

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 999**

51 Int. Cl.:
A61B 17/11 (2006.01)
A61B 17/115 (2006.01)
A61F 2/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09012628 .5**
96 Fecha de presentación: **07.03.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **2135563**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.12.2009**

54 Título: **Junta compuesta para anastomosis.**

30 Prioridad:
15.03.2005 US 80854

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.05.2012

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

72 Inventor/es:
**D'Agostino, William L. y
Bettuchi, Michael**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 380 999 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

Junta compuesta para anastomosis.

5 ANTECEDENTES*Campo técnico*

10 La presente invención se refiere a juntas y, de forma más específica, a juntas compuestas para usar en combinación con dispositivos de grapado para reducir incidencias de filtraciones, hemorragias y/o estenosis al anastomosarse diferentes estructuras del cuerpo.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 Las grapas se han usado tradicionalmente para sustituir las suturas al unirse o anastomosarse diferentes estructuras del cuerpo, tal como, por ejemplo, el intestino o los bronquios. Los dispositivos de grapado quirúrgicos utilizados para aplicar estas grapas están diseñados generalmente para cortar y sellar simultáneamente un segmento ampliado de tejido de un paciente, reduciendo de este modo considerablemente el tiempo y el riesgo de tales operaciones.

20 Los cirujanos utilizan dispositivos de grapado quirúrgicos lineales o anulares para aplicar secuencialmente o simultáneamente una o más filas lineales de fijadores quirúrgicos, por ejemplo grapas o fijadores de dos partes, en el tejido del cuerpo para unir entre sí segmentos de tejido del cuerpo y/o para crear anastomosis. Generalmente, los dispositivos de grapado quirúrgicos incluyen un par de mordazas o estructuras en forma de dedo entre las cuales se coloca el tejido del cuerpo a unir. Cuando se acciona y/o “dispara” el dispositivo de grapado quirúrgico, unas barras de disparo se mueven longitudinalmente y contactan con unos elementos de accionamiento de grapas en una de las mordazas, y las grapas quirúrgicas son empujadas a través del tejido del cuerpo y hacia/contra un yunque en la mordaza opuesta, doblando y cerrando de este modo las grapas. Es posible disponer una cuchilla de cuchillo para realizar un corte entre las filas/hileras de grapas. En las patentes de Estados Unidos números 4.354.628, 5.014.899 y 5.040.715 se describen ejemplos de tales dispositivos de grapado quirúrgicos.

30 Además del uso de grapas quirúrgicas, se han desarrollado adhesivos de tejido biológicos para la reparación de tejidos y la creación de anastomosis. Generalmente, los adhesivos biológicos unen entre sí tejidos separados para facilitar el proceso de curación y para mejorar la resistencia del tejido. Es posible usar tales adhesivos en vez de las suturas y las grapas, por ejemplo, en operaciones quirúrgicas para la reparación de tejido o la creación de anastomosis.

35 Generalmente, a continuación de la formación de la anastomosis, se usa un instrumento o dispositivo separado para aplicar selladores biológicos en la superficie exterior de la anastomosis. De forma típica, en una etapa separada, los selladores biológicos se aplican en la superficie exterior de la anastomosis por pulverización, rozamiento, frotamiento y combinaciones de los mismos, o mediante cualquier otro método contemplado por los expertos en la técnica. Los selladores biológicos actúan para reducir y/o detener las incidencias de filtraciones procedentes de la anastomosis.

40 La aplicación de un adhesivo biocompatible adecuado ofrece numerosas ventajas al paciente y al cirujano, tales como, por ejemplo, la posible reducción en el número de grapas usadas, el sellado inmediato del tejido tratado, el fortalecimiento de la anastomosis y la reducción en las incidencias de hemorragias de los vasos sanguíneos, filtraciones a través de la junta de tejido y estenosis. Además, el uso de adhesivos biocompatibles tiende a minimizar la reacción a cuerpos extraños y las cicatrices.

45 Generalmente, los dispositivos de grapado quirúrgicos anulares incluyen una unidad de cartucho de grapas anulares que incluye una pluralidad de filas anulares de grapas, de forma típica, dos, una unidad de yunque asociada funcionalmente a la unidad de cartucho anular y una cuchilla anular dispuesta interiormente con respecto a las filas de grapas. En las patentes de Estados Unidos números 5.799.857 y 5.915.616, de Robertson et al., se describen ejemplos de tales dispositivos de grapado quirúrgicos anulares.

50 En general, de forma típica, una grapadora de anastomosis término terminal dispone una matriz de grapas en las secciones aproximadas de los intestinos u otros órganos tubulares de un paciente. La anastomosis resultante contiene una sección invertida de intestino que contiene numerosas grapas en forma de “B” para mantener una conexión segura entre las secciones aproximadas del intestino.

55 En la mayor parte de operaciones, el uso de grapas sin elementos adicionales en contacto directo con el tejido del paciente es generalmente aceptable. Normalmente, la integridad del tejido servirá para evitar que las grapas desgarran el tejido y se desprendan, comprometiendo el sellado antes de que se produzca la curación. No obstante, en algunas operaciones quirúrgicas, los cirujanos utilizan soportes quirúrgicos, p. ej., mallas, en combinación con dispositivos de grapado lineal para unir, reparar y/o reforzar defectos del tejido de un paciente, especialmente los

que se producen en la pared abdominal, la pared torácica, el diafragma y otras zonas músculo-aponeuróticas del cuerpo. En las patentes de Estados Unidos números 3.054.406, 3.124.136, 4.347.847, 4.655.221, 4.838.884 y 5.002.551 se describen ejemplos de soportes quirúrgicos adecuados.

5 Cuando las grapas se aplican en operaciones quirúrgicas en las que se utilizan soportes especiales (es decir, material de refuerzo), las patas de la grapa pasan de forma típica de la mordaza del cartucho a través de una capa del soporte quirúrgico y a través del tejido del paciente antes de contactar con la mordaza del yunque. En una operación alternativa, las patas de la grapa pasan de forma típica de la mordaza del cartucho a través de una primera capa del soporte quirúrgico, luego a través del tejido del paciente y finalmente a través de una segunda capa del soporte quirúrgico antes de contactar con la mordaza del yunque. Con las grapas colocadas, el tejido grapado queda retenido entre las capas del soporte quirúrgico.

15 Aunque los soportes quirúrgicos descritos anteriormente se usan en combinación con dispositivos de grapado quirúrgicos lineales, existe la necesidad de estructuras de soporte anulares para usar en combinación con dispositivos de grapado quirúrgicos anulares o circulares, por ejemplo, una grapadora de anastomosis término terminal, tal como un instrumento modelo "EEA[®]", comercializado por United States Surgical, una división de Tyco Health-Care Group, LP, Norwalk, CT, y descrito en la patente de Estados Unidos número 5.392.979, de Green et al.

20 Un posible efecto secundario de cualquier anastomosis término terminal es su tendencia a padecer estenosis con el tiempo, lo que puede disminuir el diámetro del conducto con el tiempo. Por tanto, existe la necesidad de una estructura quirúrgica anular que funciona en combinación con cualquier dispositivo de anastomosis o grapado anular o circular término terminal que facilita mantener abierto el conducto del intestino u otro órgano tubular que se anastomosa con el tiempo. También existe la necesidad de una junta que funcionaría para sellar el intestino u otro órgano del cuerpo anastomosado contra filtraciones entre las secciones de tejido que se unen.

25 También existe la necesidad de una estructura de soporte anular que funciona en combinación con cualquier dispositivo de grapado anular o circular término terminal para reducir el trauma padecido por el paciente, reducir los fenómenos de filtraciones, reducir los fenómenos de hemorragias y crear una unión relativamente resistente entre tejidos adyacentes del cuerpo. El documento WO 03105698 (A2) describe una estructura de soporte en forma de un anillo de refuerzo de un lumen. El anillo de refuerzo incluye un anillo radial que tiene una pared exterior radial, una pared interior radial y una pared superior y otra inferior, respectivamente, interconectando la pared exterior radial a la pared interior radial. La pared interior radial define una abertura central en la misma. La pared exterior radial, la pared interior radial, la pared superior y la pared inferior definen un depósito. En una realización preferida, el depósito contiene una cantidad de adhesivo biológico. El depósito puede ser dividido en un número cualquiera de depósitos facilitando paredes divisoras anulares dispuesta entre la pared exterior anular y la pared interior anular. De esta manera, el anillo de refuerzo puede contener más de un material de cierre de heridas "W".

COMPENDIO

40 La presente invención proporciona estructuras y/o juntas para su disposición entre secciones intestinales adyacentes en una operación de anastomosis. La estructura tiene al menos un anillo interior de un primer material y un anillo intermedio de un segundo material. El primer material y el segundo material incluyen un material de tratamiento de heridas que consiste al menos en un adhesivo, un sellador y/o un medicamento. El primer material es diferente del segundo material. En la reivindicación 1 se describen características adicionales de la presente invención.

45 La estructura anular puede estar impregnada con el material de tratamiento de heridas. La estructura anular es un material en forma de malla. Se ha previsto que la estructura anular pueda ser bioabsorbible.

