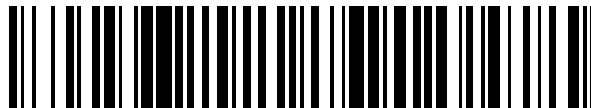


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 071**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04 (2013.01)

A61B 17/11 (2006.01)

A61F 2/82 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2010 E 10708310 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2013 EP 2395942**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico apto para realizar la protección temporal de una anastomosis**

30 Prioridad:

10.02.2009 FR 0950819

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

29.11.2013

73 Titular/es:

**KHOSROVANINEJAD, CHARAM (50.0%)
La Maison K 483 Chemin des Petites Valettes
84210 Pernes Les Fontaines, FR y
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
(50.0%)**

72 Inventor/es:

KHOSROVANINEJAD, CHARAM

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 432 071 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo quirúrgico apto para realizar la protección temporal de una anastomosis.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo quirúrgico apto para realizar la protección temporal de una anastomosis en el colon, el recto o el canal anal.

10 El objeto de la invención es por lo tanto un dispositivo que permita proteger la anastomosis (unión) realizada entre los dos extremos de un segmento de intestino, para prevenir o disminuir los riesgos de desunión denominada fístula anastomótica. Las fugas ocasionadas pueden generar infecciones, abscesos o peritonitis, causa de complicaciones y de mortalidad postoperatorias importantes.

15 El medio utilizado hoy en día consiste en proceder a una derivación del flujo intestinal aguas arriba de la zona de anastomosis. Se procede a la exteriorización, a través de la pared abdominal, de un segmento del intestino situado aguas arriba de la anastomosis. Esto se denomina una ostomía digestiva. El bolo fecal se recoge entonces en el exterior del abdomen, en una bolsa pegada sobre la pared abdominal, alrededor del intestino, también denominado "bolsa". Esta técnica permite derivar el bolo fecal aguas arriba de la anastomosis al precio de una ostomía. Pero la ostomía tiene repercusiones socio-profesionales considerables, así como un índice significativo de complicaciones locales (cutáneas e intestinales) o generales (deshidratación). Por otra parte, el cierre de la ostomía, 6 a 8 semanas más tarde, necesita una nueva intervención quirúrgica que comprende una morbilidad nada despreciable. Por último, el dispositivo denominado "bolsa" y los cuidados de la ostomía tienen un coste importante.

20 Se conoce una alternativa a la ostomía, denominada "bypass". En este procedimiento, no hay derivación digestiva. La zona anastomótica está protegida del contacto fecal por medio de una interfaz. La interfaz es un tubo muy flexible (de vinilo por ejemplo), introducido en el lumen del intestino y solidarizado en el extremo proximal de éste mediante hilo reabsorbible, aguas arriba de la futura zona de anastomosis. El otro extremo del tubo se deja libre en el lumen del intestino distal. Después, se realiza la anastomosis. Tras un tiempo medio de 10 días necesarios para la buena cicatrización de la anastomosis, y una vez reabsorbidos los hilos de fijación, el tubo se elimina espontáneamente por el bolo fecal, a través del canal anal.

25 Este procedimiento se ha descrito desde hace numerosos años e incluso se ha comercializado un dispositivo desde 1992, bajo el nombre de COLOSHIELD®. Los trabajos experimentales y clínicos han confirmado la fiabilidad de este dispositivo. Sin embargo, este producto no se utiliza desde hace varios años por los equipos quirúrgicos, ya que adolece de un cierto número de inconvenientes.

30 Uno de los inconvenientes del dispositivo Coloshield® consiste en su solidarización con el lumen del intestino, aguas arriba de la futura zona de anastomosis. Esto obliga a maniobras de eversión del extremo proximal del intestino con el fin de presentar su cara interna y fijar en ella el tubo mediante puntos de hilo reabsorbibles. Esta maniobra es fuente de tracciones, de heridas o de desgarramiento del intestino justo en el lugar en el que este último deberá unirse con el extremo distal del intestino. Otro inconveniente con este dispositivo es la imposibilidad de utilizar una grapadora circular automática para la confección de la anastomosis. Ahora bien, más del 80% de las anastomosis colorrectales están confeccionadas gracias a estas máquinas.

35 Se conoce en el documento WO 03/094785 un elemento de anclaje permanente de forma cónica o en embudo realizado de material plástico provisto de una válvula implantada de manera permanente al principio del tubo digestivo, en particular a nivel del intestino delgado, y acoplado a una funda flexible que se extiende en el intestino delgado aguas abajo de dicho elemento de anclaje, estando este dispositivo destinado al tratamiento de la obesidad. Dicho elemento de anclaje presenta un diámetro externo ligeramente superior al del intestino, incluso en fase dilatada durante el tránsito intestinal, ya que dicho elemento de anclaje debe permanecer fijado en el estómago de manera permanente por unas suturas.

40 Se conoce asimismo a partir del documento US 2008/0208357 un método de tratamiento curativo de fístula, es decir de fugas del contenido del intestino a nivel de anastomosis gastrointestinal, que comprende la aplicación de un elemento de anclaje que consiste en un "stent" de 25 a 45 mm de longitud y de 20 a 40 mm de diámetro acoplado a una funda flexible de corta longitud que permite reparar y taponar la fístula o fuga. Este "stent" se introduce en el esófago por vía bucal y se implanta por encima de la zona de estrechamiento anatómico de la unión entre el esófago y el estómago. El "stent" así implantado en el esófago no debe migrar y, en cualquier caso, se le impide migrar en virtud de su implantación aguas arriba de la zona de estrechamiento anatómico de unión entre el esófago y el estómago.

45 En el documento US 2008/0208357, la longitud de la funda es necesariamente inferior a la longitud de la asa yeyunal anastomosada al estómago (aproximadamente 60 cm). El dispositivo debe necesariamente ser introducido a partir de la cavidad bucal como se menciona. Una vez colocado el stent, la funda debe ser empujada aguas abajo del stent para ser desplegada en el asa yeyunal. La distancia total que separa la cavidad bucal del extremo distal de la funda desplegada es de 57 a 72 cm. En la práctica, no sería posible desplegar empujándola una funda de longitud superior a 15 a 30 cm. Además, estas maniobras de empuje de la funda son peligrosas para la anastomosis ya que

se efectúan en una zona muy fragilizada por la fístula, y pueden agravar el estado de la fístula.

Por último, en el documento US 2008/0208357 el grosor de la funda es muy fino, de 0,01 a 0,025 mm, ya que en esta aplicación la funda no debe irritar el esófago, que es particularmente sensible. Pero, debido a su finura, dicha funda no puede tener memoria de forma. Puede sufrir una torsión o unos pliegues. Es por ello que esta patente hace referencia a otra patente US nº 7.267.794 para la utilización de un dispositivo en forma de hilo metálico circular que impide la torsión de la funda.

El problema formulado según la presente invención es proporcionar un dispositivo de protección temporal de anastomosis de tipo "bypass" a nivel del colon, cuya colocación tiene lugar después de la confección de la anastomosis, sea cual sea la técnica (hilo de sutura o grapadora), que no necesite maniobras de fijación y que se elimine espontáneamente sin intervención del cirujano, después de un tiempo suficiente tras la cicatrización de la anastomosis.

Para ello, la presente invención proporciona un dispositivo quirúrgico apto para realizar la protección temporal de una anastomosis en el colon, el recto o el canal anal, que comprende:

a) un elemento longitudinal hueco semi-rígido, denominado elemento de anclaje temporal, cuya pared denominada primera pared, define una superficie de revolución con respecto a un eje longitudinal XX que comprende una parte corriente sustancialmente cilíndrica de sección sustancialmente circular, presentando dicha primera pared un diámetro externo que se puede hacer variar de manera controlada entre:

- un diámetro externo reducido D1' en posición radial retraída de dicha primera pared de como máximo 10 mm, y
- un diámetro externo máximo D1 en posición de expansión radial máxima de la parte corriente de dicha primera pared, de 20 a 40 mm, preferentemente de 25 a 33 mm, y

b) una funda de pared tubular flexible fijada a dicho elemento de anclaje contra, preferentemente alrededor, dicha primera pared,

caracterizado porque:

- 1) dicha primera pared de dicho elemento de anclaje temporal comprende una dicha pared corriente de diámetro más grande, de longitud L1 de por lo menos 50 mm, preferentemente de 70 a 150 mm, y
- 2) dicha funda presenta, en reposo, una longitud L3 aguas abajo de dicho elemento de anclaje de por lo menos 50 cm, preferentemente por lo menos 1 m, y un diámetro externo de 20 a 40 mm, preferentemente de 25 a 33 mm, y dicha funda es de un material elastómero biocompatible de grosor de pared de 0,05 a 1 mm.

El diámetro externo reducido D1' en posición radial retraída de dicha primera pared permite introducir dicho elemento de anclaje en esta posición radial retraída, por vía anal y después enviarlo en el colon hasta una posición de anclaje temporal al principio de una anastomosis en el colon, el recto o el canal anal. Y el diámetro externo máximo D1 en la posición de expansión radial máxima de dicha pared permite que dicho elemento de anclaje siga anclado temporalmente, fijado por la fuerza de expansión radial, contra la pared del intestino, en ausencia de tránsito intestinal, y que sea apto para ser liberado y empezar a migrar cuando el intestino se contrae y se dilata durante lo que se denomina "fase de peristaltismo", a la reanudación del tránsito intestinal.

Tratándose de dicho elemento de anclaje, se entiende por:

- "semi-rígido", que dicha pared de dicho elemento de anclaje se mantiene en cada una de estas posiciones retraídas o en expansión en una forma dada que define dicha superficie de revolución, y
- "diámetro externo que se puede hacer variar de manera controlada", que el diámetro de dicha primera pared puede variar de manera determinada en función de las condiciones de aplicación del dispositivo, ya sean parámetros tales como la temperatura, y/o unos medios mecánicos independientes que cooperan con dicho elemento de anclaje tal como un instrumento de colocación, en particular un "introduccionador", como se explica a continuación.

Se comprende que dicho elemento de anclaje puede adoptar:

- un diámetro externo reducido D1', de dicha primera pared por lo menos inferior al del intestino en reposo, preferentemente inferior a 10 mm, de manera que sea apto para ser introducido por vía anal aguas arriba de una anastomosis en el intestino, y
- un diámetro externo en expansión radial máxima de dicha primera pared D1 superior o igual al del intestino en

5 reposo con el fin de poder ser anclado temporalmente por apoyo sobre la pared intestinal por expansión radial por lo menos sobre una parte de dicho elemento de anclaje, y siendo D_1 sin embargo inferior al diámetro máximo del intestino trabajando en fase peristáltica de tal manera que dicho elemento de anclaje permanezca fijo contra la pared del intestino en ausencia de tránsito intestinal, en particular durante la fase de parálisis intestinal post-operatoria denominada íleo, pero que ya no esté fijado al intestino y en la práctica comience a migrar durante la reanudación del tránsito intestinal por deslizamiento a lo largo de la pared intestinal.

10 Un medio clásico para determinar D_1 es el calibrado de la sección de uno de los extremos del intestino o mediante instrumentos denominados "bujías", utilizados habitualmente por los cirujanos. Otro medio para determinar D_1 es considerarlo como igual al diámetro de la grapadora utilizada para la confección de la anastomosis mecánica, llegado el caso. En este caso, D_1 puede variar más particularmente de 25 a 33 mm, que corresponde al diámetro externo de las grapadoras disponibles actualmente en el comercio.

15 Se entiende por "extremo longitudinal" un extremo en la dirección longitudinal de dicho elemento de anclaje o, llegado el caso, de dicha funda.

20 Se entiende por longitud y diámetro de la funda "en reposo", su longitud y su diámetro cuando su elasticidad longitudinal y respectivamente radial no están solicitadas.

