

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 521 669**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2008** **E 08802636 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014** **EP 2217155**

54 Título: **Dispositivo de anastomosis**

30 Prioridad:

22.10.2007 US 876131

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

13.11.2014

73 Titular/es:

COLEMAN, JAMES E. (50.0%)
2012 Orchard Avenue, Citywest Campus 24
Dublin, IE y
CUMMINS, CHRISTY (50.0%)

72 Inventor/es:

COLEMAN, JAMES E. y
CUMMINS, CHRISTY

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 521 669 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de anastomosis

Campo de la invención

5 La presente invención está relacionada con dispositivos para formar una anastomosis entre dos pasos internos del cuerpo.

Antecedentes

10 Los procedimientos para corregir o aliviar vísceras lumbales bloqueadas o enfermas del cuerpo, tal como los intestinos, el conducto de bilis, la trompa de Falopio, el uréter y los vasos sanguíneos implican generalmente mover o realizar un baipás del segmento bloqueado o enfermo y realizar una anastomosis quirúrgica. Típicamente, se quita una parte de una pared viscosa luminal bloqueada o restringida, o una lesión o tumor en la pared viscosa, formando de ese modo una interrupción en el paso interno. La interrupción puede repararse luego volviendo a juntar las dos partes lumbales sanas, tal como suturando, grapando o sujetando entre sí los extremos cortados.

15 Se han sugerido diversos aparatos para realizar la anastomosis de pasos internos del cuerpo. Un aparato es una grapadora quirúrgica circular anastomótica. Generalmente, estas grapadoras se insertan en varios pasos internos cortados, y se utilizan para conectar estos, con un anillo circular de grapas expuestas alrededor de una circunferencia para conectar el tejido. Con este tipo de grapadora, el tejido tiene que alinear intrincadamente en los 360° de sus superficies cortadas antes de grapar de modo que no existan separaciones entre el tejido conectado. Otro aparato es un botón anastomótico hecho de metal o de material bioabsorbible. Estos dispositivos anastomóticos reciben unos extremos abiertos de dos órganos tubulares del cuerpo para realizar la anastomosis sobre un par de miembros de anillo. Los miembros de anillo tienen unos conectores anulares que pueden emparejarse entre sí para sujetar los órganos tubulares del cuerpo contiguos ente sí de modo que puedan crecer y puedan curarse juntos. Tales botones, sin embargo, pueden ser voluminosos, complicados y difíciles de utilizar y colocarse apropiadamente, particularmente cuando se utilizan en cuartos apretados, tal como durante los procedimientos laparoscópicos.

25 El documento WO 00/09040 está relacionado con stents anastomóticos para conectar un vaso de injerto con un vaso de destino, y con los métodos para utilizar los mismos. Los stents anastomóticos son adecuados para el uso en diversos procedimientos de anastomosis, incluso injertos de baipás de arteria coronaria. Una realización de la invención comprende un stent anastomótico de vaso grande para el uso con vasos de destino de diámetro grande como la aorta o sus ramificaciones laterales mayores. Otra realización de la invención comprende un stent anastomótico de vaso pequeño para el uso en un vaso de destino que tiene un diámetro pequeño, tal como una arteria coronaria.

35 El documento WO 2007088069 describe unos dispositivos para cerrar una herida de perforación. En un ejemplo de realización, se proporciona un dispositivo de cierre de punción que tiene un cuerpo tubular alargado que se puede disponer a través de una punción en el tejido y que incluye una parte proximal y una distal. La parte proximal puede adaptarse para expandirse con el fin de formar unas alas proximales con la rotación del cuerpo tubular alargado, preferiblemente en un primer sentido. La parte distal puede adaptarse para expandirse con el fin de formar unas alas distales con la rotación del cuerpo tubular alargado, preferiblemente en un segundo sentido opuesto. Las partes proximal y distal también pueden adaptarse para moverse acercándose entre sí a medida que se expanden con la rotación. Como resultado, las alas proximales y distales pueden acoplarse al tejido entre las mismas.

40 Por consiguiente, se necesitan unos dispositivos mejorados para formar una anastomosis entre dos pasos internos del cuerpo.

Compendio

La presente enseñanza está relacionada con un dispositivo anastomótico según la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se detallan unas realizaciones ventajosas.