50 La estructura incluye además un anillo exterior. El anillo exterior de la estructura incluye al menos un monómero seleccionado a partir del grupo que consiste en glicólido, ácido glicólico, lactida, ácido láctico, p-dioxanona, e-caprolactona, carbonato de trimetileno, homopolímeros de los mismos, copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos. El anillo exterior de la estructura puede incluir una malla tricostada de hilos de ácido poliglicólico en combinación con un segundo material seleccionado a partir del grupo que consiste en glicólido, lactida, carbonato de trimetileno, dioxanona y combinaciones de los mismos.

55 En otra realización, el anillo intermedio de la estructura incluye al menos un monómero seleccionado a partir del grupo que consiste en glicólido, ácido glicólico, lactida, ácido láctico, p-dioxanona, e-caprolactona, carbonato de trimetileno, homopolímeros de los mismos, copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos.

60 En otra realización más, el anillo interior incluye al menos un monómero seleccionado a partir del grupo que consiste en glicólido, ácido glicólico, lactida, ácido láctico, p-dioxanona, e-caprolactona, carbonato de trimetileno, homopolímeros de los mismos, copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos.

65 En una realización, la estructura puede ser no absorbible. Se ha previsto que el anillo exterior de la estructura pueda incluir al menos un material no absorbible seleccionado a partir del grupo que consiste en polibutero, poliéter éster, polietileno, polipropileno, nylon, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, fluoruro de polivinilideno, acero

inoxidable y titanio. También se ha previsto que el anillo intermedio de la estructura pueda incluir al menos un material no absorbible seleccionado a partir del grupo que consiste en polietileno, polipropileno, nylon, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, fluoruro de polivinilideno, acero inoxidable y titanio. También se ha previsto que el anillo interior de la estructura pueda incluir al menos un material no absorbible seleccionado a partir del grupo que consiste en poliolefinas, nylon y seda.

La estructura incluye además un anillo exterior que incluye un compuesto de materiales no absorbibles y absorbibles. Se ha previsto que el anillo intermedio de la estructura pueda incluir un compuesto de materiales no absorbibles y absorbibles. También se ha previsto que el anillo interior de la estructura incluya un compuesto de materiales no absorbibles y absorbibles.

En una realización, el anillo interior de la estructura incluye al menos un intersticio conformado a lo largo de una longitud del mismo.

El material de tratamiento de heridas puede incluir al menos un adhesivo que incluye un hidrogel. El material de tratamiento de heridas puede incluir al menos un sellador seleccionado a partir del grupo que consiste en selladores de fibrina, selladores basados en colágeno y selladores de hidrogel sintéticos basados en polietilenglicol. Se ha previsto que el material de tratamiento de heridas pueda incluir al menos un medicamento seleccionado a partir del grupo que consiste en antimicrobianos, analgésicos, antipiréticos, anestésicos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinflamatorios, medicamentos cardiovasculares, agentes de diagnóstico, simpaticomiméticos, colinomiméticos, antimuscarínicos, antiespasmódicos, hormonas, factores de crecimiento, relajantes musculares, bloqueantes neuronales adrenérgicos, antineoplásicos, agentes inmunógenos, inmunosupresores, medicamentos gastrointestinales, diuréticos, esteroides, lípidos, lipopolisacáridos, polisacáridos, enzimas y combinaciones de los mismos.

En una realización, la estructura puede incluir una primera capa y una segunda capa. Se ha previsto que la primera capa de la estructura incluya una primera parte de un material de tratamiento de heridas de dos partes y la segunda capa de la estructura incluya una segunda parte del material de tratamiento de heridas de dos partes.

El anillo interior puede incluir un material no bioabsorbible y el anillo intermedio puede incluir un material bioabsorbible.

También se describen aquí métodos para disponer una estructura entre secciones intestinales adyacentes. Este método supone disponer en primer lugar un dispositivo de anastomosis quirúrgico circular. El dispositivo de anastomosis quirúrgico circular tiene una unidad de yunque que tiene un elemento de yunque y un primer eje, teniendo una parte de cuerpo tubular un cuchillo anular dispuesto funcionalmente en la misma y un segundo eje dispuesto radialmente dentro con respecto al cuchillo anular, pudiendo unirse de forma selectiva el primer eje de la unidad de yunque al segundo eje del cuerpo tubular. Al llevar a cabo el método, la unidad de yunque se introduce en una primera sección intestinal, el cuerpo tubular se introduce en una segunda sección intestinal y la estructura que incluye al menos un anillo interior y un anillo intermedio se dispone entre la primera sección intestinal y la segunda sección intestinal. A continuación, la unidad de yunque y la parte de cuerpo tubular se aproximan entre sí, de modo que la estructura queda dispuesta entre la primera sección intestinal y la segunda sección intestinal, y una parte extrema de la primera sección intestinal, la estructura y una parte extrema de la segunda sección intestinal quedan dispuestas entre el elemento de yunque y la parte de cuerpo tubular del dispositivo de anastomosis quirúrgico circular. A continuación, el dispositivo de anastomosis quirúrgico es accionado para cortar las partes de la primera y segunda secciones intestinales dispuestas radialmente dentro con respecto al cuchillo anular, y partes de la primera y segunda secciones intestinales se ponen en contacto contra la estructura radialmente fuera con respecto al cuchillo anular.

El método puede incluir además la etapa de unir el primer eje de la unidad de yunque al segundo eje de la parte de cuerpo tubular antes de llevar a cabo la etapa de aproximar la unidad de yunque a la parte de cuerpo tubular. De acuerdo con el método, la estructura puede incluir un orificio conformado en la misma. Por tanto, el método puede incluir además la etapa de introducir el primer eje de la unidad de yunque o el segundo eje de la parte de cuerpo tubular en el orificio de la estructura antes de llevar a cabo la etapa de unir el primer eje de la unidad de yunque al segundo eje de la parte de cuerpo tubular.

Se ha previsto que la estructura, puede ser bioabsorbible o no absorbible. De manera deseable, la estructura incluye un compuesto al menos de un material bioabsorbible en combinación al menos con un material no absorbible. Se ha previsto que la estructura pueda ser un material en forma de malla.

Se ha previsto que la parte de cuerpo tubular pueda soportar una pluralidad de grapas quirúrgicas en configuración circular. Las grapas quirúrgicas están dispuestas radialmente fuera con respecto al cuchillo anular, de modo que, al accionar el dispositivo de anastomosis, la pluralidad de grapas penetra en una primera sección intestinal, en la estructura y a continuación en una segunda sección intestinal. De forma deseable, la etapa de accionar el dispositivo de anastomosis quirúrgico incluye aplicar la pluralidad de grapas desde la parte de cuerpo tubular a través de la segunda sección intestinal, a través de la estructura, a través de la primera sección intestinal y contra el elemento de

yunque.

Se ha previsto que la estructura pueda incluir una primera capa y una segunda capa. De forma deseable, la primera capa de la estructura incluye una primera parte de un material de tratamiento de heridas de dos partes y la segunda capa de la estructura incluye una segunda parte del material de tratamiento de heridas de dos partes.

La estructura puede incluir una primera parte de un material de tratamiento de heridas de dos partes, y el método puede incluir además la etapa de aplicar una segunda parte del material de tratamiento de heridas de dos partes en la estructura.

La estructura puede incluir una primera parte de un adhesivo de dos partes, donde la etapa de aplicar el material adhesivo incluye aplicar una segunda parte del adhesivo de dos partes en la estructura de soporte antes de llevar a cabo la etapa de aproximación.

Se ha previsto que el anillo intermedio incluya el material bioabsorbible y el anillo interior incluya el material no bioabsorbible. De este modo, el cuchillo anular puede cortar el material no absorbible y separarlo del material bioabsorbible. El cuchillo puede cortar la estructura de modo que una parte del material no absorbible permanece entre la primera y segunda secciones intestinales.