25 Después de la reanudación del tránsito intestinal, el peristaltismo del intestino provoca la liberación y la migración de dicho elemento de anclaje así liberado, pero las propiedades de expansión radial del elemento de anclaje permiten que su pared externa continúe deslizándose en contacto con la pared interna del intestino y obtener así una estanqueidad suficiente para impedir el paso del bolo fecal entre la pared externa del elemento de anclaje y la pared interna del intestino y continuar así protegiendo la anastomosis. En efecto, el bolo fecal debe pasar imperativamente en el interior de la funda y permanece bien separado de las paredes del intestino a nivel de la anastomosis.

30 Los valores anteriores de diámetro en expansión radial del elemento de anclaje corresponden a valores ligeramente superiores al diámetro del intestino en reposo según los individuos, pero inferior al valor de 30 a 60 mm de diámetro máximo del intestino dilatado durante el tránsito intestinal. Además, la longitud de dicha parte corriente es tal que la superficie de contacto entre dicho elemento de anclaje y la pared del colon combinada con la fuerza de expansión radial, son tales que dicho elemento de anclaje en posición de expansión máxima sea apto para permanecer fijado temporalmente por su fuerza de expansión radial contra la pared del intestino aguas arriba de la anastomosis y no migra durante por lo menos 3 días, preferentemente 5 días, después de su anclaje en ausencia de tránsito intestinal.

35 En defecto de una longitud de por lo menos 50 mm de parte corriente en contacto contra el colon, dicho elemento de anclaje no podría permanecer anclado por lo menos 3 días sin tener que recurrir a unos medios de fijación, que necesitan entonces unos medios y/o intervenciones para desactivar sus medios de fijación y permitir su migración, o sin tener que recurrir a elementos de anclaje que presentan un diámetro de expansión máxima más importante, lo cual podría dañar el colon y además impediría la liberación natural del elemento de anclaje durante la reanudación del tránsito.

40

45 Por otro lado, la longitud de la funda es tal que la distancia entre la anastomosis y el sitio de anclaje aguas arriba puede ser de por lo menos 50 cm, preferentemente por lo menos 1 m, y dicho elemento de anclaje puede ser anclado en el colon suficientemente aguas arriba de la anastomosis, para que cuando se reanude el tránsito su tiempo de migración entre dicha posición de anclaje y dicha anastomosis sea de por lo menos 3 días, preferentemente de por lo menos 6 días, y que dicha funda proteja la anastomosis, incluso sobresalga del orificio anal cuando dicho elemento de anclaje esté en posición de anclaje.

50 Así, en la medida en la que la fase de parálisis intestinal post-operatoria denominada íleo dura de 3 a 5 días, es posible proteger la anastomosis en este mismo periodo adicionado con el tiempo que tarda dicho elemento de anclaje para migrar después de la liberación entre su sitio de anclaje aguas arriba de la anastomosis y el sitio de la anastomosis, entendiéndose que este tiempo de migración depende de la distancia a recorrer entre el sitio de anclaje y la anastomosis. En la práctica, una distancia de 50 cm a 1 m se traduce por un tiempo de migración de 3 a 6 días, de manera que en total, la anastomosis estará protegida durante un periodo de por lo menos 6 a 11 días

55 después de la realización de la anastomosis.

60 Se comprende que dicha funda, por su constitución de elastómero, presenta unas propiedades de elasticidad radial y longitudinal similares a las de la pared intestinal, propiedades que son las de un material elastómero en forma de dicha funda, presentando ésta unas propiedades de elasticidad radial y longitudinal. Estas propiedades de elasticidad radial y longitudinal de la funda son similares a las de la pared del colon, y permiten que el tránsito intestinal se haga correctamente en dicha funda durante todo el periodo de la migración del elemento de anclaje, es decir un periodo de por lo menos 6 a 10 días.

65 La elasticidad longitudinal de la funda elastomérica puede ser mayor que la del intestino, sin que esto plantee dificultades, al contrario, presenta la ventaja de poder ser estirada en la parte de funda que sobresale del ano, con el fin de cortarla y que ésta se retraiga en el interior, aguas arriba en el recto.

En virtud de su elasticidad radial, dicho extremo longitudinal de la funda permanece fijado a dicho extremo de dicho elemento de anclaje, sea cual sea su nivel de expansión radial.

5 Por otro lado, las características de grosor de la funda combinada con su elasticidad, le confieren una propiedad de memoria de forma. Se entiende en la presente memoria por "propiedades de memoria de forma" que el material elastomérico constitutivo de dicha funda vuelva naturalmente a su forma inicial cuando se deforma por doblado. Teniendo en cuenta la gran longitud de la funda, estas propiedades de memoria de forma son importantes para que el material vuelva a adoptar naturalmente su forma longitudinal sin crear bloqueos en el tránsito en caso de plegamientos de la funda, los cuales pueden efectivamente intervenir durante su migración tras la liberación del elemento de anclaje.

15 En un modo preferido de realización, dicha parte corriente de dicha primera pared se extiende desde el extremo longitudinal aguas arriba de dicha primera pared hasta una parte terminal aguas abajo perfilada de diámetro más pequeño que el de la parte corriente cilíndrica, siendo el diámetro externo en expansión radial máxima D2 del extremo aguas abajo de dicha primera pared de 20 a 35 mm, y siendo la longitud L2 de dicha parte terminal perfilada de la primera pared de 10 a 30 mm, preferentemente de 15 a 25 mm, preferentemente, disminuyendo el diámetro de dicha parte terminal progresivamente entre dicha parte corriente y dicho extremo aguas abajo de dicha primera pared.

20 La parte aguas abajo perfilada del elemento de anclaje permite facilitar su migración a través de la zona de anastomosis, la cual presenta en general una reducción de diámetro de paso con respecto al colon aguas arriba y aguas abajo de la zona de anastomosis, con el fin de evitar un bloqueo a este nivel. Esta reducción de diámetro se debe a una estenosis a nivel de la anastomosis. Por el contrario, una parte aguas arriba perfilada del elemento de anclaje provocaría un riesgo de fuga entre el elemento de anclaje y la pared del intestino.

25 Más particularmente, la reducción de diámetro de dicha parte terminal aguas abajo perfilada se obtiene rodeándola con un anillo de material elastomérico de diámetro inferior a dicho diámetro de expansión máxima radial de dicha parte corriente.

30 Más preferentemente aún:

- 35 - dicho elemento de anclaje está realizado en un material que le confiere unas propiedades de elasticidad radial de manera que puede ser comprimido radialmente en dicha posición retraída y adoptar una dicha posición de expansión radial máxima después de la relajación de la compresión radial, y
- 40 - dicha funda está realizada en material a base de elastómero polimérico biocompatible de tipo silicona o poliuretano de grosor de pared de 0,1 a 0,5 mm, y que presenta unas propiedades de elasticidad radial y longitudinal, unas propiedades de memoria de forma y unas propiedades de no pegajosidad.

45 Se entiende por "propiedades de no pegajosidad" que el material elastómero constitutivo de dicha funda presenta un coeficiente de adherencia tal que las dos superficies opuestas de pared interna de la funda no se peguen una contra la otra durante el plegado, para no crear ninguna resistencia al paso de los gases y materias.

45 Dicho elemento de anclaje puede ser mantenido en posición radial retraída con un instrumento denominado "introdutor" descrito a continuación, interviniendo la expansión radial después de la liberación del elemento de anclaje con respecto al introdutor.

50 Se comprende también que:

- 55 - dicha funda presenta un diámetro en reposo sustancialmente por lo menos igual a dicho diámetro externo reducido D₁ en retracción radial de dicho elemento de anclaje hueco, e inferior al del intestino en reposo, preferentemente dicho diámetro en reposo de dicha funda es sustancialmente igual al de la pared intestinal en reposo, y
- 60 - dicha funda se extiende aguas abajo del extremo de dicho elemento de anclaje al que está fijada sobre una longitud que corresponde a la distancia entre la posición de anclaje aguas arriba de dicha anastomosis y una posición aguas abajo, preferentemente hasta el orificio anal.

60 Más particularmente, el grosor de dicha primera pared del elemento de anclaje es de 0,5 a 5 mm, preferentemente de 1 a 3 mm.

65 La elasticidad longitudinal de la funda elastomérica puede ser mayor que la del intestino, lo cual no plantea dificultades sino, por el contrario, presenta la ventaja de poder estirar sobre la parte sobresaliente anal de la funda, llegado el caso, con el fin de poder cortarla y que así se retraiga en el interior del recto o del canal anal.

Dicha primera pared de dicho elemento de anclaje puede ser maciza o estar perforada, en particular por poros o miniperforaciones.

5 En un modo de realización particular, dicho elemento longitudinal hueco de anclaje temporal es una prótesis enteral de tipo stent cuya pared tubular está recubierta en por lo menos su cara externa de un revestimiento de material sintético biocompatible, preferentemente un elastómero de tipo silicona o poliuretano.

10 Este revestimiento externo es doblemente ventajoso porque permite facilitar la descarga de dicho elemento de anclaje por deslizamiento a lo largo de la pared intestinal durante la reanudación del tránsito y durante el anclaje, protege la pared intestinal contra la cual dicho elemento longitudinal está en expansión, lo cual podría tener el riesgo de crear una incrustación en el tejido de la pared e impedir la re-liberación subsiguiente, incluso crear una perforación de la pared intestinal.

15 Estas prótesis enterales de tipo stent se utilizan en los tumores intestinales desde hace una veintena de años, principalmente en el tratamiento paliativo de las estenosis (estrechamientos) tumorales del esófago, del duodeno y del colon. No han sido nunca concebidas como medio de anclaje temporal de un dispositivo que sirve para proteger una anastomosis intestinal según la presente invención. Dicho de otra manera, no se ha propuesto nunca una prótesis enteral unida a un manguito flexible, concebido el conjunto en estas características dimensionales y en particular de elasticidad tal como se han definido anteriormente, para proteger una anastomosis digestiva.

20 Preferentemente, dicho elemento de anclaje temporal es una prótesis enteral cuya dicha primera pared está formada por una malla de hilos metálicos en espiral o de material elastomérico, en particular a base de silicona, preferentemente revestidos por una capa de un material sintético biocompatible que recubre dichas mallas, siendo dicho revestimiento preferentemente de material elastomérico biocompatible, tal como silicona.

25 De manera conocida, la expansión radial resulta entonces del crecimiento de los hilos metálicos cuya variación angular permite variar la anchura del rombo o paralelograma de las mallas de dicha malla de hilos en espiral.

30 Ventajosamente, dicho elemento de anclaje está realizado en un material que le confiere una expansión por elasticidad radial únicamente a temperatura por lo menos igual a la temperatura ambiente de 20°C, en particular a la temperatura del cuerpo humano, estando dicho elemento de anclaje en dicha posición radial retraída a una temperatura inferior a dicha temperatura ambiente, preferentemente inferior a 5°C. Se comprende que el material en forma tubular cambia de diámetro automáticamente en función de la temperatura ambiente.

35 Más particularmente aún, dicho elemento de anclaje es una prótesis enteral cuya primera pared está formada por una malla de hilos en espiral, preferentemente de nitinol.

40 El nitinol es una aleación metálica que presenta unas propiedades de expansión radial progresiva en función de la temperatura, a temperatura superior o igual a la temperatura ambiente (25°C), lo cual permite conservarlo en forma retraída a temperatura más fría, en particular a 4°C en almacenamiento. Una vez retraído a baja temperatura, permanece así retraído tiempo suficiente para poder alojarlo en el tubo introductor y enviarlo al intestino con la ayuda de dicho introductor. Una vez liberada en el intestino, la prótesis vuelve progresivamente a su expansión radial bajo el efecto de una temperatura ambiente más elevada, la del cuerpo humano.