45 La presente invención proporciona generalmente unos dispositivos para unir pasos internos del cuerpo. En una realización, se proporciona un dispositivo anastomótico que tiene un cuerpo tubular alargado que se puede disponer a través de un paso interno del cuerpo y que incluye una parte proximal y una distal. El cuerpo tubular alargado puede formarse de diversos materiales, pero en un ejemplo de realización se forma de por lo menos uno de un material deformable y uno absorbible. Cada una de las partes proximal y distal puede incluir una pluralidad de rendijas asimétricas con forma de S formadas en las mismas y adaptadas para expandirse con la rotación para formar unas alas proximales y distales que pueden extenderse acercándose entre sí para acoplarse al tejido entre las mismas y formar de ese modo un conducto a través del tejido. En un ejemplo de realización, una distancia entre las alas proximales y distales es ajustable durante la rotación del cuerpo tubular alargado.

55 Si bien las partes proximal y distal pueden tener diversas configuraciones, en una realización, cada una de las partes proximal y distal incluye por lo menos una pestaña adaptada para acoplarse con por lo menos un cuerpo tubular

5 alargado que se extiende a través de las mismas para afianzar las partes proximal y distal en una posición fija con respecto al por lo menos un cuerpo tubular alargado. En otra realización, la parte proximal puede adaptarse para disponerse en una primera sección del paso interno cortado del cuerpo y las alas proximales pueden adaptarse para acoplarse a la primera sección del paso interno del cuerpo. La parte distal puede adaptarse para disponerse en una segunda sección del paso interno cortado del cuerpo y las alas distales pueden adaptarse para acoplarse a la segunda sección del paso interno del cuerpo. Cada una de las alas proximales y distales tiene una pluralidad de mecanismos de acoplamiento de tejido configurados para agarrar tejido a medida que se forman las alas proximales y distales.

10 Las rendijas con forma de S también pueden tener diversas configuraciones. Según la invención, la pluralidad de rendijas asimétricas con forma de S formadas en las partes proximal y distal se adaptan para doblarse en una ubicación desviada de un punto medio de cada rendija. En otra realización, la pluralidad de rendijas asimétricas con forma de S pueden extenderse longitudinalmente a lo largo del cuerpo tubular alargado en sentido proximal-distal y pueden espaciarse axialmente alrededor del cuerpo tubular alargado.

15 También se proporciona un sistema para unir tejido y, en una realización, el sistema puede incluir un cuerpo tubular alargado interior que define un paso interno de flujo de fluido a través del mismo. El sistema también puede incluir un cuerpo tubular alargado exterior dispuesto alrededor del cuerpo tubular alargado interior. El cuerpo tubular alargado exterior puede incluir unas partes proximal y distal adaptadas para expandirse con la rotación para acoplarse fijamente al cuerpo tubular alargado interior y para formar unas alas proximales y distales que se extienden acercándose entre sí para acoplarse al tejido entre las mismas. En una realización, el cuerpo tubular alargado exterior puede incluir una pluralidad de rendijas formadas en cada una de las partes proximal y distal y configuradas para permitir a las partes proximal y distal expandirse para formar unas alas proximales y distales. Las rendijas pueden extenderse, por ejemplo, longitudinalmente a lo largo del cuerpo tubular alargado exterior en sentido proximal-distal, y pueden espaciarse axialmente alrededor del cuerpo tubular alargado. En otra realización, el cuerpo tubular alargado interior puede incluir por lo menos una ranura formada en el mismo. El cuerpo tubular alargado exterior puede incluir por lo menos una pestaña formada sobre el mismo y adaptada para acoplarse a la por lo menos una ranura para anclar fijamente el cuerpo tubular alargado exterior en el cuerpo tubular alargado interior.

20 El sistema también puede incluir un dispositivo de accionamiento acoplado de manera removible al cuerpo tubular alargado interior y adaptado para guiar al cuerpo tubular alargado interior y al cuerpo tubular alargado exterior adentro de un paso interno del cuerpo. En una realización, el dispositivo de accionamiento incluye un tronco alargado conectado a la parte distal del cuerpo tubular alargado exterior. En otra realización, el dispositivo de accionamiento incluye un tronco exterior acoplado de manera removible a la parte proximal del cuerpo tubular alargado exterior, y adaptado para deslizarse y rotar con respecto al tronco alargado para expandir las partes proximal y distal del cuerpo tubular alargado exterior.