Se ha previsto que el material no absorbible pueda estar configurado para ser expulsado por el cuerpo después de la absorción al menos parcial del material bioabsorbible.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos que se acompañan, que se incorporan y forman parte de la presente memoria descriptiva, ilustran las realizaciones de la invención y, junto con la anterior descripción general de la invención y la descripción detallada de las realizaciones mostrada a continuación, sirven para explicar los principios de la invención, en donde:

la FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de grapado quirúrgico anular ejemplar;

la FIGURA 2 es una vista en perspectiva de una estructura de anastomosis circular de acuerdo con una realización de la presente invención, para usar con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la FIGURA 1;

la FIGURA 2A es una vista en sección transversal de la estructura de anastomosis circular de la FIGURA 2, tomada según la línea 2A-2A de la FIGURA 2;

la FIGURA 3 es una vista superior de una estructura de anastomosis circular según otra realización de la presente invención, para usar con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la FIGURA 1;

la FIGURA 4 es una vista en sección transversal de una estructura de anastomosis circular de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención, tomada según la línea 3-3 de la FIGURA 2, para usar con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la FIGURA 1;

la FIGURA 5 es una vista en perspectiva de una estructura de anastomosis circular de acuerdo con otra realización de la presente invención para usar con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la FIGURA 1;

la FIGURA 6 es una vista en alzado lateral de la estructura de anastomosis circular de la FIGURA 5, que se muestra colocada en el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la FIGURA 1;

la FIGURA 7 es una vista en perspectiva de la zona intestinal de un paciente, que muestra un método de colocación de una estructura de anastomosis circular, tal como la de las FIGURAS 2, 3 y 4, en el eje del yunque del dispositivo de grapado anular de la FIGURA 1; y

la FIGURA 8 es una vista esquemática en perspectiva de la zona intestinal de la FIGURA 7, que muestra el eje del yunque montado en el dispositivo de grapado anular y con la estructura de anastomosis circular de las FIGURAS 2, 3 y 4 dispuesta entre los mismos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

A continuación se describen de forma detallada realizaciones de las estructuras de anastomosis circulares descritas en la presente invención, a las que también se hace referencia como juntas de anastomosis circulares, haciendo referencia a las figuras de los dibujos, en los que los mismos números de referencia identifican elementos similares o idénticos. En la presente invención, y tal como resulta habitual, el término “distal” se refiere a la parte que está más alejada del usuario, mientras que el término “proximal” se refiere a la parte que está más cercana al usuario.

Haciendo referencia inicialmente a la FIGURA 1, un dispositivo de grapado quirúrgico anular para usar con las estructuras de anastomosis circulares descritas en la presente invención se indica generalmente como 10. El dispositivo 10 de grapado quirúrgico incluye una unidad 12 de mango que tiene al menos un elemento 14 de mango de accionamiento pivotante y un elemento 16 de avance. Una parte 20 de cuerpo tubular está dispuesta extendiéndose desde el elemento 12 de mango, pudiendo estar configurada para tener una forma curvada en su longitud. La parte 20 de cuerpo finaliza en una unidad 22 de cartucho de grapas que incluye un par de matrices anulares de ranuras 36 para el alojamiento de grapas, estando dispuesta una grapa (no mostrada) en cada una de las ranuras 36 para el alojamiento de grapas. Una unidad 30 de yunque está situada distalmente con respecto a la unidad 22 de cartucho de grapas e incluye un elemento 26 de yunque y un eje 28 asociados funcionalmente a la misma para conectar de forma desmontable la unidad 30 de yunque a una parte extrema distal del dispositivo 10 de grapado.

Una unidad 22 de cartucho de grapas puede estar conectada fijamente al extremo distal de la parte 20 de cuerpo tubular o puede estar configurada para encajar concéntricamente dentro del extremo distal de la parte 20 de cuerpo tubular. De forma típica, la unidad 22 de cartucho de grapas incluye un empujador de grapas (no mostrado) que incluye una parte proximal que tiene una forma generalmente troncocónica y una parte distal que define dos anillos concéntricos de dedos separados periféricamente (no mostrados), quedando alojado cada uno de ellos dentro de una ranura 36 de alojamiento de grapas respectiva.

De forma típica, un cuchillo (no mostrado) sustancialmente en forma de taza abierta con su borde definiendo un filo de cuchillo, está dispuesto dentro de la unidad 22 de cartucho de grapas y montado en una superficie distal de un empujador de grapas (no mostrado). El filo del cuchillo está dispuesto radialmente dentro con respecto al par de matrices anulares de grapas. Por tanto, durante su uso, cuando el empujador de grapas avanza, el cuchillo también avanza axialmente hacia fuera.

Es posible hacer referencia a la patente de Estados Unidos número 5.915.616, de Viola et al., para la descripción detallada de un dispositivo 10 de grapado anular.

Haciendo referencia en este caso a las Figuras 2 y 3, una estructura de anastomosis según una realización de la presente invención se indica generalmente como la estructura 100. La estructura 100 incluye un anillo interior 102, un anillo intermedio 104 y un anillo exterior 106. Un orificio 108 situado de forma sustancialmente central, definido por la circunferencia interior del anillo interior 102, está conformado a través de la estructura 100.

En una realización, la estructura 100 tiene un tamaño tal que, cuando la estructura 100 está asociada funcionalmente al dispositivo 10 de grapado, tal como se describirá de forma más detallada a continuación, el anillo 106 exterior se extiende radialmente más allá de los bolsillos 36 de alojamiento de grapas (ver Figura 1) de la unidad 22 de cartucho de grapas. De forma adicional, el orificio 108 de la estructura 100 tiene un tamaño para alojar al menos el eje 28 de la unidad 30 de yunque a través del mismo. En otra realización, la distancia entre el anillo exterior 106 y el anillo interior 102 es sustancialmente igual a la anchura de una superficie 24 en contacto con el tejido (ver Figura 1) de la unidad 22 de cartucho de grapas.

Tal como puede observarse en la FIGURA 3, la estructura 100 de anastomosis circular incluye al menos dos anillos concéntricos. Más específicamente, cuando se utiliza una estructura de tres anillos, tal como se muestra en las FIGURAS 2 y 3, la estructura 100 incluye un anillo interior 102, un anillo intermedio 104 y un anillo exterior 106.

En algunas realizaciones, se contempla que el anillo interior 102 pueda estar hecho de materiales no absorbibles que incluyen, aunque no de forma limitativa, materiales sintéticos y naturales, incluyendo poliolefinas tales como polipropileno, nylon y seda. El anillo interior 102 puede también estar hecho de materiales absorbibles, incluyendo homopolímeros, copolímeros o mezclas obtenidas a partir de uno o más monómeros seleccionados a partir del grupo que consiste en glicólido, ácido glicólico, lactida, ácido láctico, p-dioxanona, e-caprolactona y carbonato de trimetileno. En algunas realizaciones, el anillo interior 102 puede ser un compuesto de materiales no absorbibles y absorbibles.

Tal como puede observarse en la FIGURA 3, en una realización, el anillo interior 102 puede tener uno o más intersticios 114 conformados en el mismo y/o a lo largo del mismo para facilitar el paso del anillo interior 108 al ser extraído del cuerpo del paciente y para ayudar a facilitar la introducción del eje 28 de la unidad 30 de yunque en el orificio 108.

Se contempla que el anillo intermedio 104 de la estructura 100 pueda ser fabricado o incluir una malla o material de tipo quirúrgico, biocompatible, no absorbible (es decir, permanente) o absorbible (es decir, no permanente), impregnado de forma deseable con un adhesivo, sellador y/o otro medicamento. En la presente invención, "malla" incluye materiales tejidos, tricotados y trenzados. Además, es posible usar materiales no tejidos, tales como fieltros. Por ejemplo, el anillo intermedio 104 puede estar fabricado de "TEFLON" que es una marca registrada propiedad de DuPont de Nemours & Co. Además, se contempla que el anillo intermedio 104 pueda ser fabricado de espuma de polímero biocompatible, fieltro, politetrafluoroetileno (ePTFE), gelatina, tela o similar, o cualquier otro material

biocompatible.

Los materiales no absorbibles usados en el anillo intermedio 104 incluyen, aunque no de forma limitativa, los fabricados a partir de polímeros tales como polibutéster, poliéster éster, polietileno, polipropileno, nylon, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, fluoruro de polivinilideno y similares. Es posible utilizar otros materiales no absorbibles que incluyen, aunque no de forma limitativa, acero inoxidable, titanio y similares.

Los materiales bioabsorbibles usados en el anillo intermedio 104 de la estructura 100 incluyen, aunque no de forma limitativa, los fabricados a partir de homopolímeros, copolímeros o mezclas obtenidas a partir de uno o más monómeros seleccionados a partir del grupo que consiste en glicólido, ácido glicólico, lactida, ácido láctico, p-dioxanona, e-caprolactona y carbonato de trimetileno. Otros materiales bioabsorbibles incluyen, aunque no de forma limitativa, ácido poliglicólico (PGA) y ácido poliláctico (PLA). En una realización, el anillo intermedio 104 puede estar fabricado a partir de fieltro bioabsorbible, ePTFE, gelatina o cualquier otro material bioabsorbible. En una realización especialmente útil, es posible usar hilos de ácido poliglicólico (PGA) en el anillo intermedio 104 de la estructura de anastomosis circular de la presente invención. Hilos adecuados incluyen los comercializados en forma de malla, como la malla DEXON[®], de United States Surgical, una división de Tyco Health-Care Group, LP, Norwalk, CT.

En una realización particularmente útil, tal como puede observarse en la FIGURA 2A, el anillo intermedio 104 está hecho de un material compuesto hecho a partir de una mayor parte 110 de hilo absorbible con una menor parte 112 de hilo no absorbible, tal como seda, algodón, nylon, polipropileno, poliéster, tereftalato de polietileno y similares. En algunos casos, puede resultar ventajoso incluir una parte menor de hilo no absorbible para aumentar el crecimiento de tejido mejorando la reactividad del tejido. Aunque materiales tales como seda, algodón y nylon han sido clasificados por la FDA como materiales no absorbibles, los mismos se descompondrán en última instancia en el cuerpo, a una velocidad mucho más lenta que los materiales absorbibles.