45 En un modo de realización particular, la unión entre dicha funda y el elemento de anclaje se realiza de manera que el extremo de dicha funda se adhiera y recubre elásticamente por lo menos la superficie del extremo longitudinal de dicho elemento longitudinal hueco.

50 En una variante de realización preferida, dicha funda se adhiere y recubre elásticamente la superficie externa de dicho elemento de anclaje, por lo menos sobre la superficie externa del extremo aguas abajo de dicho elemento de anclaje. Dicha funda hace así función de revestimiento que recubre las mallas del elemento de anclaje, llegado el caso.

55 Los dos modos de realización anteriores se pueden aplicar utilizando para la fabricación de la funda un procedimiento de remojo de un tubo macizo, llegado el caso en la prolongación de dicho elemento de anclaje, en un baño de dicha composición polimérica sobre la cual se moldea dicho material polimérico, siendo dicho elemento hueco enfilado alrededor de dicho tubo macizo de moldeo antes del remojo.

60 Para satisfacer las propiedades de expansión radial de la funda elastomérica, teniendo en cuenta los grosores utilizados (0,05 a 0,4 mm), es necesario utilizar unas composiciones elastoméricas que presentan una cierta dureza, así como pegajosidad (coeficiente de adherencia), memoria de forma (DRC - grado de deformación remanente a la compresión), cuyos intervalos de valores seleccionado se exponen a continuación.

65 Más particularmente, dicha funda está realizada en material polimérico biocompatible a base de elastómero, preferentemente de tipo silicona y/o poliuretano que presenta las propiedades siguientes:

- una dureza de 5 a 95 Shore A, preferentemente de 50 a 70 Shore A,
- una deformación remanente a la compresión, o DRC del 10% al 35%, preferentemente del 17% al 23%,
- un coeficiente de fricción de 0,30 a 0,90, preferentemente de 0,35 a 0,45.

5 Se entiende por "dureza" la energía de deformación elástica de un elastómero expresada en Shore A, según la norma DIN 53505 por ejemplo.

10 Se entiende por "DRC" el grado de deformación residual después de la liberación de una carga sobre una muestra elastomérica después de un tiempo determinado según el ensayo de norma DIN 53517 ISO 815B por ejemplo la propiedad de memoria de forma al plegado, recuperando el material una forma desplegada en cuanto se relaja la compresión que ha creado el pliegue.

El "coeficiente de fricción" se puede medir según la norma ASTM D1894, por ejemplo.

15 Los valores del coeficiente de fricción mencionado anteriormente permiten que no haya adherencia de las dos caras opuestas de la pared interna de la funda una contra la otra para no crear ninguna resistencia al paso de los gases y materias en la funda por un lado y, por otro lado, para que en caso de plegado la funda no se obstruya cerrándose sobre sí misma.

20 Más particularmente aún, dicha funda está realizada en un material polimérico biocompatible a base de silicona que comprende por lo menos los compuestos siguientes:

- un elastómero de grado o calidad "LSR" ("Liquid Silicon Rubber") en una proporción ponderal del 75 al 95%,
- un elastómero de grado o calidad "RTV" en una proporción ponderal del 2,5 al 12,5%,
- 25 - un elastómero de grado o calidad "gel" en una proporción ponderal del 2,5 al 12,5%.

Esta combinación de elastómeros de diferentes grados ("LSR" + "RTV" + "gel") es ventajosa puesto que:

- un elastómero de grado o calidad LSR aporta la resistencia al desgarro,
- 30 - un elastómero de grado o calidad RTV aporta propiedades de elasticidad radial y longitudinal, y
- un elastómero de grado o calidad gel aporta un coeficiente de adherencia reducido (sin pegajosidad).

35 En un modo preferido de realización, dicho elemento de anclaje es una prótesis enteral de tipo stent recubierta sobre por lo menos su cara externa de un revestimiento de material sintético elastomérico de tipo silicona o poliuretano, siendo dicho revestimiento elastomérico más flexible que el material elastomérico constitutivo de dicha funda, haciéndose la unión entre dicha funda y dicho elemento de anclaje por recubrimiento de dicho elemento de anclaje por dicha funda por una parte sólo de la longitud de dicho elemento de anclaje, que comprende por lo menos su extremo aguas abajo perfilado de diámetro que disminuye progresivamente.

40 Unas prótesis enterales de tipo stent recubiertas de elastómero, en particular a base de silicona, de este tipo son bien conocidas y están disponibles en el comercio.

45 Así, el elastómero que recubre el stent presenta mayor deformabilidad radial y longitudinal que el elastómero de la funda, es decir que el elastómero del revestimiento del stent está constituido, llegado el caso, por una mezcla de diferentes tipos de silicona, que presenta un contenido ponderal en grado RTV superior al del elastómero de la funda, permaneciendo al mismo tiempo dentro del intervalo mencionado anteriormente de 2,5 a 12,5%.

50 Como se explica a continuación, este modo de realización permite, ejerciendo una tracción sobre la funda, inducir una reducción del diámetro y un alargamiento axial del stent que permite desolidarizarlo del intestino para facilitar su migración a través de la anastomosis durante la liberación de dicho elemento de anclaje.

55 Más ventajosamente, se utiliza dicho elemento de anclaje de tipo stent que comprende una prolongación longuilínea o filiforme en su extremo, denominada de manera conocida como "lazo" que permite efectuar de manera conocida por el experto en la materia, eventualmente con una herramienta tal como un colonoscopio, una tracción en el extremo de dicho elemento de anclaje de tipo stent, con el fin de facilitar su liberación y/o su migración a través de la zona de anastomosis cuando se desea, con el fin de evitar un bloqueo a este nivel.

60 Ventajosamente, dicho material polimérico de dicha funda comprende unos filamentos radio-opacos, en particular de sulfato de bario, dispuestos en la dirección longitudinal del tubo.

Estos filamentos permiten seguir la migración del tubo de la funda y controlar su posicionamiento inicial y después su migración progresiva durante su eliminación. Por otro lado, el posicionamiento longitudinal de estos filamentos confiere a la funda simultáneamente una resistencia al alargamiento y reduce su elasticidad longitudinal, que puede ser excesiva con respecto a la del intestino, como se ha expuesto anteriormente.

65 Ventajosamente, la funda está graduada en el sentido creciente, partiendo de su extremo aguas arriba.

Más particularmente, el introductor puede estar constituido, de manera conocida, por un tubo guía semi-rígido, de tipo catéter, provisto en uno de sus extremos de una empuñadura y cuyo diámetro interno y longitud permiten mantener alojado en la misma dicho elemento de anclaje en su forma retraída y dicha funda, preferentemente desplegada longitudinalmente.

Sin embargo, preferentemente, dicho dispositivo comprende además un instrumento denominado introductor que comprende:

- una envolvente externa tubular apta para contener y mantener dicho elemento de anclaje comprimido en dicha posición retraída en el interior del extremo distal de dicha envolvente externa, y suficientemente larga para contener además dicha funda, siendo dicha envolvente externa preferentemente de una longitud de por lo menos 110 cm, preferentemente de por lo menos 150 cm, y
- unos medios para enviar el extremo distal de dicho introductor desde el orificio anal hasta dicho sitio de anclaje en el intestino aguas arriba de la anastomosis, y
- preferentemente, unos medios para liberar dicho elemento de anclaje con respecto a la envolvente externa, que consiste también preferentemente en un tubo de tope que comprende un tope en su extremo distal, en contacto, llegado el caso, con el extremo longitudinal de dicho elemento de anclaje, rodeando dicha funda aguas abajo del elemento de anclaje dicho tubo de tope en el interior de dicha envolvente externa.

La retirada de la envolvente externa, desde el tubo de tope, permite desplegar completamente la funda aguas abajo del elemento de anclaje sin que sea necesaria ninguna maniobra suplementaria del cirujano para desplegar la funda.

Más preferentemente, el dispositivo según la invención comprende además un tubo protector que comprende una parte de forma curva según la curvatura de la concavidad sacra, de rigidez superior a la de la envolvente externa del introductor, de diámetro externo y longitud tales que dicho tubo protector es apto para ser introducido por el orificio anal y extenderse entre dicho orificio anal y hasta aguas arriba de la anastomosis y un diámetro interno y dicha curvatura, según la curvatura de la concavidad sacra, tales que dicho tubo protector es apto para contener dicho introductor y permitir su encaminado entre el orificio anal y dicha anastomosis, preferentemente un tubo protector de diámetro externo de 20 a 40 mm y de longitud de 10 a 25 cm.

La presente invención permite utilizar un procedimiento de tratamiento quirúrgico con la ayuda de un dispositivo quirúrgico según la invención en el que se realiza la protección temporal de una anastomosis en el intestino grueso o colon, el recto o el canal anal, con el fin de prevenir o reducir los riesgos de fístula anastomótica, efectuando las etapas sucesivas siguientes, en las que:

- 1) Se introduce dicho dispositivo quirúrgico por vía anal y se envía hasta un sitio de anclaje aguas arriba de la zona de anastomosis, siendo dicho elemento de anclaje mantenido en dicha posición radial retraída D'1 y enviado con la ayuda de un instrumento denominado introductor, y siendo dicha funda elastomérica de una longitud por lo menos igual a la distancia entre el sitio de anclaje y el orificio anal, y
- 2) Se libera el introductor con respecto a dicho elemento de anclaje una vez encaminado a nivel de dicho sitio de anclaje con el fin de permitir así que dicho elemento de anclaje adopte dicha posición de anclaje contra la pared intestinal en dicha posición de expansión radial máxima.

Preferentemente, la distancia entre dicha posición de anclaje y dicha anastomosis es por lo menos igual a la distancia recorrida en por lo menos tres días, preferentemente por lo menos cinco días, por dicho elemento de anclaje en migración una vez liberado de dicha pared intestinal por la reanudación del tránsito intestinal.

Más particularmente, la distancia entre la anastomosis y el sitio de anclaje es de por lo menos 50 cm, preferentemente por lo menos 1 m.

Más particularmente aún, dicho elemento de anclaje sigue anclado en dicha posición de anclaje por lo menos tres días, preferentemente por lo menos cinco días después de su anclaje en ausencia de reanudación del tránsito intestinal.

De este modo, en la medida en la que la fase de parálisis intestinal post-operatoria denominada íleo dura de 3 a 5 días, es posible proteger así la anastomosis de este mismo periodo adicionado con el tiempo que tarda dicho elemento de anclaje en migrar después de la liberación entre su sitio de anclaje aguas arriba de la anastomosis y el sitio de anastomosis, entendiéndose que este tiempo de migración depende de la distancia a recorrer entre el sitio de anclaje y la anastomosis. En la práctica, una distancia de 50 cm a 1 m se traduce por un tiempo de migración de 3 a 6 días, de manera que en total, la anastomosis estará protegida durante un tiempo de 6 a 11 días después de la realización de la anastomosis.

Preferentemente, se introduce dicho introductor empujándolo en el interior de un tubo protector que comprende una parte de forma curva según la curvatura de la concavidad sacra, semi-rígida, de rigidez superior a la de la envolvente externa del introductor, de diámetro externo y longitud tales que dicho tubo protector es apto para ser introducido por el orificio anal y extenderse entre el orificio anal y hasta aguas arriba de dicha anastomosis, y un diámetro interno y dicha curvatura, según la curvatura de la concavidad sacra, tales que dicho tubo protector es apto para contener dicho introductor, y para permitir su encaminamiento entre el orificio anal y dicha anastomosis, extendiéndose éste entre el orificio anal y dicha anastomosis, preferentemente un tubo protector de diámetro externo de 20 a 40 mm y de longitud de 10 a 25 cm.