25 También se proporciona un método para formar una anastomosis entre dos pasos internos del cuerpo, y en una realización el método puede incluir la colocación de un cuerpo tubular alargado dentro de por lo menos un paso interno del cuerpo (p. ej., el esófago, la próstata o un paso interno de sangre). Las partes proximal y distal del cuerpo tubular alargado pueden rotarse, p. ej., utilizando un dispositivo de accionamiento, para hacer que las partes proximal y distal se expandan para formar unas alas proximales y distales que se extienden acercándose entre sí para acoplarse a por lo menos un paso interno entre las mismas del cuerpo y formar de ese modo un camino de flujo de fluido a través del por lo menos un paso interno del cuerpo. En una realización, las alas proximales y distales pueden incluir unos mecanismos de acoplamiento de tejido que agarran el tejido a medida que se forman las alas. Las alas pueden formarse, por ejemplo, por la compresión de las partes proximal y distal a medida que se les hace rotar para formar unas alas proximales y distales. El método también puede incluir el ajuste de una distancia entre las alas proximales y distales. En otras realizaciones, el método puede incluir anclar el por lo menos un paso interno del cuerpo en un cuerpo tubular alargado antes de hacer rotar las partes proximal y distal. En una realización, la colocación del cuerpo alargado puede incluir extender el cuerpo alargado entre dos aberturas en unos pasos internos primero y segundo del cuerpo a unir.

30 En incluso otra realización, se proporciona un método para ocluir un paso interno del cuerpo e incluye hacer avanzar un cuerpo tubular alargado adentro de un paso interno del cuerpo a ocluir, y hacer rotar las partes proximal y distal del cuerpo tubular alargado para hacer que las partes proximal y distal se expandan para formar unas alas proximales y distales que se extienden acercándose entre sí para acoplarse al paso interno entre las mismas del cuerpo. El cuerpo tubular alargado puede tener un paso interno interior que se ocluye de tal manera que se impide el flujo de fluido a través del cuerpo tubular alargado, ocluyendo de ese modo el paso interno del cuerpo.

Breve descripción de los dibujos

55 La invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1 es una vista lateral de un ejemplo de realización de un dispositivo anastomótico en una configuración inicial sin formar;

- La FIG. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 1 antes de la implementación;
- La FIG. 3 es una vista extrema del dispositivo anastomótico de la FIG. 1 después de la implementación;
- La FIG. 4 es una vista en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 1 que muestra un cuerpo tubular interior;
- 5 La FIG. 5 es una vista lateral del dispositivo anastomótico de la FIG. 1 después de la implementación;
- La FIG. 6 es una vista en sección transversal de puntos de doblez central de las alas del dispositivo anastomótico de la FIG. 5 después de la implementación;
- La FIG. 7 es una vista en sección transversal de los puntos de doblez central de alas de otra realización de un dispositivo anastomótico después de la implementación;
- 10 La FIG. 8 es una vista en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 5;
- La FIG. 9 es una vista ampliada de una parte del dispositivo anastomótico de la FIG. 8;
- La FIG. 10 es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de un dispositivo de accionamiento para implementar un dispositivo anastomótico, que muestra el dispositivo anastomótico de la FIG. 1 acoplado al mismo;
- 15 La FIG. 11 es una vista lateral del dispositivo anastomótico de la FIG. 1 y una parte distal del dispositivo de accionamiento de la FIG. 10;
- La FIG. 12 es una vista en sección transversal del dispositivo anastomótico y el tronco interior de la FIG. 11;
- La FIG. 13 es una vista lateral de una realización de un tubo formador para el uso con el dispositivo de accionamiento de la FIG. 10;
- 20 La FIG. 14 es una vista lateral de otra realización de un tubo formador para el uso con el dispositivo de accionamiento de la FIG. 10;
- La FIG. 15 es una vista en sección transversal de la parte de asidero del dispositivo de accionamiento de la FIG. 10;
- La FIG. 16 es una vista en perspectiva de una parte proximal del dispositivo de accionamiento de la FIG. 15 en una posición inicial de comienzo;
- 25 La FIG. 17 es una vista en perspectiva de la parte proximal del dispositivo de accionamiento mostrado en la FIG. 16 después de la implementación de las alas distales de un dispositivo anastomótico;
- La FIG. 18 es una vista en perspectiva de la parte proximal del dispositivo de accionamiento mostrado en la FIG. 17 después de la implementación de las alas proximales de un dispositivo anastomótico;
- La FIG. 19 es una vista lateral del dispositivo anastomótico de la FIG. 1 y un tronco interior del dispositivo de accionamiento de la FIG. 10 que se está retirando del dispositivo anastomótico;
- 30 La FIG. 20 es una vista lateral del dispositivo anastomótico de la FIG. 19 y un conjunto de pinza distal del dispositivo de accionamiento que se está retirando del dispositivo anastomótico;
- La FIG. 21 es una vista lateral del dispositivo anastomótico de la FIG. 20 y el resto del dispositivo de accionamiento que se está retirando del dispositivo anastomótico;
- 35 La FIG. 22 es una vista lateral del dispositivo anastomótico de la FIG. 1 y una parte del dispositivo de accionamiento de la FIG. 10, que muestra el dispositivo anastomótico colocado con respecto a dos pasos internos del cuerpo a unir;
- La FIG. 23 es una vista en sección transversal del dispositivo anastomótico y el dispositivo de accionamiento de la FIG. 22 después de la implementación de las alas distales;
- La FIG. 24 es una vista en perspectiva del dispositivo de accionamiento después de la implementación de las alas distales;
- 40 La FIG. 25 es una vista en perspectiva del dispositivo de accionamiento de la FIG. 24 después de la implementación de las alas proximales;
- La FIG. 26 es una vista en sección transversal del dispositivo anastomótico y el dispositivo de accionamiento de la FIG. 23 después de la implementación de las alas proximales;
- 45 La FIG. 27 es una vista en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 26 después de la desconexión del dispositivo de accionamiento;