Del mismo modo que el anillo interior 102, en algunas realizaciones, el anillo intermedio 104 puede ser un compuesto de materiales no absorbibles y absorbibles.

De forma similar, el anillo exterior 106 puede estar hecho de los materiales no absorbibles o absorbibles descritos anteriormente para usar en la conformación del anillo intermedio 104 o del anillo interior 102. En algunas realizaciones, el anillo exterior 106 también puede estar hecho de un compuesto de materiales absorbibles que combinan una malla tricotada, tal como la malla DEXON[®], con una cera sintética o sellador sintético absorbible. Por ejemplo, este material absorbible puede estar hecho de un polímero o polímeros de cadena corta, tal como glicólido, lactida, carbonato de trimetileno, dioxanona o similares, y cualquier combinación de los mismos.

La estructura tiene un anillo intermedio y un anillo interior e incorpora al menos dos materiales diferentes. En una realización, el anillo interior está conformado a partir un material no bioabsorbible, mientras que el anillo intermedio está conformado a partir de materiales bioabsorbibles y, preferiblemente, es un material compresible configurado para ser comprimido entre secciones de tejido adyacentes para formar una junta. De forma deseable, el anillo interior está dispuesto para ser extraído al menos parcialmente por el cuchillo circular del dispositivo de grapado y/o para ser expulsado por el cuerpo.

Tal como se ha señalado anteriormente, en algunas realizaciones, una cantidad menor de un material no absorbible puede también ser incorporada dentro del anillo interior 102, dentro del anillo exterior 106, o en ambos.

En otra realización adicional, tal como puede observarse en las FIGURAS 4 y 5, el anillo intermedio 104 puede estar hecho de un sándwich de materiales compuestos, incluyendo una capa superior 104a y una capa inferior 104b. De forma deseable, las capas 104a, 104b pueden ser una malla tricotada hecha a partir de hilos absorbibles y no absorbibles e incluyen un sellador como una capa intermedia para fijar las capas 104a, 104b entre sí. Los selladores que es posible utilizar para adherir las capas superior e inferior 104a, 104b del anillo intermedio son conocidos por los expertos en la técnica, e incluyen, aunque no de forma limitativa, hidrogeles, selladores basados en fibrina, selladores basados en trombina, selladores basados en colágeno y selladores de polímero sintéticos que incluyen los basados en óxidos de polialquileno, tales como polietilenglicol, polidioxanonas, polilactidas, poliglicólidos, policaprolactonas. En una realización especialmente útil, el sellador utilizado para adherir las capas superior e inferior 104a, 104b del anillo intermedio 104 es un sellador absorbible que se hincha después de contactar con el agua, p. ej., un hidrogel, que es análogo a un sellador de "espumado in situ".

En otra realización más, la malla compuesta multicapa utilizada para conformar el anillo intermedio 104 puede estar impregnada previamente (p. ej., recubierta) por el sellador absorbente que se hincha.

En una realización, el anillo intermedio 104 de la estructura 100 puede estar fabricado a partir de un material bioabsorbible, impregnado de forma deseable por un adhesivo, sellador y/o otro medicamento (es decir, un material de tratamiento de heridas). Por tanto, durante su uso, el componente sellador de la estructura 100 sirve para retardar cualquier hemorragia que puede producirse en el tejido, funcionando el componente adhesivo de la estructura 100 para ayudar a fijar los tejidos aproximados entre sí, y permitiendo la capacidad bioabsorbible de la estructura 100 que al menos una parte de la estructura 100 sea absorbida por el cuerpo después de un periodo de tiempo

predeterminado. Por ejemplo, la estructura 100 puede permanecer en su posición en el cuerpo durante aproximadamente 2-3 semanas para que la anastomosis se cure suficientemente antes de que la estructura 100 sea absorbida por el cuerpo.

5 En caso de ser utilizado, el adhesivo debería ser un adhesivo biocompatible que incluye, aunque no de forma limitativa, adhesivos que se curan al contactar con un tejido, que se curan al ser expuestos a luz ultravioleta (UV), que son sistemas de dos partes que se mantienen aislados entre sí y se curan al contactar entre sí, que son sensibles a la presión, que son cualquier combinación de los mismos, o cualquier otro adhesivo adecuado conocido. En una realización, se contempla el posible uso de un adhesivo que tenga un tiempo de curación de aproximadamente 10 a aproximadamente 15 segundos. En otra realización, se contempla el posible uso de un adhesivo que tenga un tiempo de curación de aproximadamente 30 segundos.

10 Se ha previsto que el anillo intermedio 104 de la estructura 100 pueda estar impregnado con un adhesivo o sellador curado previamente. El sellador o adhesivo curado previamente reaccionará con la humedad y/o el calor del tejido del cuerpo para, de este modo, activar las propiedades de sellado y/o adhesivas del sellador o adhesivo. Por lo tanto, en una realización, el sellador o adhesivo curado previamente puede ser un hidrogel o similar.

15 Se ha previsto que sea posible usar el adhesivo únicamente o combinado con uno o más materiales de tratamiento de heridas adicionales. Otros materiales de tratamiento de heridas biocompatibles quirúrgicamente que es posible utilizar en instrumentos quirúrgicos o que pueden ser aplicados por los mismos, especialmente grapadoras quirúrgicas utilizadas para reparar tejido y crear anastomosis con la estructura compuesta de anastomosis dispuesta en las mismas, incluyen adhesivos cuya función es unir o sujetar órganos, tejidos o estructuras; selladores que evitan filtraciones de fluidos; hemostáticos para detener o evitar hemorragias; y medicamentos.

20 Ejemplos de adhesivos adicionales que es posible utilizar incluyen materiales adhesivos derivados de proteína, basados en aldehído, por ejemplo, los materiales de albúmina/glutaraldehído disponibles en el mercado, comercializados bajo la marca BioGlue[®], de Cryolife, Inc., y materiales basados en cianoacrilato, comercializados bajo las marcas Indermil[®] y Derma Bond[®], de Tyco Healthcare Group, LP y Ethicon Endosurgery, Inc., respectivamente. Ejemplos de selladores que es posible utilizar incluyen selladores de fibrina y selladores de tejidos basados en colágeno y basados en polímero sintéticos. Ejemplos de selladores disponibles en el mercado consisten en materiales de hidrogel sintéticos basados en polietilenglicol, comercializados bajo la marca CoSeal[®], de Cohesion Technologies y Baxter International, Inc.

25 Ejemplos de materiales hemostáticos que es posible utilizar incluyen hemostáticos tópicos basados en fibrina, basados en colágeno, basados en celulosa regenerada oxidada y basados en gelatina. Ejemplos de materiales hemostáticos disponibles en el mercado consisten en materiales de combinación de fibrinógeno-trombina, comercializados bajo las marcas CoStasis[®], de Tyco Healthcare Group, LP, y Tisseel[®], comercializada por Baxter International, Inc. En la presente invención, los hemostáticos incluyen además astringentes, p. ej., sulfato de aluminio, y coagulantes.

30 En la presente invención, el término "medicamento" se usa en su sentido más amplio e incluye cualquier sustancia o mezcla de sustancias que tiene un uso clínico. Por tanto, los medicamentos pueden tener o no tener actividad farmacológica per se, p. ej., un tinte. De forma alternativa, un medicamento podría ser cualquier agente que permita obtener un efecto terapéutico o profiláctico, un compuesto que afecta al crecimiento del tejido, al crecimiento de células o a la diferenciación de células, o que participa en los mismos, un compuesto que es capaz de provocar una acción biológica, tal como una respuesta inmune, o que podría jugar cualquier otro papel en uno o más procesos biológicos.

35 Ejemplos de clases de medicamentos que es posible usar según la presente invención incluyen antimicrobianos, analgésicos, antipiréticos, anestésicos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinflamatorios, medicamentos cardiovasculares, agentes de diagnóstico, simpaticomiméticos, colinomiméticos, antimuscarínicos, antiespasmódicos, hormonas, factores de crecimiento, relajantes musculares, bloqueantes neuronales adrenérgicos, antineoplásicos, agentes inmunógenos, inmunosupresores, medicamentos gastrointestinales, diuréticos, esteroides, lípidos, lipopolisacáridos, polisacáridos y enzimas. También se ha previsto el posible uso de combinaciones de medicamentos.

40 Agentes microbianos adecuados que es posible incluir como un medicamento en la estructura de anastomosis circular de la presente invención incluyen triclosán, conocido también como 2, 4, 4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter, clorhexidina y sus sales, incluyendo acetato de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, hidrocloreuro de clorhexidina y sulfato de clorhexidina, plata y sus sales, incluyendo acetato de plata, benzoato de plata, carbonato de plata, citrato de plata, yodato de plata, yoduro de plata, lactato de plata, laurato de plata, nitrato de plata, óxido de plata, palmitato de plata, proteína de plata y sulfadiazina de plata, polimixina, tetraciclina, aminoglicósidos, tales como tobramicina y gentamicina, rifampicina, bacitracina y neomicina, cloranfenicol, miconazol, quinolonas, tales como ácido oxolínico, norfloxacin, ácido nalidíxico, pefloxacin, enoxacin y ciprofloxacina, penicilinas, tales como oxacilina y piperacil, nonoxinol 9, ácido fusídico, cefalosporinas y combinaciones de los mismos. Además, es posible incluir proteínas antimicrobianas y péptidos, tales como lactoferrina bobina y lactoferricina B, como un medicamento

en la estructura de anastomosis circular de la presente invención.