Más preferentemente, se recupera dicho elemento de anclaje en migración una vez liberado de dicha pared intestinal mediante la reanudación del tránsito intestinal, en un tubo protector que comprende una parte de forma curva según la curvatura de la concavidad sacra semi-rígida, de rigidez superior a la de la envolvente externa del introductor, de diámetro externo y longitud tales que dicho tubo protector es apto para ser introducido por el orificio anal y extenderse entre el orificio anal y hasta aguas arriba de dicha anastomosis, y un diámetro interno y una dicha curvatura, según la curvatura de la concavidad sacra, de forma que dicho tubo protector es apto para contener dicho introductor y permitir su encaminamiento entre el orificio anal y dicha anastomosis, extendiéndose éste entre el orificio anal y dicha anastomosis, preferentemente un tubo protector de diámetro externo de 20 a 40 mm y de longitud de 10 a 25 cm.

Otras características y ventajas de la presente invención aparecerán a la luz de la descripción detallada siguiente.

En referencia a las figuras 1 a 6, en las que:

- la figura 1 representa esquemáticamente un dispositivo según la invención,
- la figura 2 representa una vista en sección longitudinal de un modo de realización de un dispositivo según la invención con una parte terminal aguas abajo 2b del elemento de anclaje perfilado de diámetro reducido con respecto a una parte corriente cilíndrica,
- la figura 3 representa una vista esquemática del sistema digestivo, con una anastomosis 5,
- la figura 4 representa una vista esquemática del dispositivo según la invención enviado a su sitio de implantación a través de un tubo introductor 4, estando el elemento de anclaje 2 en posición radial retraída al salir del introductor y estando la funda 3 todavía alojada en el interior del introductor.
- la figura 5 representa el dispositivo según la invención, en parte en posición de anclaje, estando el elemento de anclaje ahora en posición de expansión radial máxima bloqueado contra la pared del intestino.
- la figura 6 representa esquemáticamente el dispositivo según la presente invención, en posición de anclaje y de protección de la anastomosis, estando la funda 3 desplegada aguas abajo del elemento de anclaje 2.
- las figuras 7A y 7B representan el dispositivo según la invención en migración en fase peristáltica de eliminación (figura 7A) y al final de la eliminación (figura 7B).
- la figura 8 representa un introductor según la invención.
- la figura 9 representa un tubo protector según la invención.
- la figura 10 representa un introductor según la invención a través del tubo protector a nivel de la concavidad sacra.
- la figura 11 representa una vista esquemática de un modo de realización preferido de un dispositivo según la invención.

En la figura 1, se ha representado un dispositivo quirúrgico según la invención que comprende:

- un elemento de anclaje 2 constituido por una prótesis enteral en posición de expansión radial máxima, del tipo descrito a continuación, y
- una funda flexible 3 de silicona solidarizada al extremo aguas abajo de la prótesis enteral cilíndrica, que se extiende en una longitud L3 por lo menos dos veces la longitud del elemento de anclaje 2.

La prótesis 2 consiste en un dispositivo conocido bajo el nombre de stent realizado en particular en nitinol, cuyas propiedades físicas son conocidas por el experto en la materia. Se trata de pequeños tubos que tienen unas propiedades de expansión radial controlada en función de la temperatura. Más precisamente, conocen una expansión radial progresiva en cuanto se ponen a una temperatura superior a la temperatura de aproximadamente

20°C. Se trata de un elemento realizado por enmallado en espiral de hilos de nitinol totalmente revestido de una o varias capas de silicona.

5 En la figura 2, se ha representado una variante preferida de realización del elemento de anclaje o stent 2, en la que dicha parte corriente 2a de dicha primera pared se extiende desde el extremo longitudinal aguas arriba 2₁ de dicha primera pared hasta una parte terminal aguas abajo perfilada 2b de diámetro más pequeño que el de la parte corriente cilíndrica. El diámetro D1 de la parte corriente cilíndrica en expansión radial máxima es de aproximadamente 32 mm. El diámetro externo en expansión radial máxima D2 del extremo aguas abajo 2₂ de la primera pared es de aproximadamente 24 mm. La longitud L1 de la parte corriente cilíndrica es de aproximadamente 10 70 mm. Y la longitud L2 de la parte terminal perfilada 2b de la primera pared es de aproximadamente 20 mm. El diámetro de dicha parte terminal 2b disminuye progresivamente entre el extremo aguas abajo 2₂ de dicha parte corriente 2a y dicho extremo aguas abajo 2₂ de dicha primera pared.

15 Más precisamente, la reducción de diámetro de dicha parte terminal aguas abajo 2b se obtiene rodeando ésta con un anillo 3₁ de material elastomérico de diámetro inferior a dicho diámetro de expansión máxima radial de dicha parte corriente.

En posición retraída, esta prótesis 2 puede adoptar un diámetro de 3 a 8 mm.

20 La funda 3, como el anillo elástico 3₁ están realizados en material elastomérico biocompatible a base de silicona o de poliuretano.

25 En un modo de realización representado en la figura 2, la funda en su extremo aguas arriba recubre el elemento de anclaje 2 en toda su longitud, estando éste embebido en la masa del elastómero que constituye la funda, lo cual permite constituir un revestimiento de toda la superficie externa de dicho elemento de anclaje 2, asegurando al mismo tiempo la unión entre la funda y el elemento de anclaje 2.

30 Dicha funda presenta en reposo una longitud aguas abajo de dicho elemento de anclaje de por lo menos 50 cm, preferentemente por lo menos 1 m, y un diámetro D₂ de 26 a 33 mm, y un grosor de pared de 0,1 a 0,5 mm.

Esta distancia de por lo menos 50 cm, preferentemente 1 m permite considerar una implantación 7 del elemento de anclaje 2 a una distancia aguas arriba de la anastomosis 5 de por lo menos 50 cm, respectivamente por lo menos aproximadamente 1 m.

35 Para la realización de la funda 3, se utiliza una mezcla de diferentes tipos de silicona de tipo "LSR", "RTV" y "GEL", tales como se han descrito anteriormente.

40 El cirujano realiza la anastomosis según la técnica habitual, frecuentemente por medio de una grapadora. Una vez realizada la anastomosis, el auxiliar introduce el introductor.

En la figura 3, se han representado las diferentes partes del intestino, a saber:

- el recto 11, el canal anal 10, el colon izquierdo 12, el colon transversal 13, el colon derecho 14, el intestino delgado 15, el estómago 16 y el esófago 17.

45 Se ha representado en 6a y 6b los dos extremos del segmento de intestino extraído y en 5 la unión realizada entre estos dos extremos que constituyen la anastomosis.

50 En la figura 4, se muestra la introducción del dispositivo según la invención, que se introduce en forma retraída 2A por medio de un introductor 4 que está constituido por un tubo de plástico semi-rígido apto para ser deformado, de diámetro de 3 a 8 mm, de longitud de 70 a 220 cm, dentro del cual el elemento de anclaje se introduce en forma retraída, estando dicha funda posicionada aguas abajo del elemento de anclaje en el interior del tubo guía del introductor. Una vez que el tubo guía del introductor ha llegado al sitio de implantación 7, por ejemplo a aproximadamente 1 m aguas arriba de la anastomosis 5, el elemento de anclaje puede ser retirado del extremo del 55 introductor y adopta una posición expandida 2B de acuerdo con la figura 5. Se debe señalar que el tiempo de introducción y de encaminamiento del introductor del elemento de anclaje hasta el sitio de implantación 7, es en la práctica inferior al tiempo a partir del cual dicho elemento de anclaje sufre una expansión radial debido al aumento de la temperatura que conoce en el interior del cuerpo.

60 En la figura 6, se ha representado el dispositivo completo con la funda 3 desplegada después de la extracción del introductor 4. La funda 3 se extiende desde el sitio de implantación 7 hasta el orificio anal 10.

65 En su forma inicial, cerrado y alojado en el introductor, el stent presenta un diámetro muy reducido, en particular de 3 a 8 mm. Se atraviesa la anastomosis 5 y después se penetra el intestino 12 aguas arriba. El cirujano aprecia la progresión del introductor 4 y su buena colocación mediante palpación del introductor a través de las paredes del intestino y visualizando el stent durante su expansión. Una vez liberado en el lumen del intestino, el stent vuelve

progresivamente a su diámetro definitivo. Puede ser temporalmente mantenido en su sitio mediante la mano del cirujano, que aprieta el stent a través de las paredes del intestino. El introductor se retira a continuación. La funda 3 se despliega espontánea y progresivamente a la extracción del introductor 4. Este último vuelve a atravesar la anastomosis y después el orificio anal 10 en el sentido anterógrado, liberando totalmente la funda 3. Tras un tiempo medio de 4 a 6 días, y bajo el efecto de las contracciones intestinales, la unidad stent-manguito, migra progresivamente hacia el orificio anal 10 desde el sitio de anclaje aguas arriba, el cual está suficientemente aguas arriba, preferentemente a por lo menos un metro de longitud de intestino de la anastomosis para que el stent alcance el orificio anal 5 o 6 días más tarde sólo tras la reanudación del tránsito intestinal, después el dispositivo se elimina con la materia fecal, como se representa en las figuras 7A y 7B.

En la figura 8, se ha representado un introductor 4 que comprende:

- una envolvente externa tubular 4₁ recta, de material semi-rígido, con el fin de poder ser curvada para seguir los contornos del intestino cuando se encamina el introductor en el intestino desde el orificio anal. La envolvente externa presenta un diámetro externo de 20 a 40 mm inferior al de la pared del intestino a nivel de la anastomosis y un diámetro interno y una longitud aptos para contener dicho elemento de anclaje 2 comprimido en posición retraída, y dicha funda desplegada detrás del elemento de anclaje, es decir en la práctica una longitud de 100 a 150 mm.
- un tubo de tope 4₄ dispuesto axialmente en el interior de dicha envolvente y cuyo extremo distal comprende un tope 4₅, que hace tope contra dicho elemento de anclaje, bloqueado a su vez por expansión radial al extremo distal de la envolvente externa 4₁. El tubo de tope presenta un diámetro ligeramente inferior al diámetro interno de la envolvente externa con el fin de contener la funda 3 fijada en el extremo aguas abajo del elemento de anclaje, rodeando dicha funda dicho tubo de tope 4₁. Durante la extracción de la envolvente externa, el tubo de tope retiene y por lo tanto evita la extracción del elemento de anclaje con la envolvente y fuerza al elemento de anclaje a salir y a desplegarse radialmente contra la pared del intestino.
- un hilo de guía 4₂ flexible insertado en el eje del tubo de tope y el eje de dicho elemento de anclaje contenido por la envolvente externa en posición retraída. El extremo distal del hilo de guía está en forma de "J" para hacerlo atraumático durante su introducción. Puede ser de metal o de material sintético.
- un cono atraumático 4₃ perforado axialmente para dejar pasar al hilo de guía 4₂. El cono 4₃ de diámetro superior al diámetro interno de la envolvente externa está dispuesto aguas abajo de la envolvente externa para facilitar el encaminamiento del introductor en el intestino.

La colocación de la prótesis se lleva a cabo de la siguiente manera.

- 1) se introduce el hilo de guiado en el intestino hasta el sitio de anclaje del elemento de anclaje.
- 2) se introduce el extremo proximal en el exterior del orificio anal en la perforación del cono atraumático y después en el canal axial del elemento de anclaje, y después del tubo de tope en el eje del introductor;
- 3) se empuja el extremo distal de la envolvente externa del introductor a lo largo del hilo de guía en el intestino, lo cual empuja el cono atraumático hasta aguas arriba de la anastomosis para alcanzar el sitio de anclaje.
- 4) se retira el hilo de guía 4₂.
- 5) se retira parcialmente la envolvente externa 4₁ manteniendo el tubo de tope 4₄ para liberar dicho elemento de anclaje.
- 6) se retira completamente la envolvente externa, el tubo de tope y el cono atraumático 4₃.