La FIG. 28 es una vista en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 27 y un cuerpo tubular alargado suplementario antes de su inserción en el dispositivo anastomótico;

La FIG. 29 es una vista en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 27 con el cuerpo tubular alargado suplementario de la FIG. 28 dispuesto en el dispositivo anastomótico;

- 5 La FIG. 30 es una vista lateral del dispositivo anastomótico de la FIG. 1 y una parte del dispositivo de accionamiento de la FIG. 10, que muestra otra realización del dispositivo anastomótico colocado cerca de dos pasos internos del cuerpo a unir;

La FIG. 31 es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 30 avanzado adentro de un paso interno del cuerpo y con las alas distales implementadas;

- 10 La FIG. 32 es una vista en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 31 con las alas proximales implementadas para acoplarse a los dos pasos internos del cuerpo;

La FIG. 33 es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo anastomótico y la parte de dispositivo de accionamiento de la FIG. 11 dispuesta a través de un esófago y dentro de un estómago;

- 15 La FIG. 34 es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo anastomótico y la parte de dispositivo de accionamiento de la FIG. 33 con las alas distales implementadas;

La FIG. 35 es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 34 con las alas proximales implementadas;

La FIG. 36 es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 35 con un cuerpo tubular alargado suplementario dispuesto en el mismo;

- 20 La FIG. 37 es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo anastomótico y la parte de dispositivo de accionamiento de la FIG. 34 con un endoscopio que ha avanzado a través de un agujero en el estómago;

La FIG. 38 es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo anastomótico y la parte de dispositivo de accionamiento de la FIG. 37 con una banda fijada alrededor del esófago;

- 25 La FIG. 39 es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 38 con las alas proximales implementadas;

La FIG. 40 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de realización de un dispositivo anastomótico en una configuración inicial sin formar;

La FIG. 41 es una vista en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 40 implementado en el agujero de estómago de la FIG. 39;

- 30 La FIG. 42 es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 1 con sus alas distales y proximales implementadas alrededor de una próstata;

La FIG. 43 es otra vista parcialmente en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 1 con sus alas distales y proximales implementadas alrededor de una próstata;

- 35 La FIG. 44 es una vista en perspectiva de todavía otro ejemplo de realización de un dispositivo anastomótico en una configuración inicial sin formar;

La FIG. 45 es una vista en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 44 implementado en una arteria; y

La FIG. 46 es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo anastomótico de la FIG. 45 con sus alas distales y proximales implementadas.

40 **Descripción detallada**

Ahora se describirán ciertos ejemplos de realizaciones para proporcionar un entendimiento general de los principios de la estructura, la función, la fabricación y el uso de los dispositivos y métodos descritos en esta memoria. En los dibujos adjuntos se ilustra uno o más ejemplos de estas realizaciones. Los expertos en la técnica entenderán que los dispositivos y métodos descritos específicamente en esta memoria e ilustrados en los dibujos acompañantes son unos ejemplos no limitativos de unas realizaciones y que el alcance solamente se define en las reivindicaciones. Las características ilustradas o descritas con respecto a un ejemplo de realización pueden combinarse con las características de otras realizaciones. Tales modificaciones y variaciones están pensadas para ser incluidas dentro del alcance de la presente solicitud.