Otros medicamentos que es posible incluir en la estructura de anastomosis circular de la presente invención incluyen: anestésicos locales; agentes antifertilidad no esteroideos; agentes parasimpaticomiméticos; agentes psicoterapéuticos; tranquilizantes; hipnóticos sedantes; esteroides; sulfonamidas; agentes simpaticomiméticos; vacunas; vitaminas; antimalariales; agentes antimigraña; agentes anti-parkinson, tales como L-dopa; antiespasmódicos; agentes anticolinérgicos (p. ej., oxibutinina); broncodilatadores; agentes cardiovasculares, tales como vasodilatadores coronarios y nitroglicerina; alcaloides; analgésicos; narcóticos, tales como codeína, dihidrocodeinona, meperidina, morfina y similares; no narcóticos, tales como salicilatos, aspirina, acetaminofeno, d-propoxifeno y similares; antagonistas de los receptores opioides, tales como naltrexona y naloxona; agentes anti cancerígenos; anti-convulsiones; antieméticos; antihistamínicos; agentes antiinflamatorios, tales como agentes hormonales, hidrocortisona, prednisolona, prednisona, agentes no hormonales, alopurinol, indometacina, fenilbutazona y similares; prostaglandinas y medicamentos citotóxicos; estrógenos; antibacterianos; antibióticos; antifungales; antivirales; anticoagulantes; anticonvulsiones; antidepresivos; antihistamínicos y agentes inmunológicos.

Otros ejemplos de medicamentos adecuados que es posible incluir en la estructura de anastomosis circular de la presente invención incluyen virus y células, péptidos, polipéptidos y proteínas, análogos, muteínas y fragmentos activos de los mismos, tales como inmunoglobulinas, anticuerpos, citocinas (p. ej., linfoquinas, monocinas, quimiocinas), factores de coagulación de sangre, factores hemopoyéticos, interleucinas (IL-2, IL-3, IL-4, IL-6), interferones (β -IFN, α -IFN y γ -IFN), eritropoyetina, nucleasas, factor de necrosis tumoral, factores estimulantes de colonias (p. ej., GCSF, GM-CSF, MCSF), insulina, agentes antitumorales y supresores tumorales, proteínas de sangre, gonadotropinas (p. ej., FSH, LH, CG, etc.), hormonas y análogos de hormonas (p. ej., hormona de crecimiento), vacunas (p. ej., antígenos tumorales, bacterianos y virales); somatostatina; antígenos; factores de coagulación de sangre; factores de crecimiento (p. ej., factor de crecimiento de nervio, factor de crecimiento similar a la insulina); inhibidores de proteína, antagonistas de proteína y agonistas de proteína; ácidos nucleicos, tales como moléculas antisentido, ADN y ARN; oligonucleótidos y ribozimas.

Es posible utilizar un único medicamento en la estructura de anastomosis circular de la presente invención o, en realizaciones alternativas, es posible utilizar cualquier combinación de medicamentos en la estructura de anastomosis circular de la presente invención.

El medicamento puede estar dispuesto en una superficie de la estructura 100 o impregnado en la estructura 100. El medicamento puede incluir una o más sustancias útiles médicamente y/o quirúrgicamente, tales como medicamentos, enzimas, factores de crecimiento, péptidos, proteínas, tintes, agentes de diagnóstico o agentes hemostáticos, o cualquier otro fármaco usado en la prevención de estenosis.

En una realización, se contempla que el anillo intermedio 104 de la estructura 100 pueda estar impregnado con un primer componente de un adhesivo de dos partes y que las grapas, alojadas en las ranuras 36 de alojamiento de grapas de la unidad 22 de cartucho de grapas, puedan estar recubiertas con un segundo componente (p. ej., un reactante) del adhesivo de dos partes. De esta manera, el primer componente del adhesivo se activa cuando las grapas penetran en el anillo intermedio 104 de la estructura 100 y lo retienen durante la secuencia de accionamiento del dispositivo 10 de grapado quirúrgico y los dos componentes del adhesivo contactan entre sí.

Tal como puede observarse en la FIGURA 3, la estructura 100 puede incluir un anillo intermedio 104 de una única capa que incluye una matriz homogénea de materiales bioabsorbibles o no absorbibles o una matriz heterogénea de materiales bioabsorbibles y/o no absorbibles.

Tal como puede observarse en las FIGURAS 4 y 5, y tal como se ha descrito anteriormente, la estructura 100 puede incluir al menos un anillo intermedio 104 de dos capas, tal como se indica mediante una primera capa, película o lámina 104a y una segunda capa, película o lámina 104b. En esta realización, cada capa 104a, 104b puede incluir una matriz homogénea o heterogénea de materiales bioabsorbibles y/o no absorbibles. Se ha previsto que cada capa 104a, 104b pueda ser separada de la otra, tal como puede observarse en la FIGURA 5, antes de la operación quirúrgica.

Tal como se describirá de manera más detallada a continuación, es posible disponer la primera capa 104a de la estructura 100 contra una superficie de un primer tejido a anastomosarse, de forma yuxtapuesta con respecto a un segundo tejido a anastomosarse, y es posible disponer una segunda capa 104b de la estructura 100 contra una superficie del segundo tejido a anastomosarse, de forma yuxtapuesta con respecto al primer tejido a anastomosarse. De esta manera, cuando el primer y segundo tejidos se ponen en contacto entre sí, la primera y segunda capas 104a, 104b de la estructura 100 contactan entre sí y pueden mezclarse y/o reaccionar. Por ejemplo, la primera capa 104a de la estructura 100 puede incluir un primer componente de un adhesivo o sellador de dos partes, mientras que la segunda capa 104b de la estructura 100 puede incluir un segundo componente del adhesivo o sellador de dos partes. Por tanto, durante su uso, cuando la primera capa 104a y la segunda capa 104b contactan entre sí, el primer y segundo componentes del adhesivo o sellador de dos partes también entrarán en contacto y se mezclarán, formando de este modo el adhesivo o sellador.

La primera y segunda capas 104a y 104b pueden estar fabricadas como membranas en forma de película bioabsorbible que se activan al contactar entre sí y/o al contactar con un fluido (p. ej., agua, una solución salina, sangre, un fluido activador, etc.). Se ha previsto que sea posible disponer un separador o barrera de rotura o desgarre (no mostrado) entre la primera y segunda capas 104a, 104b para evitar un contacto accidental y/o prematuro entre la primera y segunda capas 104a y 104b. También se ha previsto que cada una de la primera y segunda capas 104a y 104b pueda incluir un revestimiento (no mostrado) dispuesto de forma amovible al menos en la superficie superior o inferior de las mismas. En cualquiera de estas realizaciones, antes de que la primera y segunda capas 104a y 104b contacten entre sí, es necesario retirar el separador y/o los revestimientos para que se produzca la activación del adhesivo.

También se ha previsto que el anillo intermedio 104 de la estructura 100 pueda estar impregnado con un adhesivo sensible a la presión que se activa cuando las capas de tejido adyacentes se aproximan. Los adhesivos sensibles a la presión adecuados son conocidos por los expertos en la materia, e incluyen, por ejemplo, polímeros de acrilato, polímeros de metacrilato. En algunas realizaciones, el adhesivo sensible a la presión puede ser un metacrilato de alquilo que incluye, aunque no de forma limitativa, metacrilatos de alquilo que contienen de 1 a aproximadamente 10 átomos de carbono en el grupo alquilo. Ejemplos representativos de metacrilatos de alquilo adecuados incluyen metacrilato de metilo, metacrilato de n-butilo, metacrilato de n-pentilo, metacrilato de n-hexilo, metacrilato de isoheptilo, metacrilato de ciclohexilo, metacrilato de n-nonilo, metacrilato de n-decilo, metacrilato de isohexilo, metacrilato de 2-etiloctilo, metacrilato de isooctilo, metacrilato de isobornilo, metacrilato de 2-etilhexilo y mezclas y combinaciones de los mismos. De forma típica, el metacrilato de alquilo puede ser metacrilato de isooctilo, metacrilato de butilo, metacrilato de 2-etilhexilo, metacrilato de ciclohexilo, metacrilato de isobornilo y/o metacrilato de metilo.