Según la presente invención, el dispositivo se utiliza a título preventivo sobre una anastomosis sin fístula. Sin embargo, la colocación del dispositivo 1 con el introductor 4 comprende unas maniobras durante su introducción que presentan un peligro potencial para la anastomosis, ya que podrían dañarla. Para evitar este escollo, se utiliza ventajosamente un tubo semi-rígido denominado tubo protector 8.

El tubo protector 8 sirve para proteger momentáneamente la anastomosis durante la colocación del dispositivo, es decir durante la introducción del introductor 4. El tubo protector 8 está por lo tanto colocado incluso antes de la colocación del introductor 4 y de su manipulación. Una vez realizada la anastomosis, se introduce en primer lugar el tubo protector.

Este tubo protector 8 es más rígido que el introductor 4 y protege la pared intestinal, de manera que el introductor 4 no deforme la pared intestinal durante su introducción.

La forma curva del tubo protector 8 le permite adaptarse a las curvaturas del intestino. Se trata de un tubo que

5 presenta una parte central curva 8a similar a la curvatura de la columna vertebral en su extremo inferior, denominada por el experto en la técnica curvatura de concavidad sacra. Se encuentran unas curvaturas de este tipo en los dispositivos de grapadoras. Este tubo 8 está abierto en sus dos extremos. El extremo proximal del tubo protector 8 está ensanchado 8₄, lo cual le permite adaptarse a la forma anatómica del margen anal, en el exterior del orificio anal externo. Este mismo extremo comprende en su cara externa una varilla recta 8₅ ligeramente inclinada que sirve para asir el tubo. El extremo distal del tubo 8 no está ensanchado para ser introducido en el orificio anal, y después se encamina hasta aguas arriba de la anastomosis 5. Para ello, este extremo no ensanchado del tubo 8 puede ser obturado preferentemente de manera reversible por un cono atraumático 8₂ montado sobre una varilla 8₃ situada en el lumen del tubo protector. Este cono atraumático 8₂ evita dañar el intestino durante la introducción del tubo protector 8.

15 El tubo protector 8 tendrá una longitud que corresponde por lo menos a la distancia entre el orificio anal y la anastomosis, es decir en la práctica por lo menos de 5 a 25 cm y un diámetro exterior inferior o igual al del intestino a nivel de la anastomosis, en la práctica el diámetro de la grapadora utilizada para la anastomosis, es decir de 10 a 40 mm, preferentemente de 20 a 30 mm. Y su diámetro interno es por lo menos el del introductor para permitir el paso del introductor 4.

20 En la práctica, existen 3 tipos de anastomosis: colo-cólica (colon con colon), colo-rectal (colon con recto), colo-anal (colon con canal anal). Según el tipo de anastomosis realizada, la zona de unión entre los 2 extremos de intestino se encuentra más o menos lejana con respecto al orificio anal (que en esta ocasión sirve como punto de referencia). Así, partiendo del orificio anal hacia aguas arriba, la anastomosis colo-anal estará situada de 1 a 3 cm del orificio anal, la anastomosis colo-rectal estará situada de 4 a 10 cm del orificio anal y la anastomosis colo-cólica estará situada a 11 a 20 cm del orificio anal. Esta es la razón por la que la longitud del tubo 8 es de hasta 25 cm, con el fin de poder alcanzar una anastomosis colo-cólica, la más lejana del orificio anal. Para las anastomosis situadas más cerca del orificio anal, el tubo puede no ser introducido en toda su longitud. El posicionamiento exacto del tubo 8 se realiza en cualquier caso bajo el control visual del operario.

30 Una vez encaminado el extremo distal del tubo protector aguas arriba de la anastomosis, algunos cm aguas arriba de la anastomosis, se retira el cono atraumático para liberar el lumen del tubo protector. Se introduce entonces el introductor 4 en el lumen del tubo protector. Así, el tubo protector 8, por su semi-rigidez, protege la anastomosis 5 contra las fricciones del introductor 4. Cuanto más sube el introductor en el intestino aguas arriba, mayores son las fricciones ejercidas contra las paredes del intestino y mayor será la presión ejercida por el operario sobre el introductor. El lumen del tubo digestivo tiene un coeficiente de resistencia no despreciable debido a sus paredes internas y las contracciones del propio intestino. Estas observaciones se aplican también a la extracción del introductor 4.

40 En la práctica, una vez realizada la anastomosis, se coge el tubo 8 con su cono atraumático 8₂, por la varilla 8₃, y se introduce el conjunto en el intestino, a través del orificio anal. El tubo protector 8 se empuja a través de la anastomosis 5 en el intestino aguas arriba 12. El extremo distal del tubo 8 posicionado en 8 y la varilla 8₃ entran en contacto con el margen anal y se mantienen en su sitio por la mano del operario. Se retira el cono atraumático 8₂ de diámetro ligeramente inferior al del tubo 8. Después, se introduce el introductor 4 a través del orificio ensanchado 8₄ del tubo protector para empujarlo a través del tubo protector 8. Las etapas siguientes se desarrollan como se ha descrito anteriormente en lo que se refiere a la utilización del introductor 4. En total, el conjunto de las maniobras realizadas durante la manipulación del introductor 4 se hace a través del tubo protector 8, que es una barrera de protección para la anastomosis y evita dañarla. Después de la extracción completa del introductor 4, se extrae a su vez el tubo protector.

50 La terminación perfilada 2b del stent 2 es capaz de facilitar su progresión en el lumen intestinal. Sin embargo, la región de anastomosis presenta frecuentemente una estenosis a nivel de la unión entre los dos extremos del intestino y tiene por lo tanto un diámetro más reducido que el intestino situado a uno y otro lado. Esto se debe a la cicatrización de la anastomosis. Esta estenosis puede ser una molestia potencial para la progresión del stent 2 a través de la anastomosis 5 y para el extremo, fuente de enclave del stent en esta zona. Se puede facilitar siempre la migración del stent mediante unas maniobras de tracción ejercidas sobre la parte proximal de la funda 3, pero a veces no es suficiente. En este caso, se puede ayudar de un tubo protector 8, que facilita el paso del stent o que permite en el caso extremo desenclavar el stent.

60 Se trata de un tubo cilíndrico semi-rígido que tiene la curvatura de la concavidad sacra y la del intestino, como el tubo protector 8 descrito anteriormente, pero que se extiende desde el orificio anal hasta corriente arriba de la anastomosis 5. Uno de sus extremos denominado proximal está ensanchado para adaptarse a la conformación del margen anal. Pero su diámetro interno es por lo menos superior al del elemento de anclaje o stent en posición radial retraída. Su longitud es idéntica a la del tubo protector para la colocación del introductor 4.

65 La maniobra consiste en localizar la zona de anastomosis bajo control de radioscopia. Esta zona se encuentra fácilmente por la presencia de las grapas que han servido para la realización de la anastomosis, y por la presencia del stent, que lleva unas marcas radio-opacas.

5 Cuando el extremo aguas abajo de la funda llega justo aguas abajo de la anastomosis 5, el extremo aguas abajo de la funda 3 se introduce en el lumen del tubo 8 a través de su extremo distal. La funda se exterioriza a través del extremo proximal del tubo protector. El tubo protector 8 es deslizado progresivamente a lo largo de la funda 3, que le sirve de hilo de guía. Penetra en el canal anal y después en el intestino. Es empujado por el operario para entrar en contacto con el extremo aguas abajo del stent para ser inmovilizado. Se estira progresivamente del extremo aguas abajo de la funda. El extremo aguas arriba de la funda acoplado al stent penetra en el lumen distal del tubo. Se continúa la tracción sobre el extremo aguas abajo de la funda. El extremo aguas abajo del stent sigue el extremo aguas arriba de la funda. Las propiedades de retracción del stent le permiten adoptar el diámetro interno del tubo y penetrar en el lumen distal del tubo cuyo diámetro interno es por lo menos el del introductor. La tracción continua sobre la funda aguas abajo permite que el stent penetre totalmente en el tubo 8. Después, el conjunto del tubo 8 que contiene el stent y la funda se extrae a través del canal anal.

15 En la figura 11, se ha representado una versión preferida de un dispositivo según la invención, en la que la funda 3 recubre parcialmente sólo el stent 2, con el fin de recubrir todo su extremo aguas abajo cónico, empezando la unión entre la funda 3 y el stent 2 aguas arriba del extremo cónico aproximadamente sobre una zona 2c de 3 a 30 mm, preferentemente 5 a 15 mm de longitud aguas arriba del extremo aguas arriba de la zona perfilada 2b.

20 El stent 2, que está realizado de una malla de hilos en espiral, está recubierto de un revestimiento de silicona 24 más fino que dicha funda, lo cual confiere a dicho stent una mayor deformabilidad radial y longitudinal que dicha funda. Así, en caso de bloqueo del stent aguas arriba de la anastomosis, impidiendo su liberación y/o su migración a través de la anastomosis, se puede ejercer manualmente una tracción sobre el extremo proximal de dicha funda, deformando así por reducción su diámetro y por alargamiento el resto del stent para facilitar su paso a través de la anastomosis.

25 Más preferentemente, el stent 2 posee en cada extremo una extensión filiforme conocida bajo el nombre de "lazo" de 10 mm aproximadamente de longitud, preferentemente realizada en el mismo material que el stent. Así, una tracción sobre el lazo, en el extremo aguas abajo del stent permite de manera conocida, mediante un instrumento de tipo colonoscopio o rectoscopio existente en el comercio, facilitar la reducción de diámetro y el alargamiento axial del stent.

30 Por otro lado, todavía de manera conocida, una tracción sobre el "lazo" aguas arriba del stent permite, en caso de bloqueo del stent, efectuar un retorno hacia el interior del stent, estirando de su extremo aguas arriba 2₁ desde aguas arriba hacia aguas abajo en el interior de sí mismo, con el fin de desbloquearlo de la pared intestinal en la que puede estar, llegado el caso, encarcelado.

35 De manera conocida, el extremo filiforme 2₃ del stent, denominado "lazo" se extiende desde la periferia constitutiva del extremo aguas abajo 2₂ o aguas arriba 2₁ de dicho stent.