- 45

La presente invención proporciona unos dispositivos para unir unos pasos internos del cuerpo en tejido (vivo o sintético). En general, el dispositivo anastomótico puede ser en forma de un cuerpo alargado que puede adaptarse para disponerse a través de un paso interno del cuerpo (natural o artificial). El cuerpo alargado puede incluir unas partes distal y proximal que se configuran para expandirse radialmente para acoplarse al tejido entre las mismas y unir de ese modo unos pasos internos del cuerpo. La FIG. 1 ilustra un ejemplo de realización de tal dispositivo anastomótico 10. El dispositivo 10 se ilustra en una configuración inicial sin implementar, y, como se muestra, el dispositivo 10 tiene una forma de un cuerpo tubular generalmente alargado 12 con un extremo proximal abierto 10a y un extremo distal abierto 10b. El cuerpo tubular 12 puede formarse a partir de diversos materiales que incluyen materiales absorbibles y no absorbibles. En un ejemplo de realización, el dispositivo 10 se forma de un material deformable que experimenta deformación plástica (es decir deformación con componente elástico insignificante). Unos ejemplos de materiales incluyen, a modo de ejemplo no limitativo, materiales absorbibles (p. ej. biocompatibles y/o bioabsorbibles), que incluyen, por ejemplo, titanio (y aleaciones de titanio), aleaciones de magnesio, acero inoxidable, materiales poliméricos (sintéticos y/o naturales), material con memoria de forma tal como el nitinol, cerámicas, etc. Los materiales que no son normalmente radiopacos p. ej. aleación de magnesio, pueden mejorarse y hacerse visibles a los rayos X con la adición de materiales visibles a los rayos X, tal como partículas de óxido de hierro, acero inoxidable, titanio, tántalo, platino o cualquier otro equivalente adecuado. El dispositivo 10 también puede fabricarse utilizando diversas técnicas. Por ejemplo, el dispositivo 10 puede formarse a partir de un pedazo de tubo, o puede formarse a partir de materia prima en chapa. La superficie desarrollada de la forma tubular final puede estamparse y puede plegarse hasta su posición. Para unir las costuras pueden utilizarse diversos procesos de unión, tal como soldadura por fusión, soldadura blanda, etc.

Tal como se ha indicado antes, el dispositivo 10 puede incluir una o varias partes que se expanden para acoplarse al tejido entre las mismas y de ese modo crear una anastomosis de unos pasos internos del cuerpo. En la realización mostrada en la FIG. 1, el dispositivo 10 incluye una parte proximal y una distal 12a, 12b que se configuran para expandirse con el fin de acoplarse al tejido entre las mismas. Si bien pueden utilizarse diversas técnicas para permitir que las partes proximal y distal 12a, 12b se expandan, en un ejemplo de realización cada una de las partes proximal y distal 12a, 12b incluye una pluralidad de rendijas 14a, 14b formadas en las mismas y configuradas para permitir a las partes del cuerpo tubular alargado 12 entre la pluralidad de rendijas 14a, 14b expandirse radialmente, como se mencionará más adelante. Una parte media 13 del cuerpo tubular 12, ubicada entre las partes proximal y distal 12a, 12b, puede configurarse para colocarse entre dos pasos internos cortados del cuerpo, p.ej., dentro de una anastomosis, así que puede tener una longitud fija o ajustable que corresponde a un grosor de las paredes de tejido. La parte media 13 puede tener unas aberturas en forma de agujeros y/o ranuras para permitirle expandirse/retraerse (p. ej., con compresión y/o torsión) y tener una longitud y/o diámetro variables, o la parte media 13 puede estar libre de cualquier recorte y puede ser no extensible/no retráctil con una longitud y diámetro fijos.