En algunas realizaciones, el adhesivo sensible a la presión puede ser un copolímero que incluye un metacrilato de alquilo descrito anteriormente copolimerizado con uno o más monómeros de metacrilato al menos con un grupo funcional seleccionado a partir del grupo que consiste en ácido carboxílico, éster de ácido carboxílico, hidroxilo, anhídrido, epoxi, tiol, isocianato, sulfonamida, urea, carbamato, carboxamida, amina, amonio, oxi, oxo, nitro, nitrógeno, sulfuro, fosfato, fosfonato, ciano, combinaciones de los mismos y similares. Ejemplos representativos de materiales específicos que es posible usar únicamente o en combinación como monómero de metacrilato al menos con un grupo funcional incluyen ácido metacrílico, ácido maleico, acetato de vinilo, un metacrilato de hidroxialquilo que contiene de aproximadamente 2 a aproximadamente 4 átomos de carbono en el grupo hidroxialquilo, metacrilamida, una metacrilamida de alquilo sustituido que tiene de 1 a aproximadamente 8 átomos de carbono en el grupo alquilo, metacrilamida de diacetona, una metacrilamida de dialquilo que tiene de forma independiente 1 o 2 átomos de carbono en cada grupo alquilo, acetamida de N-vinilo-N-metilo, lactamas de N-vinilo, valerolactama de N-vinilo, caprolactama de N-vinilo, N-vinilo-2-pirrolidona, metacrilato de glicidilo, metacrilato de alcoxi que contiene de 1 a 4 átomos de carbono en el grupo alcoxi, metacrilato de 2-etoxietilo, metacrilato de 2, 2-etoxietoxietilo, metacrilato de furfurilo, metacrilato de tetrahydrofurfurilo, monometacrilato de propilenglicol, metacrilato de polietilenglicol, metacrilato de metil éter de polietilenglicol, metacrilato de metil éter de óxido de polietileno, di(bajo)alquilaminopropil metacrilamida (donde bajo significa que la parte de alquilo tiene de 1 a 4 átomos de carbono), metacrilonitrilo, combinaciones de los mismos y similares. De forma típica, el monómero copolimerizable al menos con un grupo funcional puede incluir acrilato de hidroxietilo, metacrilato de hidroxietilo, acrilamida, acrilato de glicerilo, acrilamida de N-N-dimetilo, acrilato de 2-etoxietilo, acrilato de 2, 2-etoxietoxietilo, acrilato de tetrahydrofurfurilo, acetato de vinilo y/o ácido acrílico. Cualquiera de los grupos alquilo mencionados anteriormente puede ser lineal, ramificado o cíclico.

Tal como puede observarse en la FIGURA 6, durante su uso, la estructura 100 puede colocarse de modo que el orificio 108 aloja el eje 28 de la unidad 30 de yunque a través del mismo y está alineado al menos de forma sustancialmente axial con las ranuras 36 de alojamiento de grapas (ver FIGURA 1) de la unidad 22 de cartucho.

Haciendo referencia en este caso a las FIGURAS 7 y 8, se muestra el uso del dispositivo 10 de grapado quirúrgico y de la unidad 30 de yunque en una operación de anastomosis para llevar a cabo la unión de las secciones intestinales 66 y 68. De forma típica, la operación de anastomosis se lleva a cabo usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, incluyendo medios e instrumentación laparoscópicos. En el momento de la operación mostrado en la FIGURA 7, una sección intestinal afectada ha sido eliminada previamente, la unidad 30 de yunque se ha aplicado en la ubicación operativa, ya sea a través de una incisión quirúrgica o de forma transanal, colocándola dentro de la sección intestinal 68, y la parte 20 de cuerpo tubular o dispositivo 10 de grapado quirúrgico se ha introducido de forma transanal en la sección intestinal 66. Las secciones intestinales 66 y 68 también se muestran fijadas temporalmente alrededor de sus componentes respectivos (p. ej., el eje 28 de la unidad 30 de yunque y el extremo distal de la parte 20 de cuerpo tubular) mediante medios convencionales, tales como una sutura en bolsa de tabaco "P" (ver FIGURA 8).

Según un método, tal como puede observarse en la FIGURA 8, si se desea o si la operación quirúrgica lo requiere, es posible colocar una estructura 100 de anastomosis circular en el eje 28 de la unidad 30 de yunque antes de acoplar la unidad 30 de yunque al extremo distal de la parte 20 de cuerpo tubular. Después de colocar la estructura 100 en el eje 28 de la unidad 30 de yunque, el cirujano manipula la unidad 30 de yunque hasta que el extremo proximal del eje 28 se introduce en el extremo distal de la parte 20 de cuerpo tubular del dispositivo 10 de grapado

quirúrgico, de modo que la estructura de montaje (no mostrada) situada dentro del extremo distal de la parte 20 de cuerpo tubular se acopla al eje 28 para llevar a cabo el montaje.

5 A continuación, la unidad 30 de yunque y la parte 20 de cuerpo tubular se aproximan para aproximar las secciones intestinales 66, 68 y retener la estructura 100 de anastomosis circular entre las mismas. Luego, se acciona el dispositivo 10 de grapado quirúrgico, grapando de este modo las secciones intestinales 66, 68 entre sí y cortando la parte de tejido y la estructura 100 dispuestas radialmente dentro con respecto al cuchillo para completar la anastomosis. A continuación, la estructura 100 puede liberar el adhesivo impregnado en la misma para, de este modo, adherir las secciones intestinales 66 y 68 entre sí.

10 En el caso de que se use una estructura 100 con una primera y segunda capas 104a y 104b, incluyendo cada una una parte de una composición adhesiva de dos partes, se ha previsto que la primera y segunda capas 104a y 104b se mantengan separadas y/o aisladas entre sí hasta que se produce la aproximación y el accionamiento del dispositivo de grapado quirúrgico. Por tanto, durante su uso, una de la primera o segunda capas 104a, 104b puede estar colocada en el eje 28 de la unidad 30 de yunque, contra la superficie de la sección intestinal 68, mientras que la otra de la primera o segunda capas 104a y 104b está colocada contra la superficie de la sección intestinal 66. Se ha previsto que unos pasadores (no mostrados) puedan extenderse distalmente desde el extremo distal de la parte 20 de cuerpo tubular y penetren a través de la sección intestinal 66. De esta manera, la otra de la primera o segunda capas 104a, 104b puede quedar retenida en los pasadores que se extienden a través de la sección intestinal 66.

20 De forma alternativa, si se usa una estructura 100 con una primera y segunda capas 104a y 104b, incluyendo cada una de ellas una parte de una composición adhesiva de dos partes, se ha previsto que cada capa 104a, 104b pueda estar dotada de un revestimiento desgarrable o extraíble para mantener la primera y segunda capas 104a, 104b separadas y/o aisladas entre sí. Por tanto, es posible colocar la primera y segunda capas 104a, 104b en el eje 28 de la unidad 30 de yunque.

25 Si se usa una estructura 100 con una primera y segunda capas 104a y 104b, incluyendo cada una de ellas una parte de una composición adhesiva de dos partes, es posible activar la composición adhesiva cuando la primera y segunda capas 104a, 104b entran en contacto entre sí.

30 A partir de lo anteriormente expuesto, debe observarse que las estructuras de anastomosis circulares de la presente invención tienen la función de reforzar la anastomosis y reducir la incidencia de hemorragias, fugas y estenosis. También debe observarse que es posible utilizar las estructuras de anastomosis circulares de la presente invención en varias aplicaciones adicionales, no limitándose solamente a anastomosis intestinal o bronquial.

35 Cada estructura de anastomosis circular descrita anteriormente está configurada para mejorar la formación de una anastomosis en la ubicación quirúrgica a intervenir. En algunas realizaciones, la estructura de anastomosis circular también puede usarse para aplicar un adhesivo en la ubicación quirúrgica. La cantidad de adhesivo a aplicar es específica de la ubicación. Por tanto, se contemplan estructuras de anastomosis circulares de diferentes tamaños (p. ej., diferentes espesores o diferente volumen) para retener un volumen o cantidad diferente de adhesivo en las mismas. De esta manera, dependiendo de la necesidad específica y de la operación quirúrgica específica, el cirujano puede seleccionar una estructura de anastomosis circular que contenga el volumen o cantidad necesarios y/o deseados de adhesivo en la misma.

45 Aunque se han ilustrado y descrito varias formas específicas de las estructuras de anastomosis circulares, también resultará evidente que es posible realizar varias modificaciones sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, se ha previsto y dentro del alcance de la presente invención que pueda usarse un adhesivo activado por luz ultravioleta en combinación con cualquiera de las estructuras de anastomosis circulares descritas anteriormente. Durante su uso, antes o después del accionamiento del dispositivo 10 de grapado quirúrgico, la estructura de anastomosis circular es irradiada con luz UV para activar de este modo el adhesivo.

50 También se contempla que sea posible usar cada una de las estructuras de anastomosis circulares descritas en la presente invención con un dispositivo de anastomosis quirúrgico anular que no incluye grapas para fijar tejidos entre sí, y que es capaz de aproximar, adherir y cortar tejido.

55 Así pues, debería también entenderse que varios cambios en la forma, detalle y aplicación de las estructuras de anastomosis circulares de la presente descripción puedan ser hechos sin apartarse del alcance de la presente invención.

60 En los párrafos siguientes, se proporcionan una serie de artículos numerados que corresponden a las reivindicaciones tal como se presentaron originalmente en la solicitud matriz, solicitud de Patente europea 06004598.6.

