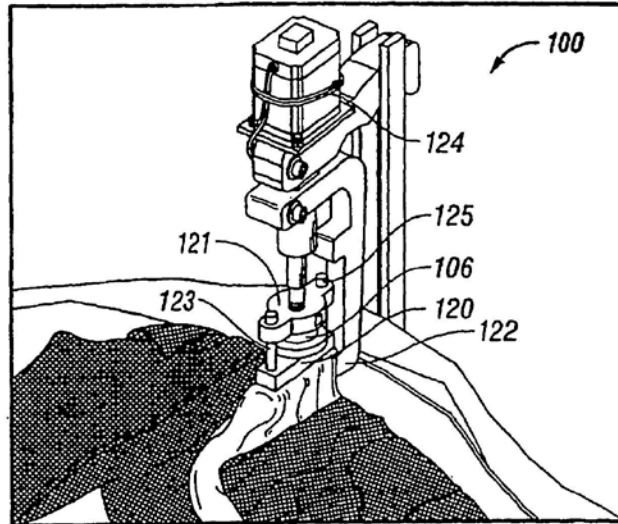


FIG. 5

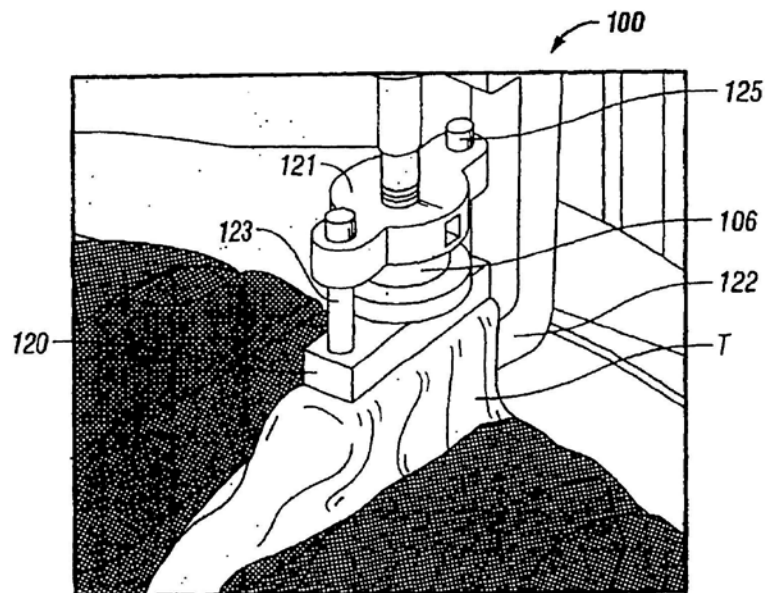


FIG. 6

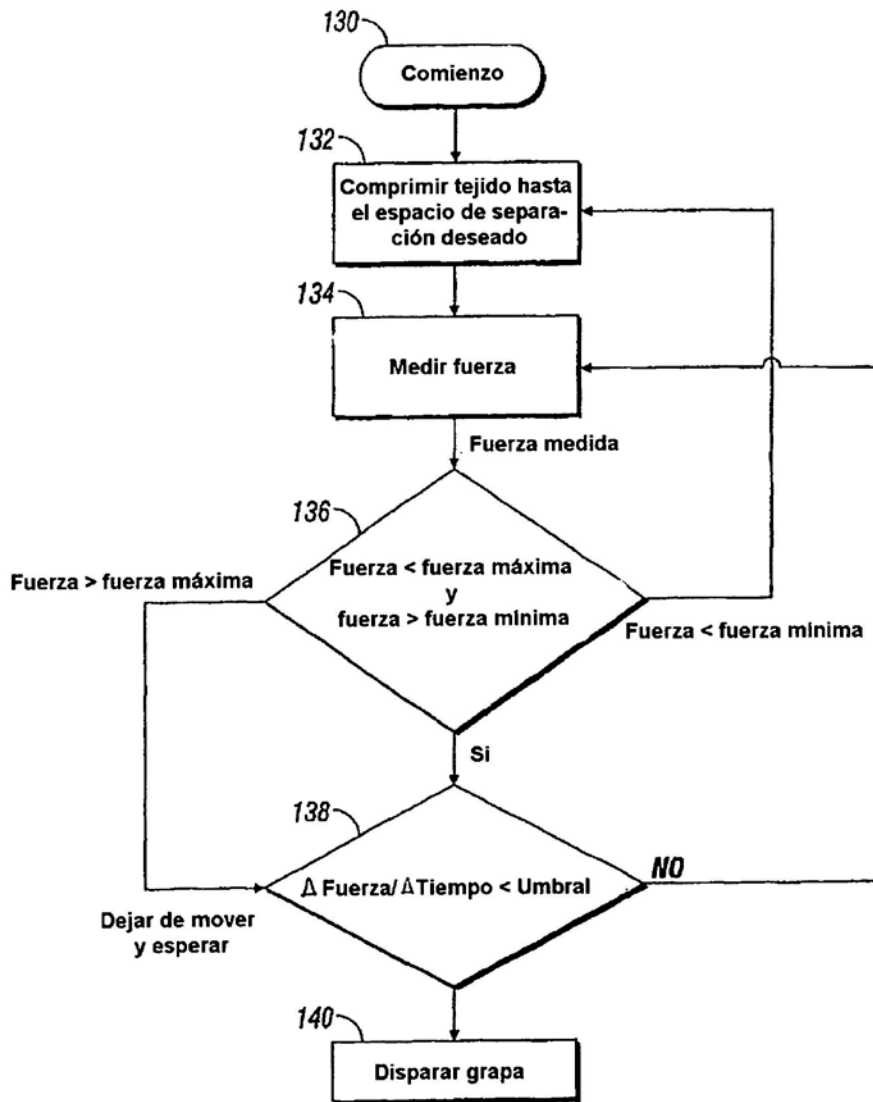


FIG. 7