Las rendijas 14a, 14b en la parte proximal y en la distal 12a, 12b pueden extenderse en cualquier dirección, y cada parte 12a, 12b puede incluir cualquier número de rendijas. Preferiblemente las rendijas 14a, 14b se configuran de tal manera que ciertas partes del cuerpo tubular alargado 12 entre las rendijas 14a, 14b se extenderán hacia fuera lejos de un eje central A del cuerpo tubular 12 cuando el cuerpo 12 se comprime axialmente, y preferiblemente también se hacen rotar. Como resultado, en la parte proximal y en la distal 12a, 12b se formará una o más alas para acoplarse al tejido entre las mismas. El dispositivo 10 también puede incluir unas pestañas 15a, 15b en las partes distal y proximal 12a, 12b para ayudar a formar las alas, como se menciona más adelante. En un ejemplo de realización, como se muestra en la FIG. 1, las rendijas 14a, 14b se curvan en forma de S y se extienden transversas a un eje central A del cuerpo tubular alargado 12 de tal manera que pueden extenderse por lo menos parcialmente alrededor del cuerpo tubular alargado 12. Las rendijas 14a, 14b pueden extenderse longitudinalmente a lo largo del cuerpo tubular alargado 12 en sentido proximal-distal, y pueden espaciarse axialmente alrededor del cuerpo tubular alargado 12. Más preferiblemente, las rendijas 14a de la parte distal 12a se extienden en un primer sentido alrededor de una circunferencia del cuerpo tubular alargado 12, y las rendijas 14b en la parte proximal 12b se extienden en un segundo sentido opuesto alrededor de la circunferencia del cuerpo tubular alargado 12. Tal configuración permite al cuerpo tubular 12 rotar en un primer sentido para hacer que sólo una de las partes proximal y distal 12a, 12b se expanda radialmente, y luego ser rotado en un segundo sentido para hacer que la otra de las partes proximal y distal 12a, 12b se expanda radialmente. Por otra parte, las rendijas 14a, 14b son asimétricas, de tal manera que la curva superior o inferior de la forma en S de una rendija sea más larga que su lado opuesto. Esto permite a las rendijas 14a, 14b doblarse en una ubicación desviada de un punto medio de cada rendija, impidiendo de ese modo la formación generalmente uniforme de las alas. Un experto en la técnica apreciará que las rendijas 14a, 14b pueden tener otras diversas formas y tamaños, y que pueden extenderse en diversas direcciones, tal como helicoidal o paralela al eje central A del cuerpo tubular. El número y la configuración de las rendijas 14a, 14b pueden escogerse de modo que pueda formarse un cierto número de alas en unas zonas particulares alrededor de la circunferencia del dispositivo 10. Las rendijas 14a, 14b también pueden incluir unas rendijas curvadas adicionales que se extienden desde cada extremo de las rendijas principales 14a, 14b para asegurar que el perfil extremo de las alas se alinee cerca del cuerpo alargado 12 del dispositivo anastomótico 10 después de la implementación. Esto puede ayudar a asegurar un sellado hermético a fluidos. Estas rendijas 14a, 14b también pueden tener un grosor que estrecha la anchura de la sección tubular entre las rendijas favoreciendo de este modo que las alas se doblen hacia fuera en este punto.

Las FIGS. 2 y 3 muestran unas vistas extremas distales del dispositivo 10 en su configuración previa a la implementación y después de una implementación parcial o completa, respectivamente. En la configuración previa a la implementación, mostrada en la FIG. 2, el cuerpo tubular alargado 12 tiene un diámetro que se configura para encajar dentro de un paso interno del cuerpo en el tejido y que también puede configurarse para encajar dentro de una funda de introducción para guiar al dispositivo 10 a un lugar de anastomosis, como se menciona con mayor detalle más adelante. La FIG. 3 ilustra la parte distal 12b expandida radialmente para formar las alas distales. Cuando la parte proximal 12a se expande radialmente para formar las alas proximales, las alas proximales pueden alinearse con las alas distales para facilitar la unión del paso interno. En tal caso, la vista extrema distal del dispositivo 10 se vería como se muestra en la FIG. 3 antes y después de la implementación de las alas proximales. Las alas proximales también pueden desviarse radialmente desde las alas distales. En la realización ilustrada, las rendijas 14a, 14b se configuran de tal manera que las partes proximal y distal incluyen, cada una, tres alas, sin embargo las partes proximal y distal 12a, 12b pueden incluir cualquier número de alas.

Haciendo referencia otra vez a la FIG. 1, la parte proximal 12a, la parte distal 12b y/o la parte media 13 del dispositivo anastomótico 10 pueden incluir opcionalmente unos mecanismos 17 de acoplamiento de tejido formados o conectados sobre el mismo que pueden configurarse para agarrar (p. ej., sujetar, sostener, penetrar y/o perforar) el tejido acoplado por el dispositivo 10. El dispositivo 10 puede incluir cualquier número de mecanismos 17 de acoplamiento de tejido y los mecanismos 17 de acoplamiento de tejido pueden tener cualquier configuración en el dispositivo 10. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 1, los mecanismos 17 de acoplamiento de tejido pueden ser en forma de salientes, p. ej., unos bultos elevados y/o una superficie con textura, en parte o en toda la superficie exterior del cuerpo tubular alargado 12 que puede agarrar tejido. En otro ejemplo, los salientes 17 pueden ser en forma de ganchos de agarre conectados al cuerpo alargado 12 que pueden penetrar y/o perforar el tejido. Preferiblemente, los salientes 17 se forman en las partes proximal y distal 12a, 12b del cuerpo tubular alargado 12 de tal manera que los salientes 17 estén en las alas cuando se despliegan. Los salientes 17 pueden configurarse en el cuerpo tubular alargado 12 para acoplarse solo al tejido cuando se hacen rotar en un sentido. Los salientes 17 pueden facilitar el anclaje del dispositivo anastomótico 10 en un lugar anastomótico, y también pueden utilizarse para facilitar el sellado de un lugar anastomótico. Durante la implementación del dispositivo 10, los salientes 17 pueden agarrar el tejido de alrededor del dispositivo anastomótico 10, y con la rotación de las alas puede retorcer el tejido en un movimiento espiral, haciendo de ese modo que el tejido se comprima alrededor del tubo alargado exterior 12 y selle el lugar. Una o más suturas (p.ej., suturas en bolsa de tabaco) pueden ayudar a afianzar el cuerpo tubular alargado 12 al tejido de tal manera que cuando se tira para apretar una sutura alrededor del tejido, el tejido puede comprimirse adentro de un saliente 17 (p. ej., una ranura) o se impide que se mueva debido a un saliente 17 (p. ej., un hoyuelo). Los salientes 17 también pueden configurarse para acoplarse sólo al tejido cuando rotan en un sentido.