65 1. Una estructura para su disposición entre las secciones intestinales adyacentes en una operación de anastomosis, que comprende:

al menos un anillo interior de un primer material; y
 un anillo intermedio de un segundo material, el primer y segundo materiales comprendiendo un material de
 tratamiento de heridas que consiste al menos en un adhesivo, un sellador o un medicamento, en donde el
 primer material es diferente del segundo material.

- 5
2. La estructura según el artículo o párrafo 1, en la que la estructura está impregnada con el material de tratamiento de heridas.
- 10
3. La estructura según el artículo o párrafo 1, en la que la estructura es un material en forma de malla.
4. La estructura según el artículo o párrafo 1 ó 2, en la que la estructura es bioabsorbible.
- 15
5. La estructura según uno cualquiera de los artículos o párrafos anteriores, que comprende además un anillo exterior.
- 20
6. La estructura según el artículo o párrafo 5, que comprende al menos un monómero de glicólido, ácido glicólico, lactida, ácido láctico, p-dioxanona, e-caprolactona o carbonato de trimetileno, homopolímeros de los mismos, copolímeros de los mismos o mezclas de los mismos.
- 25
7. La estructura según el artículo o párrafo 5, en la que el anillo exterior comprende una malla tricotada de hilos de ácido poliglicólico en combinación con un segundo material seleccionado a partir de glicólido, lactida, carbonato de trimetileno, dioxanona y combinaciones de los mismos.
- 30
8. La estructura según uno cualquiera de los artículos o párrafos anteriores, en la que el anillo intermedio de la estructura comprende al menos un monómero seleccionado a partir de glicólido, ácido glicólico, lactida, ácido láctico, p-dioxanona, e-caprolactona, carbonato de trimetileno, homopolímeros de los mismos, copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos.
- 35
9. La estructura según uno cualquiera de los artículos o párrafos anteriores, en la que el anillo interior comprende al menos un monómero seleccionado a partir de glicólido, ácido glicólico, lactida, ácido láctico, p-dioxanona, e-caprolactona, carbonato de trimetileno, homopolímeros de los mismos, copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos.
- 40
10. La estructura según el artículo o párrafo 5, en la que el anillo exterior de la estructura comprende al menos un material no absorbible seleccionado a partir de polibutero, poliéter éster, polietileno, polipropileno, nylon, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, fluoruro de polivinilideno, acero inoxidable y titanio.
- 45
11. La estructura según uno cualquiera de los artículos o párrafos 1, 2, 3, 5 y 10, en la que el anillo intermedio de la estructura comprende al menos un material no absorbible seleccionado a partir de polietileno, polipropileno, nylon, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, fluoruro de polivinilideno, acero inoxidable y titanio.
- 50
12. La estructura según uno cualquiera de los artículos o párrafos 1, 2, 3, 5, 10 y 11, en la que el anillo interior de la estructura comprende al menos un material no absorbible seleccionado a partir de poliolefinas, nylon y seda.
- 55
13. La estructura según el artículo o párrafo 5, en la que el anillo exterior es un compuesto de materiales no absorbibles y absorbibles.
- 60
14. La estructura según uno cualquiera de los artículos o párrafos 1 a 3, 5 y 10 a 13, en la que el anillo intermedio de la estructura comprende un compuesto de materiales no absorbibles y absorbibles.
- 65
15. La estructura según uno cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, 5 y 10 a 14, en la que el anillo interior de la estructura comprende un compuesto de materiales no absorbibles y absorbibles.
16. La estructura según uno cualquiera de los artículos o párrafos anteriores, en la que el anillo interior de la estructura comprende además al menos un intersticio conformado a lo largo de una longitud del mismo.
17. La estructura según uno cualquiera de los artículos o párrafos anteriores, en la que el material de tratamiento de heridas comprende al menos un adhesivo que incluye un hidrogel.
18. La estructura según uno cualquiera de los párrafos o artículos 1 a 16, en la que el material de tratamiento de heridas comprende al menos un sellador seleccionado a partir de selladores de fibrina, selladores basados en colágeno y selladores de hidrogel sintéticos basados en polietilenglicol.
19. La estructura según uno cualquiera de los párrafos o artículos 1 a 18, en la que el material de tratamiento de heridas comprende al menos un medicamento seleccionado a partir de antimicrobianos, analgésicos, antipiréticos, anestésicos, antiepilepticos, antihistamínicos, antiinflamatorios, medicamentos cardiovasculares, agentes de

diagnóstico, simpaticomiméticos, colinomiméticos, antimuscarínicos, antiespasmódicos, factores de crecimiento de hormonas, relajantes musculares, bloqueantes neuronales adrenérgicos, antineoplásicos, agentes inmunógenos, inmunosupresores, medicamentos gastrointestinales, diuréticos, esteroides, lípidos, lipopolisacáridos, polisacáridos, encimas y combinaciones de los mismos.

5 20. La estructura según uno cualquiera de los párrafos a artículos anteriores, en la que la estructura incluye una primera capa y una segunda capa.

10 21. La estructura según el artículo o párrafo 20, en la que la primera capa de la estructura comprende una primera parte de un material de tratamiento de heridas de dos partes y la segunda capa de la estructura comprende una segunda parte del material de tratamiento de heridas de dos partes.

15 22. La estructura según uno cualquiera de los párrafos o artículos anteriores, en la que el anillo interior comprende un material no bioabsorbible y el anillo intermedio comprende un material bioabsorbible.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una estructura (100) para su disposición entre las secciones intestinales adyacentes en una operación de anastomosis, que comprende:
- 10 un anillo interior (106) de un primer material; y
un anillo intermedio (104) de un segundo material, el primer y segundo materiales comprendiendo un material de tratamiento de heridas que consiste al menos en un adhesivo, un sellador o un medicamento, en donde el primer material es diferente del segundo material; y
un anillo exterior (102),
caracterizada porque:
la estructura es una estructura en forma de malla
- 15 2. La estructura según la reivindicación 1, en la que la estructura está impregnada con el material de tratamiento de heridas.
- 20 3. La estructura según las reivindicaciones 1 ó 2, en la que el anillo exterior, comprende una malla tricotada de materiales absorbibles, preferiblemente hilos de ácido poliglicólico en combinación con un segundo material seleccionado a partir de glicólido, lactida, carbonato de trimetileno, dioxanona, y combinaciones de los mismos.
- 25 4. La estructura según las reivindicaciones 1, 2 ó 3, en la que el anillo intermedio de la estructura comprende un compuesto de materiales no absorbibles y absorbibles.
5. La estructura según las reivindicaciones 1 a 4, en la que el anillo interior de la estructura comprende un compuesto de materiales no absorbibles y absorbibles.
- 30 6. La estructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el anillo interior de la estructura comprende además al menos un intersticio conformado a lo largo de una longitud del mismo.
7. La estructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el material de tratamiento de heridas comprende al menos un adhesivo, preferiblemente que incluya un hidrogel.
- 35 8. La estructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el material de tratamiento de heridas comprende al menos un sellador, preferiblemente seleccionado a partir de selladores de fibrina, selladores basados en colágeno y selladores de hidrogel sintéticos basados en polietilenglicol.
- 40 9. La estructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el material de tratamiento de heridas comprende al menos un medicamento, preferiblemente seleccionado a partir de antimicrobianos, analgésicos, antipiréticos, anestésicos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinflamatorios, medicamentos cardiovasculares, agentes de diagnóstico, simpaticomiméticos, colinomiméticos, antimuscarínicos, antiespasmódicos, factores de crecimiento de hormonas, relajantes musculares, bloqueantes neuronales adrenérgicos, antineoplásicos, agentes inmunógenos, inmunosupresores, medicamentos gastrointestinales, diuréticos, esteroides, lípidos, lipopolisacáridos, polisacáridos, encimas y combinaciones de los mismos.
- 45 10. La estructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la estructura incluye una primera capa (104a) y una segunda capa (104b).
- 50 11. La estructura según la reivindicación 10, en la que la primera capa de la estructura comprende una primera parte de un material de tratamiento de heridas de dos partes y la segunda capa de la estructura comprende una segunda parte del material de tratamiento de heridas de dos partes.
- 55 12. La estructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el anillo interior comprende un material no bioabsorbible y el anillo intermedio comprende un material bioabsorbible.
- 60 13. La estructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una abertura (108) situada de manera centrada fundamentalmente a través de la estructura, la abertura está definida por la circunferencia interna del anillo interior
14. La estructura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el anillo exterior está hecho de un compuesto de materiales absorbibles que combina una malla tricotada con una cera sintética absorbible y un sellador sintético.
- 65 15. La estructura según la reivindicación 1, en la que el anillo interior está hecho de un material no absorbible.