40 En otro modo de realización, además o en lugar del extremo aguas abajo filiforme denominado "lazo" descrito anteriormente, se acopla al extremo proximal (aguas abajo) del stent, dando la vuelta a su periferia colándose entre las mallas, una hebra flexible de iguales características que el lazo. Así, una tracción sobre esta hebra provoca el cierre casi completo del extremo aguas abajo proximal del stent en el que empieza la funda. Esta hebra se extiende en el interior de dicha funda hasta su extremo proximal situado en el ano, de manera que el acceso a dicha hebra no necesite obligatoriamente el uso de un colonoscopio o rectoscopio. En caso de encarcelación del stent, el cierre del extremo proximal del stent con la ayuda de tracción sobre la hebra ayuda a facilitar el paso del stent a través de la anastomosis.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo quirúrgico (1) apto para realizar la protección temporal de una anastomosis (5) sobre el colon (12, 13, 14), el recto (11) o el canal anal (10) que comprende:
- 10 a) un elemento longitudinal hueco semi-rígido denominado elemento de anclaje temporal (2) cuya pared denominada primera pared, define una superficie de revolución con respecto a un eje longitudinal que comprende una parte corriente (2a) sustancialmente cilíndrica de sección sustancialmente circular, presentando dicha primera pared un diámetro externo que se puede hacer variar de manera controlada entre:
- 15 - un diámetro externo reducido en posición radial retraída de dicha primera pared en como máximo 10 mm, y
- un diámetro externo máximo (D1) en posición de expansión radial máxima de la parte corriente de dicha primera pared, de 20 a 40 mm, preferentemente de 25 a 33 mm, y
- 20 b) una funda (3) de pared tubular flexible fijada a dicho elemento de anclaje (2) contra, preferentemente alrededor de, dicha primera pared,
- caracterizado porque:
- 1) dicha primera pared de dicho elemento de anclaje temporal (2) comprende dicha parte corriente (2a) de diámetro mayor, de longitud (L1) de por lo menos 50 mm, preferentemente de 70 a 150 mm, y
- 25 2) dicha funda (3) presenta, en reposo, una longitud (L3) aguas abajo de dicho elemento de anclaje (2) de por lo menos 50 cm, preferentemente por lo menos 1 m, y un diámetro externo de 20 a 40 mm, preferentemente de 25 a 33 mm, y dicha funda es de un material elastomérico biocompatible de grosor de pared de 0,05 a 1 mm.
- 30 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha parte corriente (2a) de dicha primera pared se extiende desde el extremo longitudinal aguas arriba (2₁) de dicha primera pared hasta una parte terminal aguas abajo perfilada (2b) de diámetro más pequeño que el de la parte corriente cilíndrica, siendo el diámetro externo en expansión radial máxima (D2) del extremo aguas abajo (2₂) de dicha primera pared de 20 a 35 mm, y siendo la longitud (L2) de dicha parte terminal perfilada (2b) de la primera pared de 10 a 30 mm, preferentemente de 15 a 25 mm, disminuyendo preferentemente el diámetro de dicha parte terminal (2b) progresivamente entre dicha parte corriente y dicho extremo aguas abajo de dicha primera pared.
- 35 3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque la reducción de diámetro de dicha parte terminal aguas abajo perfilada (2b) se obtiene rodeando ésta con un anillo (3₁) de material elastomérico de diámetro inferior a dicho diámetro de expansión máxima radial (D₁) de dicha parte corriente.
- 40 4. Dispositivo según la reivindicación 1 a 3, caracterizado porque
- 45 - dicho elemento de anclaje (2) está realizado en un material que le confiere unas propiedades de elasticidad radial de manera que puede ser comprimido radialmente en dicha posición retraída y adoptar dicha posición de expansión radial máxima (D₁) después de la relajación de la compresión radial, y
- 50 - dicha funda (3) está realizada en un material a base de elastómero polimérico biocompatible del tipo silicona o poliuretano de grosor de pared de 0,1 a 0,5 mm y que presenta unas propiedades de elasticidad radial y longitudinal, unas propiedades de memoria de forma y unas propiedades de no pegajosidad.
- 55 5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque dicho elemento de anclaje (2) temporal es una prótesis enteral de tipo stent, cuya primera pared está formada por una malla de hilos en espiral metálicos o elastoméricos.
- 60 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la unión entre dicha funda y dicho elemento de anclaje se lleva a cabo mediante recubrimiento de dicho elemento de anclaje por dicha funda, por lo menos sobre la superficie externa del extremo aguas abajo de dicho elemento de anclaje.
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque dicha funda está realizada en un material polimérico biocompatible a base de elastómero que presenta las propiedades siguientes:
- 65 - una dureza de 5 a 95 Shore A, preferentemente de 50 a 70 Shore A,
- un grado de deformación remanente a la compresión del 10% al 35%, preferentemente del 17% al 23%,
- un coeficiente de fricción de 0,30 a 0,90, preferentemente de 0,35 a 0,45.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 6 o 7, caracterizado porque dicho elemento de anclaje (2) es una

prótesis enteral del tipo stent recubierto en por lo menos su cara externa de un revestimiento (24) de material sintético elastomérico de tipo silicona o poliuretano, siendo dicho revestimiento elastomérico más flexible que el material elastomérico constitutivo de dicha funda, haciéndose la unión entre dicha funda y dicho elemento de anclaje mediante recubrimiento de dicho elemento de anclaje por dicha funda sobre una parte solo (2b, 2c) de la longitud de dicho elemento de anclaje que comprende por lo menos su extremo aguas abajo perfilado (2b), de diámetro que disminuye progresivamente.

9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque dicho dispositivo comprende además un instrumento denominado introductor (4) que comprende:

- una envolvente externa tubular (4₁) apta para contener y mantener dicho elemento de anclaje comprimido en dicha posición retraída en el interior del extremo distal de dicha envolvente externa, y suficientemente larga para contener además dicha funda (3), siendo dicha envolvente externa preferentemente de una longitud de por lo menos 110 cm, preferentemente por lo menos 150 cm, y
- unos medios (4₂, 4₃) para encaminar el extremo distal de dicho introductor desde el orificio anal (10) hasta dicho sitio de anclaje en el intestino aguas arriba de la anastomosis (5), y
- preferentemente, unos medios (4₄, 4₅) para liberar dicho elemento de anclaje con respecto a la envolvente externa (4₁), también preferentemente que consiste en un tubo de tope (4₄) que comprende un tope (4₅) en su extremo distal en contacto, llegado el caso, con el extremo longitudinal de dicho elemento de anclaje, rodeando dicha funda aguas abajo del elemento de anclaje, dicho tubo de tope (4₄) en el interior de dicha envolvente externa.

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque comprende además un tubo protector (8) que comprende una parte (8a) de forma curva según la curvatura de la concavidad sacra, de rigidez superior a la de la envolvente externa del introductor (4), de diámetro externo y longitud tales que dicho tubo protector es apto para ser introducido por el orificio anal y extenderse entre el orificio anal y hasta aguas arriba de dicha anastomosis, y un diámetro interno y dicha curvatura, según la curvatura de la concavidad sacra, tal que dicho tubo protector es apto para contener dicho introductor y para permitir su encaminamiento entre el orificio anal y dicha anastomosis, preferentemente un tubo protector de diámetro externo de 20 a 40 mm y de longitud de 10 a 25 cm.