Como se ilustra en la FIG. 4, el cuerpo alargado 12 también puede incluir una o más pestañas 11a, 11b en las partes distal y proximal 12a, 12b para ayudar a formar las alas. En una superficie interior del cuerpo tubular alargado 12 alrededor de cualquier parte de su circunferencia puede formarse cualquier número de pestañas 11a, 11b. El número de pestañas 11a, 11b puede ser el mismo o puede variar entre las partes proximal y distal 12a, 12b. Las pestañas 11a, 11b pueden apuntar generalmente en una dirección descendente (es decir, alejándose entre sí), y pueden acoplarse con un cuerpo tubular interior generalmente alargado 18 que se extiende a través del cuerpo tubular alargado 12 (también denominado como el cuerpo alargado exterior 12) para afianzar las partes proximal y distal 12a, 12b en una posición fija con respecto al cuerpo tubular alargado interior 18. El cuerpo alargado interior 18 puede incluir por lo menos una ranura 23a, 23b formada en sus partes proximal y distal 25a, 25b para emparejarse con las pestañas 11a, 11b, como se menciona más adelante.

El cuerpo alargado interior 18 y el cuerpo alargado exterior 12 en la FIG. 4 se muestran en configuraciones en sección transversal sin implementar. El cuerpo alargado interior 18 puede disponerse en el cuerpo alargado exterior 12 y puede ser conectarse opcionalmente al cuerpo alargado interior 18, p. ej., en la parte media 13 del cuerpo alargado exterior 12 y en una parte media 27 del cuerpo alargado interior 18 utilizando un elemento conector temporal o permanente, tal como un adhesivo biocompatible 19. De manera similar al cuerpo alargado exterior 12, el cuerpo alargado interior 18 tiene un extremo distal abierto 21a y un extremo proximal abierto 21b. El cuerpo alargado interior 18 entre el extremo distal abierto 21a y el extremo proximal abierto 21b define un paso interno de flujo de fluido entre los mismos que se extiende a lo largo del eje central A.

Las pestañas 11a, 11b en las partes proximal y distal 12a, 12b del cuerpo alargado exterior 12 se adaptan para acoplarse a las ranuras 23a, 23b en las partes proximal y distal 25a, 25b del cuerpo alargado interior 18. Las ranuras 23a, 23b puede cortarse a través de una pared del cuerpo alargado interior 18 y pueden tener cualquier tamaño, forma y configuración. En esta realización, las ranuras 23a, 23b son substancialmente rectangulares y se disponen en líneas substancialmente rectas alrededor de la circunferencia del cuerpo alargado interior 18. Cuando una o varias de las pestañas 11a, 11b se acopla con una o varias de las ranuras 23a, 23b, el cuerpo alargado exterior 12 se ancla fijamente al cuerpo alargado interior 18. Como tal, la posición de las alas puede ajustarse y sostenerse fijamente como se explica más adelante. Una pestaña típicamente se acopla a una ranura, aunque cada una de las ranuras 23a, 23b pueda configurarse para acoplarse a más de una de las pestañas 11a, 11b, p. ej., ajustando la anchura de las pestañas 11a, 11b y/o de las ranuras 23a, 23b de modo que múltiples pestañas 11a, 11b puedan encajar en una de las ranuras 23a, 23b.

La FIG. 5 muestra el dispositivo anastomótico 10 en una configuración implementada. El cuerpo alargado interior 18 puede disponerse o no dentro del dispositivo 10 y, si está presente, puede ser visible o no en uno o los dos extremos proximal y distal 10a, 10b (en la FIG. 5 está presente pero no visible). En la configuración implementada, la parte proximal 12a se expande para formar unas alas proximales 16a, y la parte distal 12b se expande para formar unas alas distales 16b. Las alas 16a, 16b se forman por el material entre las rendijas 14a, 14b, que se deforma hacia fuera a medida que el cuerpo exterior alargado 12 se comprime y preferiblemente se rota. Las alas 16a, 16b puede formarse al mismo tiempo o secuencialmente, p. ej., implementando las alas distales 16b antes que las alas proximales 16a.