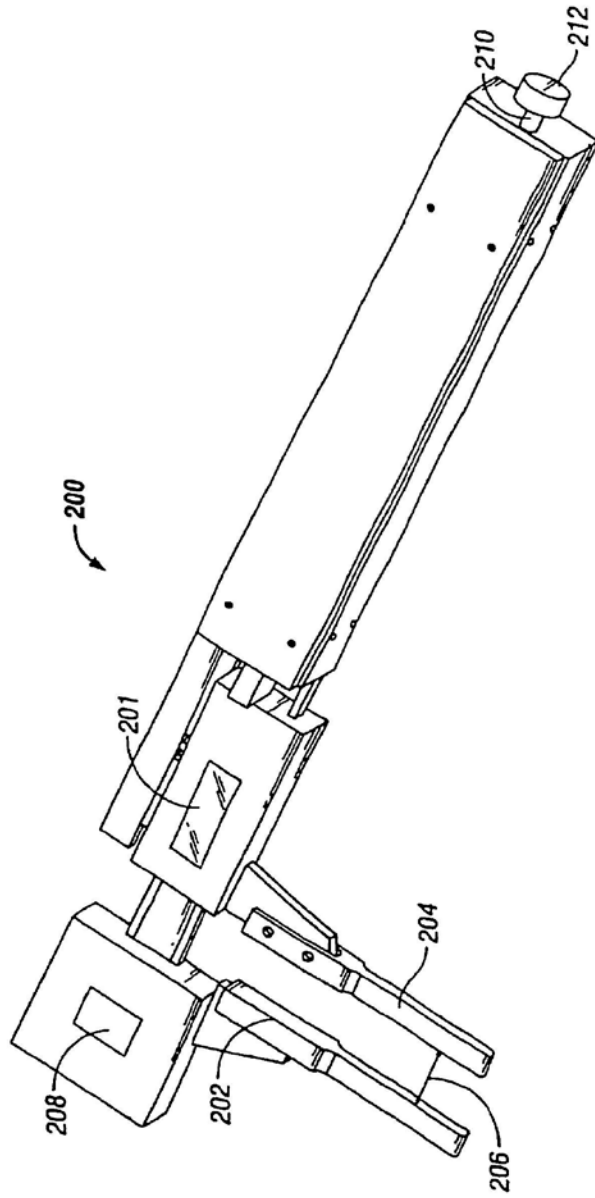


FIG. 8

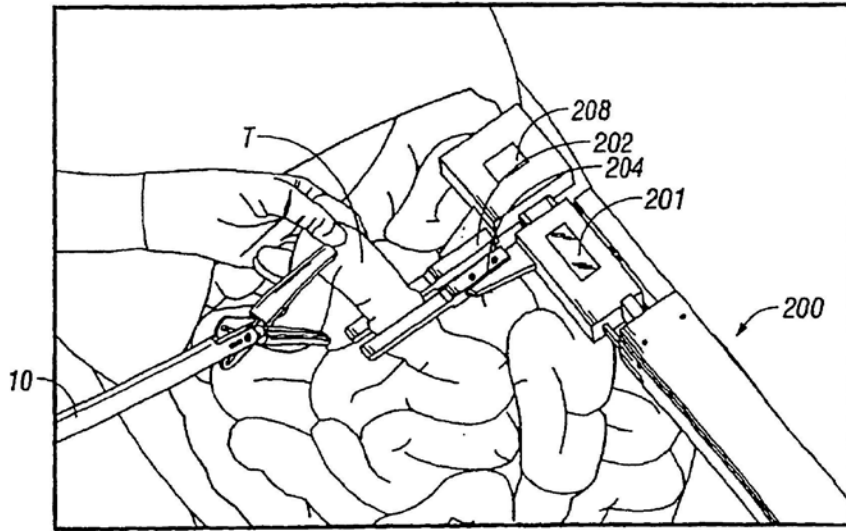


FIG. 9

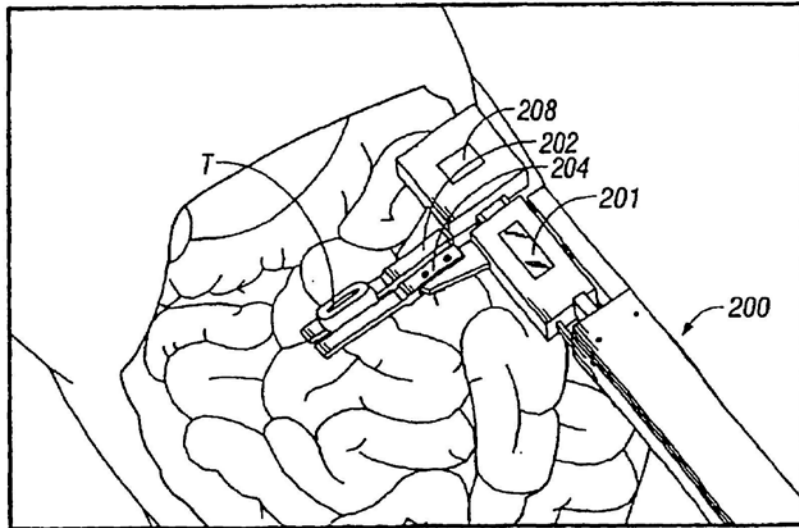


FIG. 10

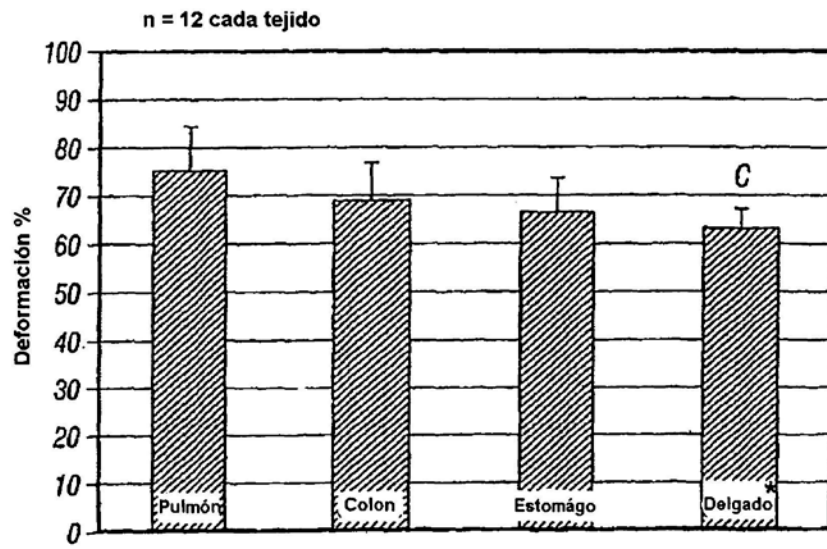