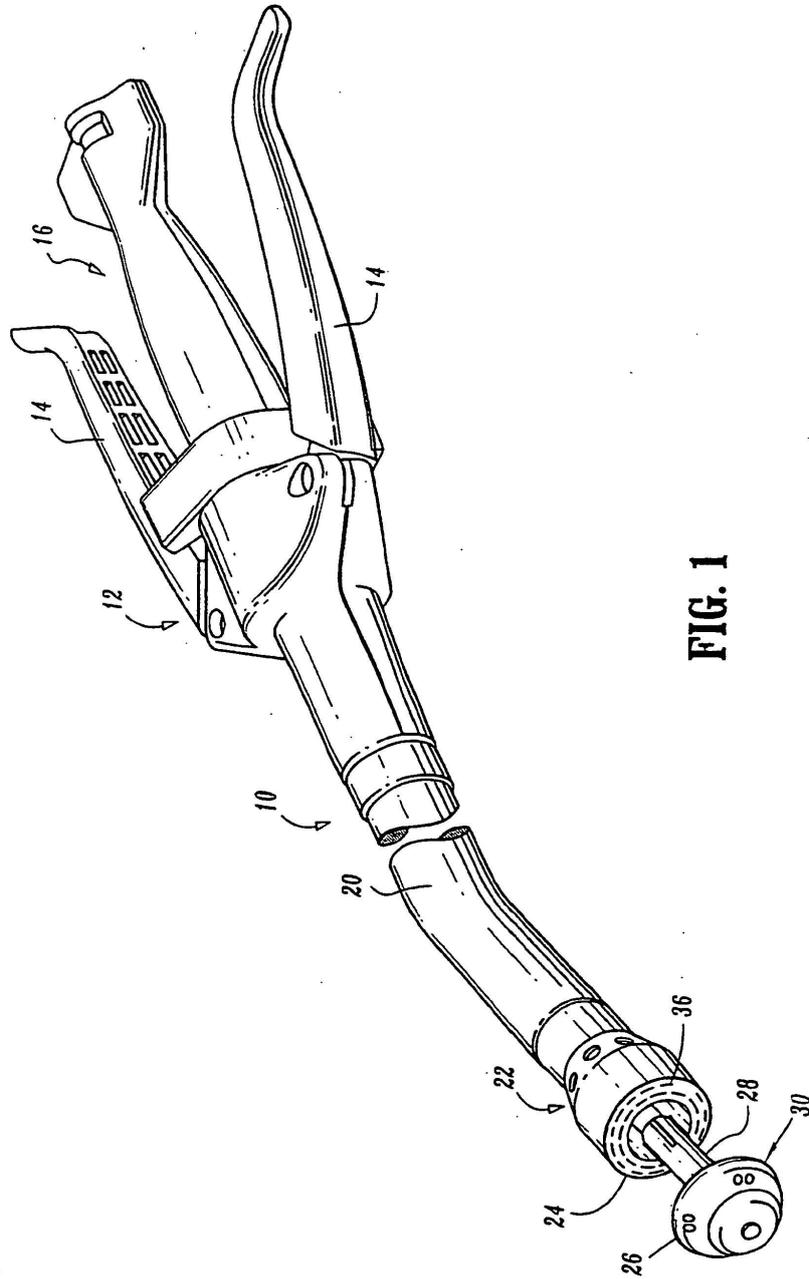


FIG. 1

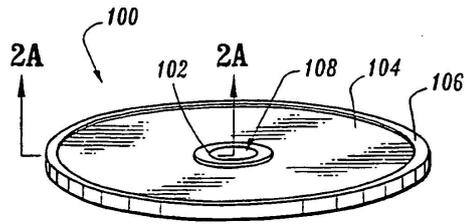


FIG. 2

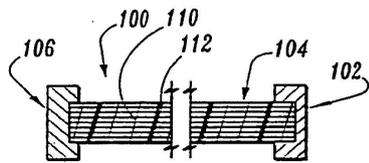


FIG. 2A

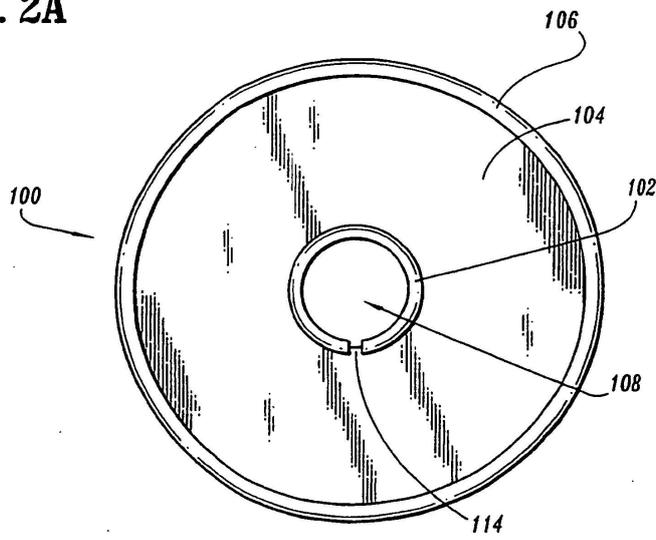


FIG. 3

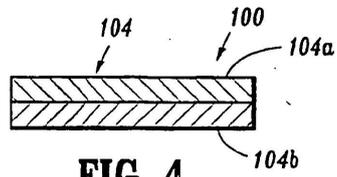


FIG. 4

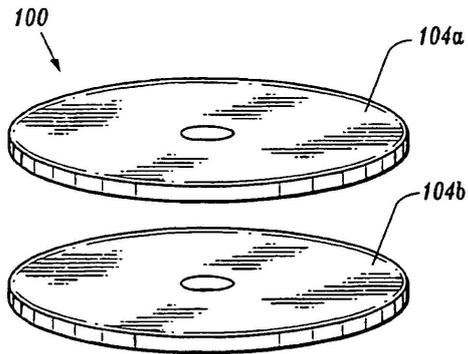


FIG. 5

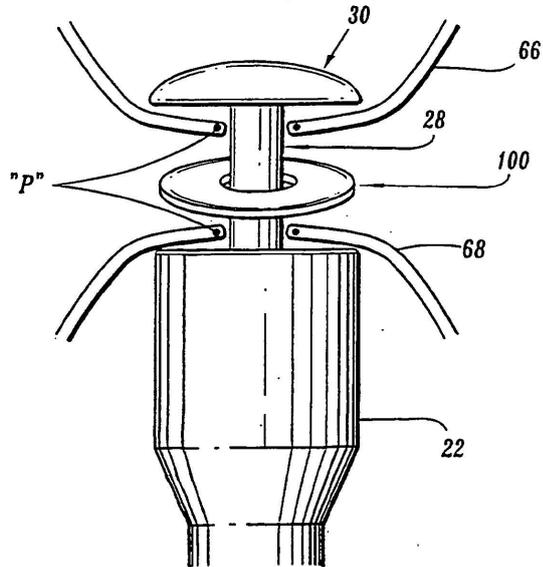


FIG. 6

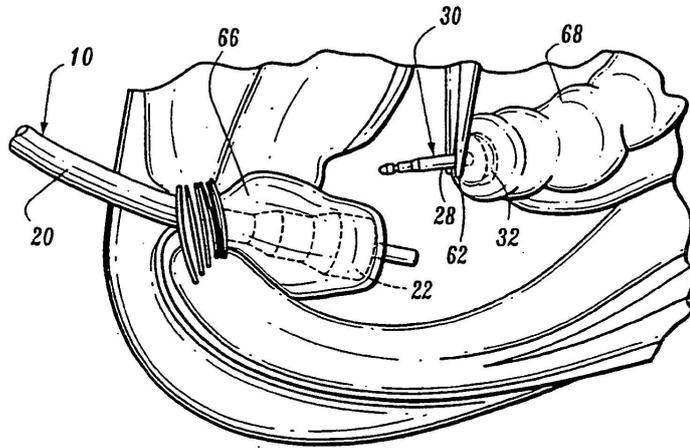


FIG. 7

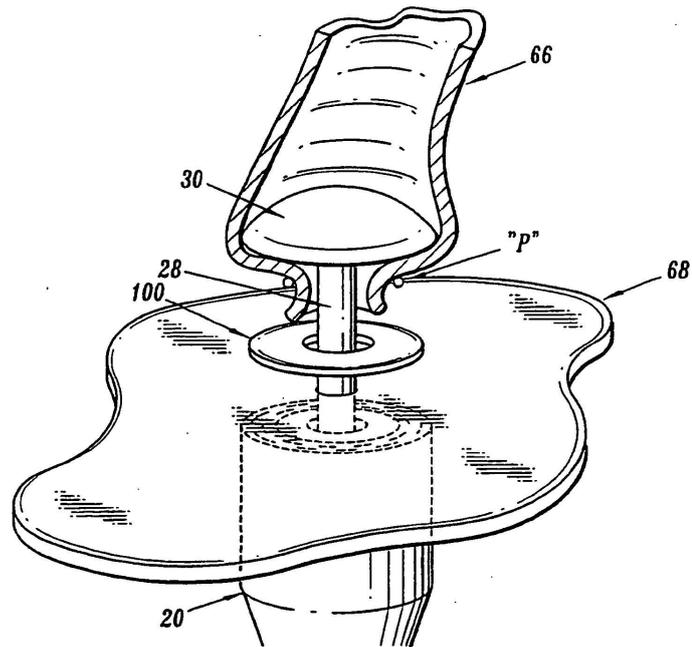


FIG. 8