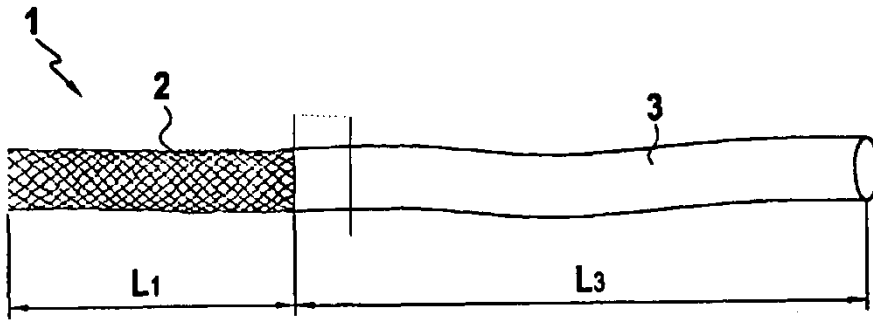


FIG. 1

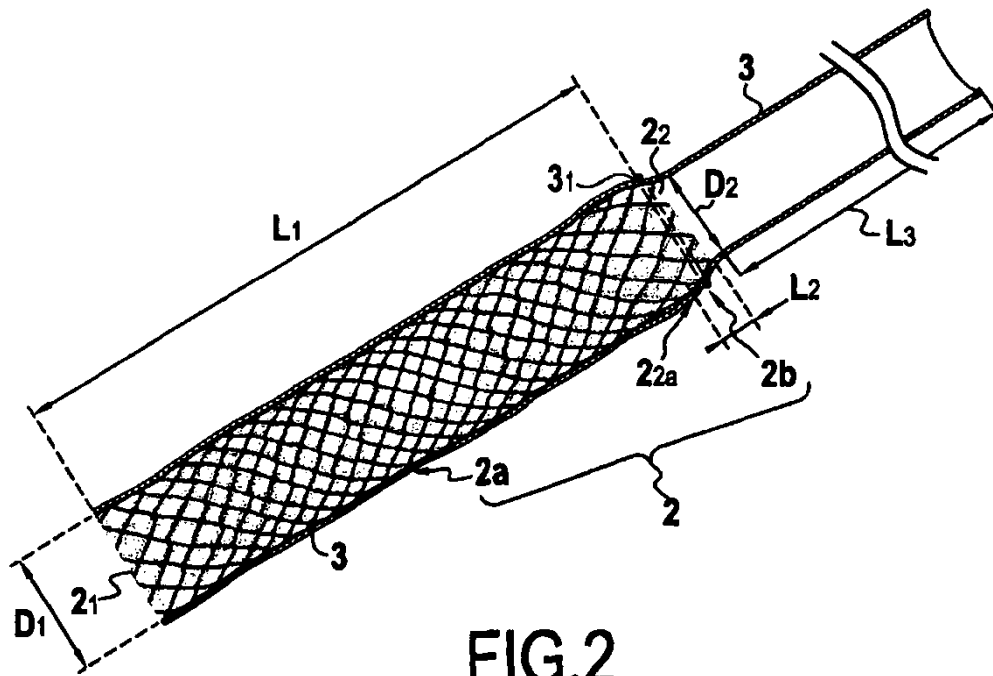


FIG. 2

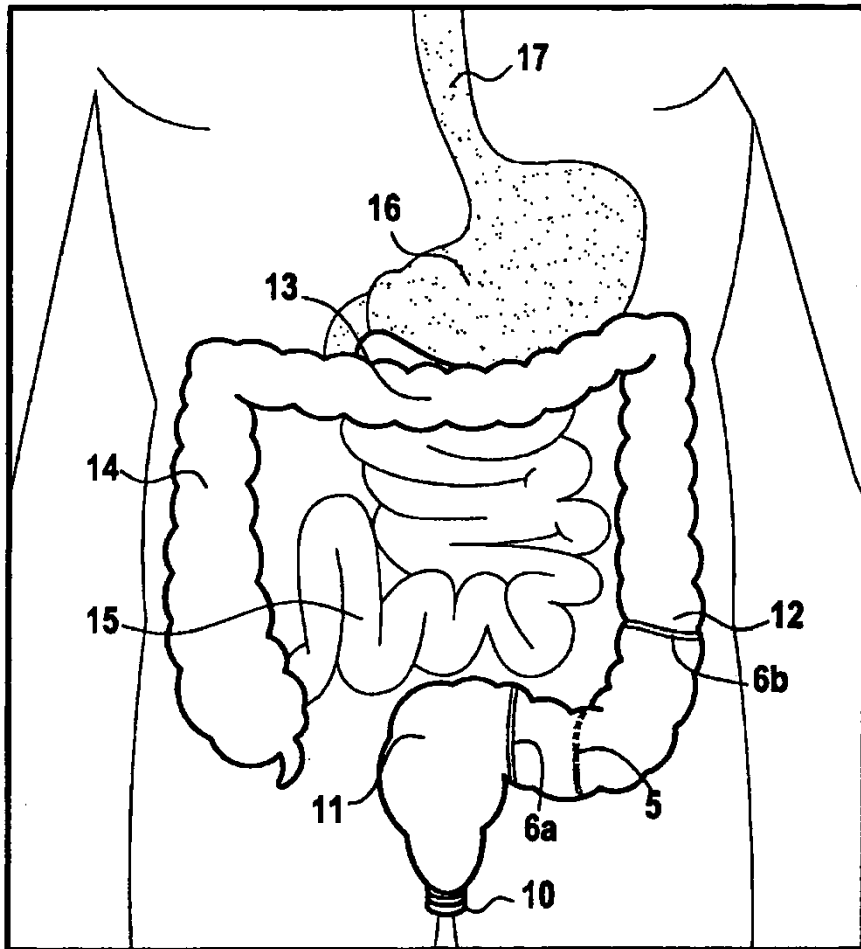


FIG.3

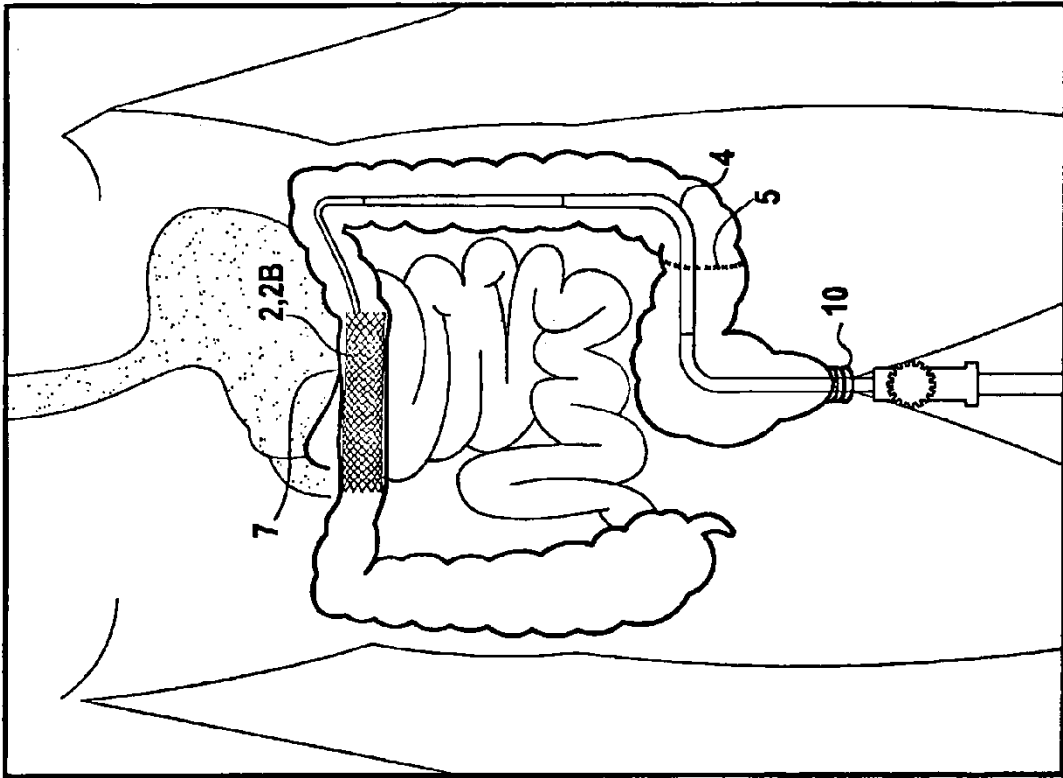


FIG.5

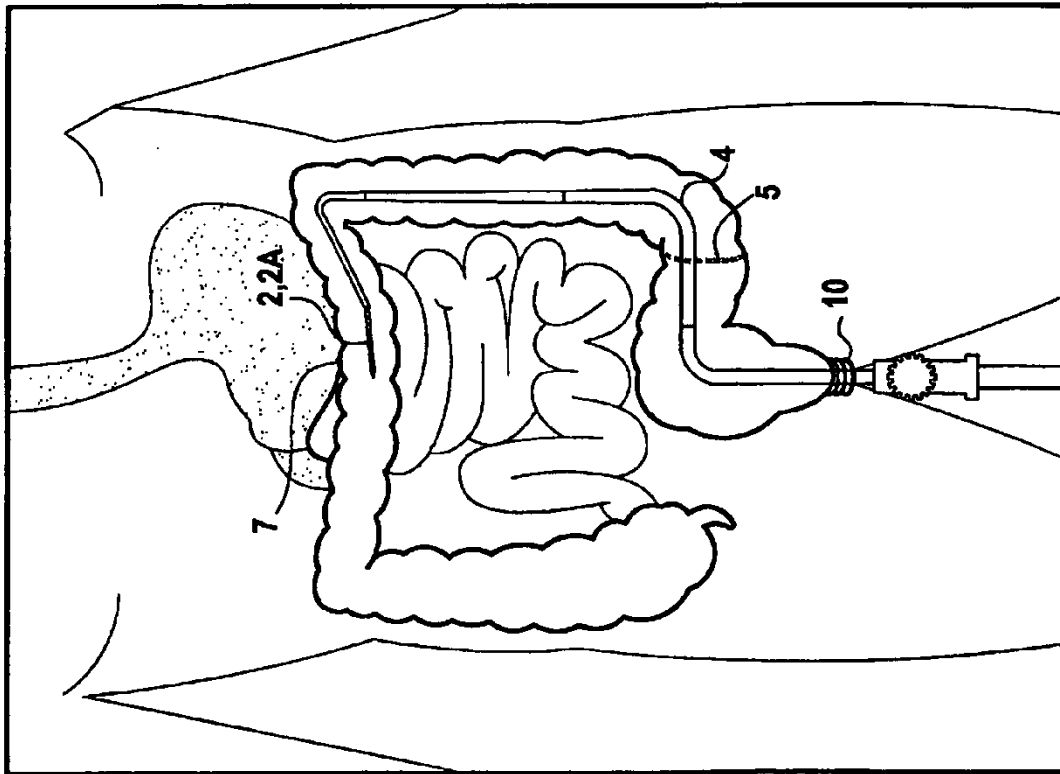


FIG.4

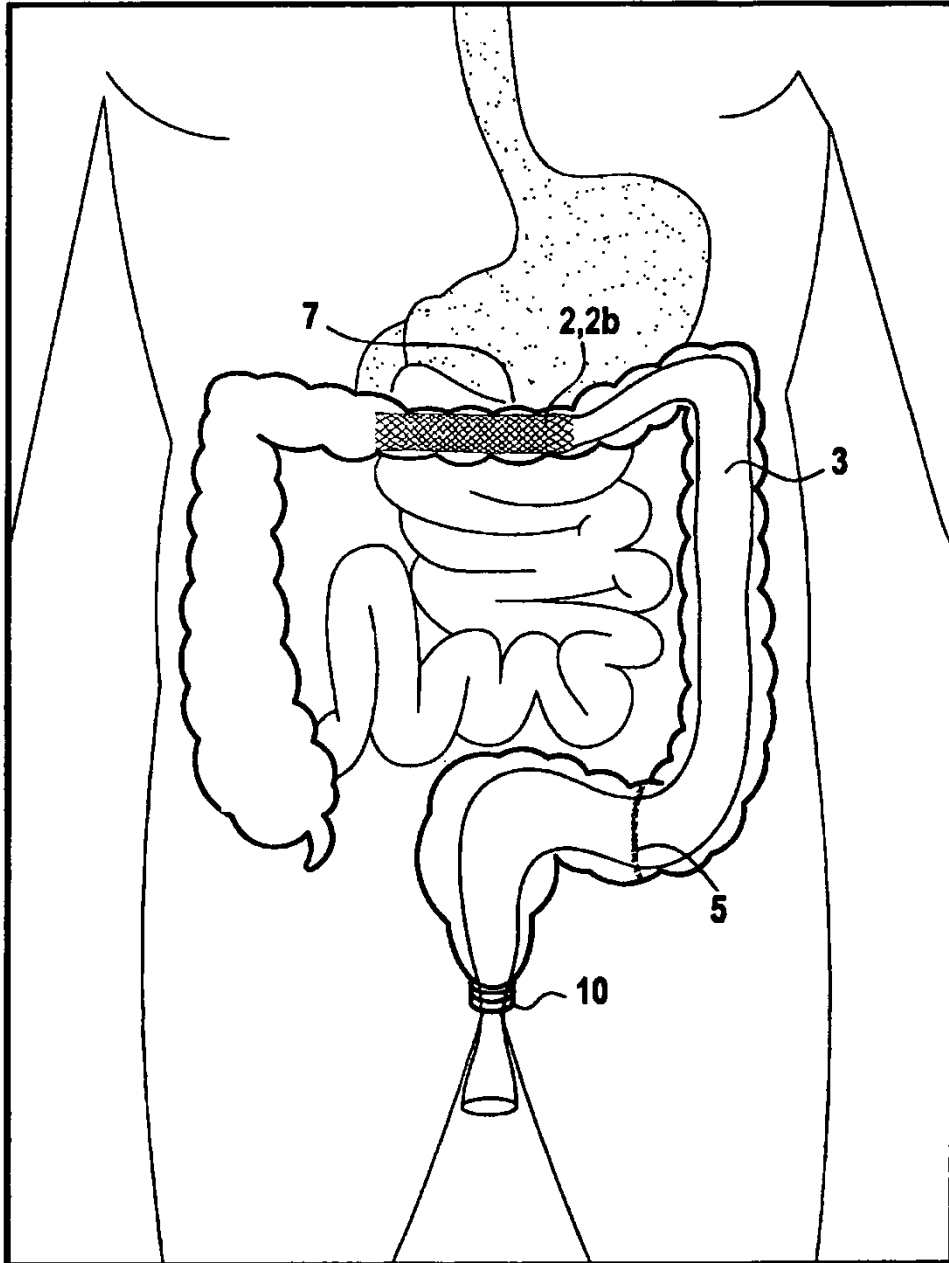


FIG.6