FIG. 10A

DEFORMACIÓN POR COMPRESIÓN	FUERZA DE COMPRESIÓN (g)
0%	0
10%	0
20%	0
30%	0
40%	0
50%	0
60%	0
70%	36



GROSOR INICIAL:
2,42 mm

INCREMENTO DE DEFORMACIÓN:
0,242 mm

FIG. 11

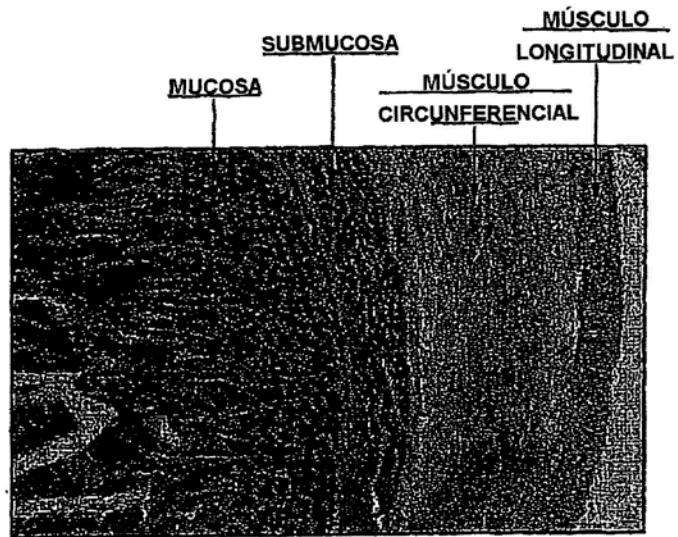


FIG. 12A

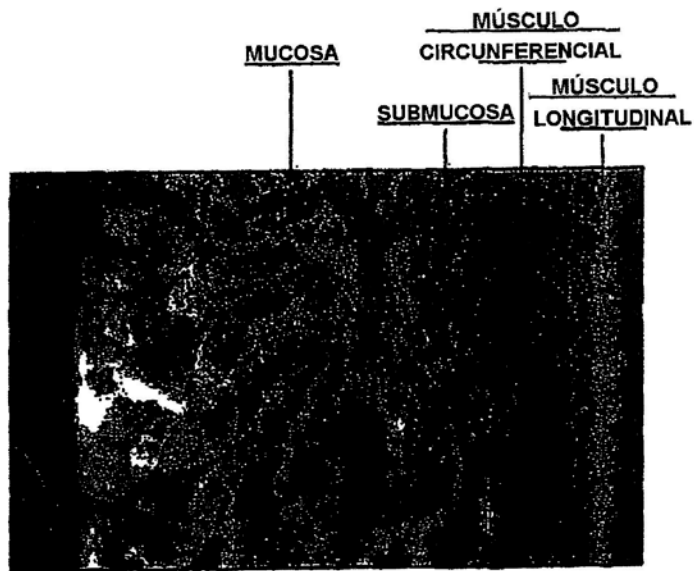


FIG. 12B

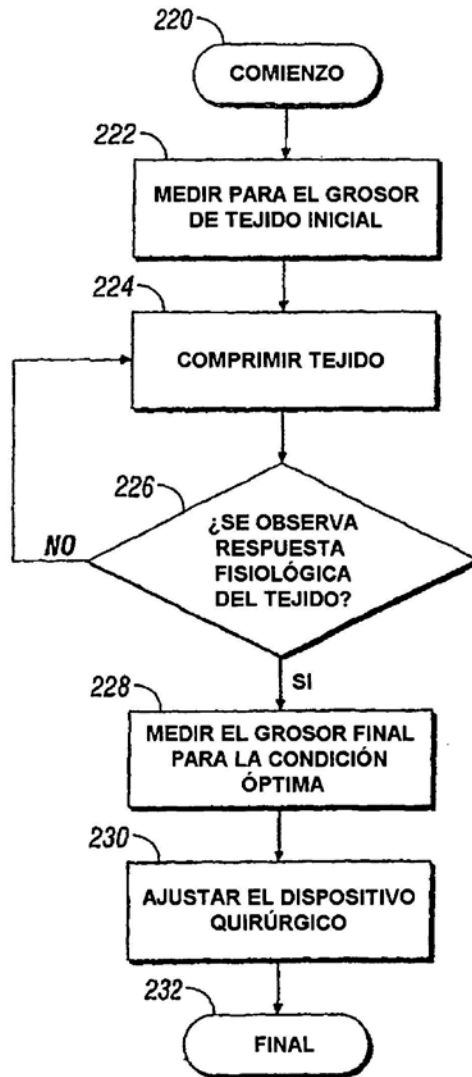


FIG. 13