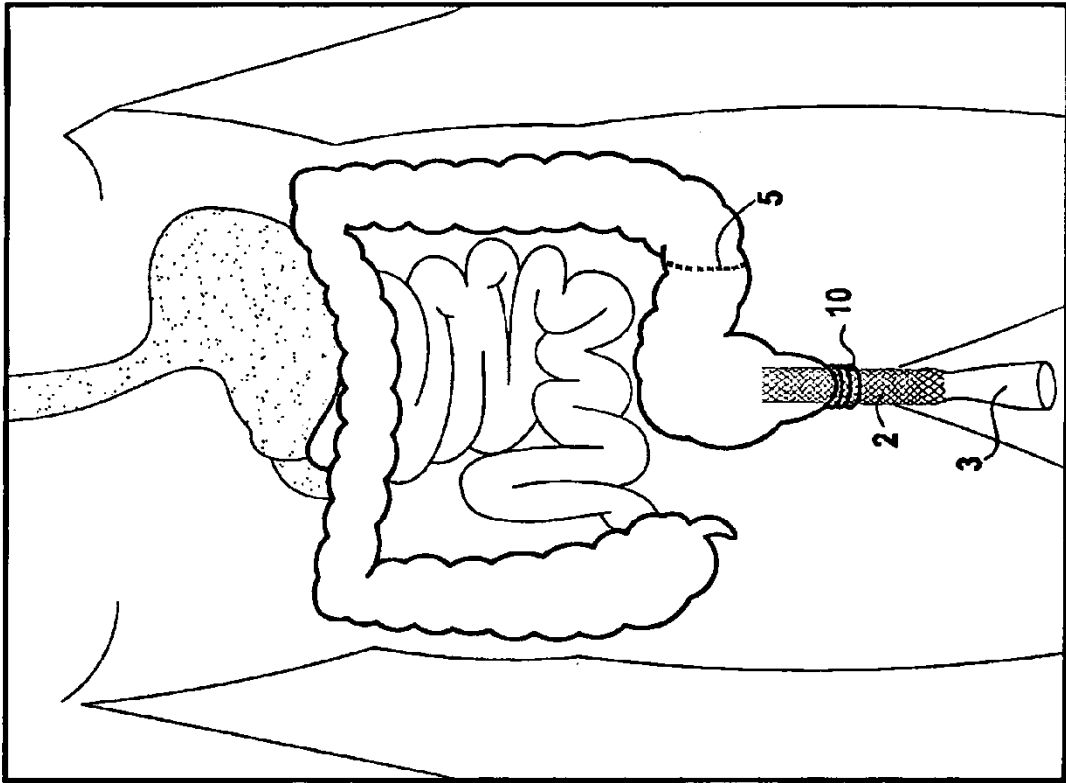


FIG.7A

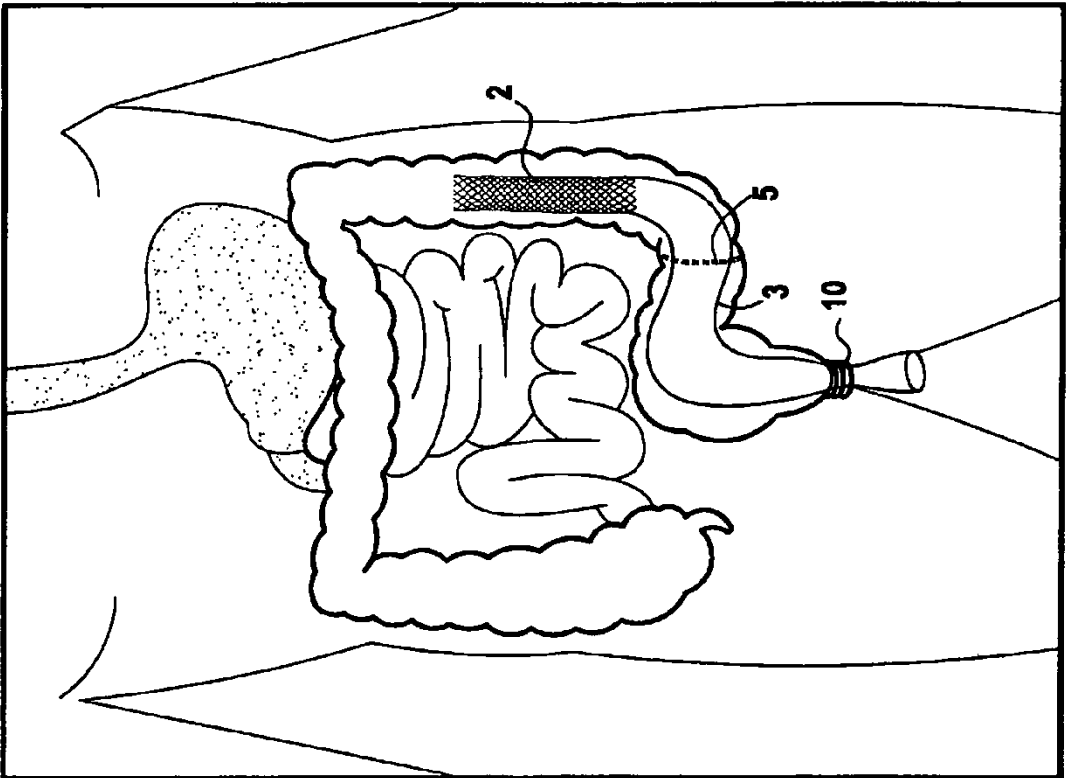


FIG.7B

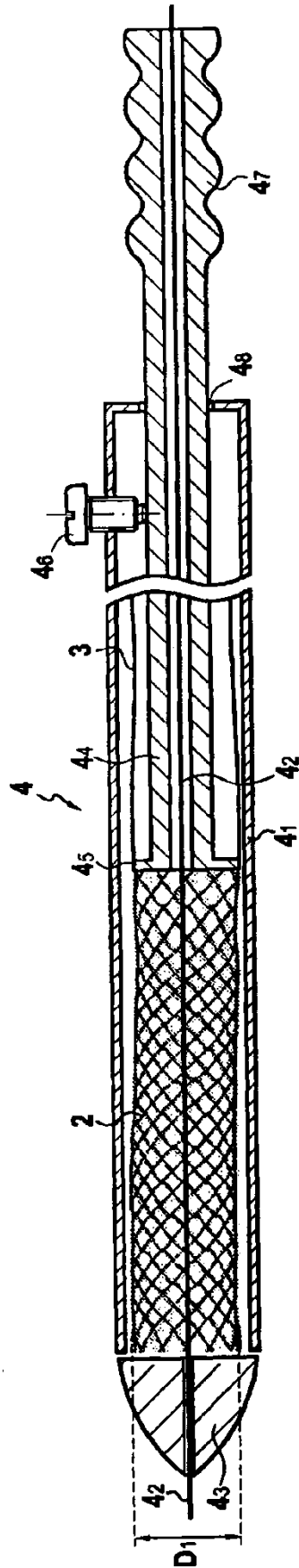


FIG.8

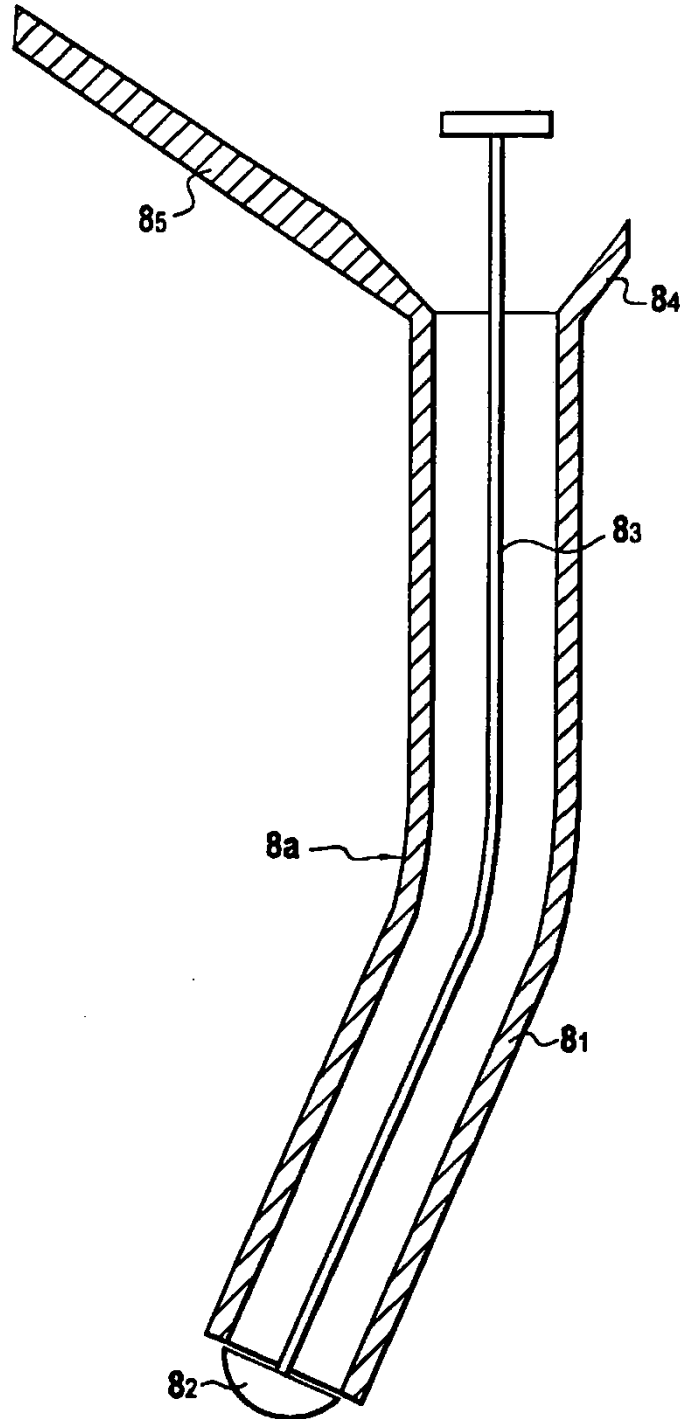


FIG.9

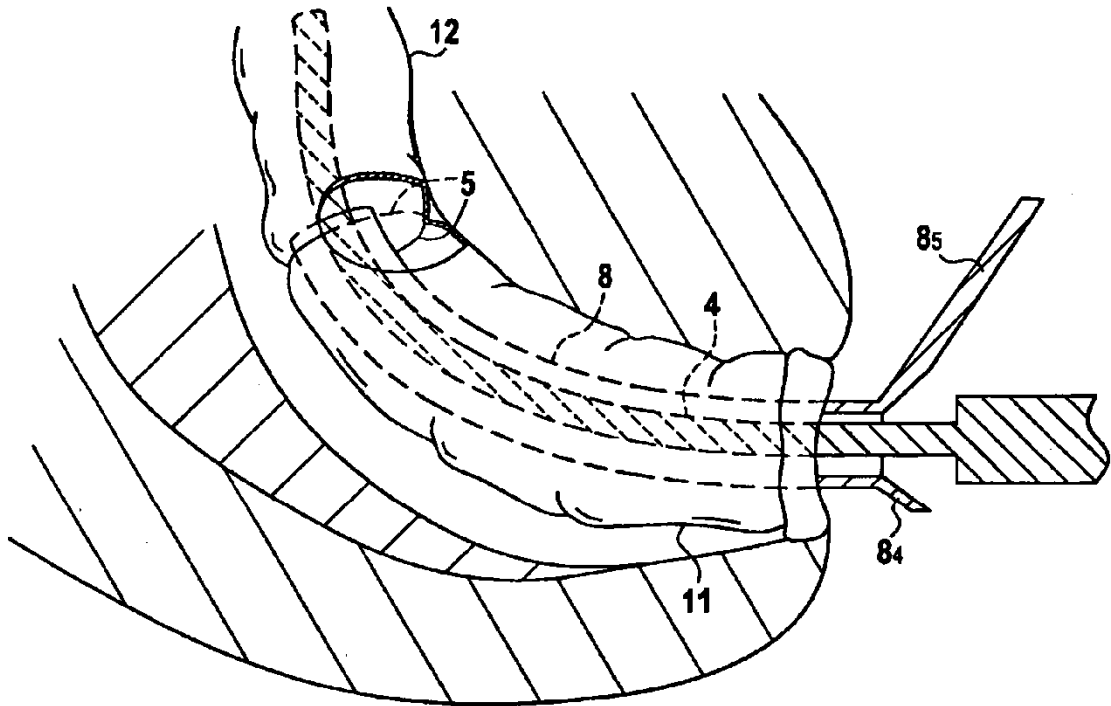


FIG. 10

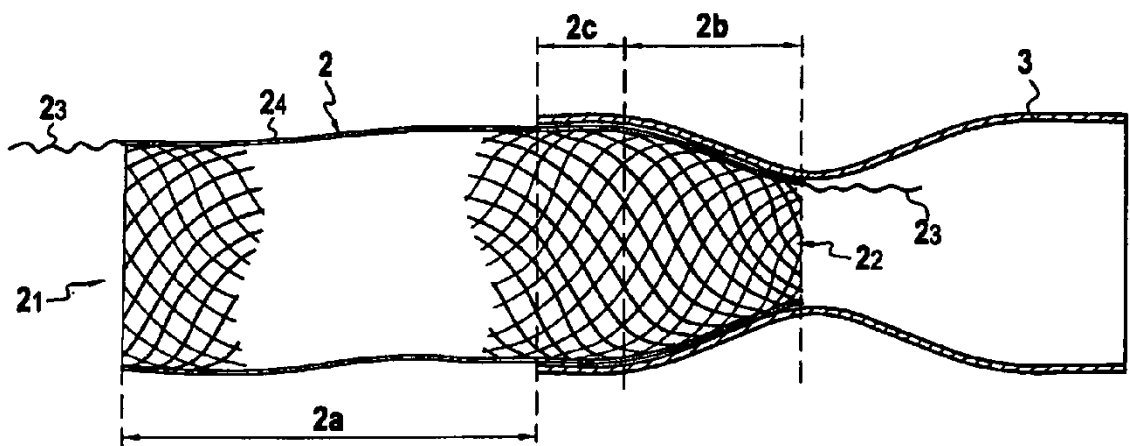


FIG. 11