El tamaño y la forma de las alas 16a, 16b pueden variar dependiendo de la ubicación y de la longitud de las rendijas 14a, 14b. En un ejemplo de realización, puede maximizarse el tamaño y la forma de las alas 16a, 16b para maximizar el área de contacto entre las alas 16a, 16b y el tejido que rodea el lugar anastomótico dentro del que se implementa el dispositivo 10. En esta realización, las alas 16a, 16b tienen una forma substancialmente ovalar y tienen una relación generalmente plana entre sí de tal manera que las alas 16a, 16b se extienden substancialmente paralelas entre sí, es decir, se forman en planos paralelos. En otra configuración, las alas 16a, 16b pueden converger o pueden divergir entre sí. Las alas proximales 16a pueden desviarse circunferencialmente, p.ej. desviarse rotatoriamente, con respecto a las alas distales 16b para maximizar aún más el área de contacto alrededor del anillo anastomótico. Las alas proximales y distales 16a, 16b también se configuran preferiblemente para colocarse a una distancia, apartadas entre sí. La longitud de la parte media 13 determina la distancia entre una parte de base de las alas 16a, 16b mientras que compresión/rotación del dispositivo 10 determina la distancia entre una parte de extremidad de las alas 16a, 16b. Por otra parte, un perfil de corte en un lado de un eje perpendicular B del cuerpo tubular alargado 12 puede ser generalmente un reflejo exacto del lado opuesto. Cuando se despliegan las alas 16a, 16b, los puntos de doblez central pueden colocarse directamente opuestos a los puntos de doblez para el otro lado como se ilustra en la FIG. 6. Como alternativa, las rendijas 14a, 14b en cada lado pueden desviarse de modo que unas vez implementadas los puntos de doblez central también se desvían uno de otro como se muestra en la FIG. 7. A medida que se hacen rotar los extremos del cuerpo tubular alargado 12, estas secciones centrales se cierran generalmente una hacia otra.

La FIG. 8 muestra una vista en sección transversal del dispositivo implementado 10 de la FIG. 5. El perfil asimétrico de las rendijas 14a, 14b puede permitir a las alas 16a, 16b formarse de tal manera que los ángulos interiores α_1 , α_2 de doblez de base sean menores que los respectivos ángulos exteriores β_1 , β_2 de doblez de base. Como resultado, las alas 16a, 16b también se extenderán acercándose entre sí. Los ángulos interiores α_1 , α_2 de doblez de base pueden ser iguales o diferentes en las partes proximal y distal 12a, 12b, como lo pueden ser los ángulos exteriores β_1 , β_2 de doblez de base. Si los ángulos exteriores β_1 , β_2 de doblez de base son de aproximadamente 90 grados cada uno, las alas 16a, 16b se extienden substancialmente paralelas entre sí, mientras que unos ángulos exteriores β_1 , β_2 agudos y obtusos de doblez de base pueden permitir a las alas 16a, 16b angularse acercándose o alejándose entre sí. En la FIG. 8, el cuerpo alargado interior 18 se dispone en el cuerpo alargado exterior 12, y las pestañas proximales y distales 11a, 11b se acoplan con unas ranuras proximales y distales 23a, 23b. Una sección cortada 31 de la parte proximal 12a en la FIG. 9 muestra una de las pestañas proximales 11a acoplada con una de las ranuras proximales 23a, anclando fijamente de ese modo el cuerpo alargado exterior 12 al cuerpo tubular alargado interior 18.

Una distancia entre las alas 16a, 16b puede controlarse de diversas maneras durante la rotación del cuerpo alargado exterior 12. La distancia entre las alas 16a, 16b puede ser constante, o la distancia puede variar. Por ejemplo, la distancia puede controlarse rotando y comprimiendo el cuerpo alargado exterior 12 en grados variables, variando de ese modo la distancia entre las alas 16a, 16b. En otra realización, la distancia puede controlarse expandiendo o contrayendo la parte media 13. La distancia también podría controlarse formando las alas 16a, 16b y anclando las pestañas 11a, 11b en filas diferentes de ranuras 23a, 23b, sosteniendo de ese modo las alas 16a, 16b en una posición substancialmente fija. La FIG. 4 muestra múltiples filas de las ranuras 23a para recibir las pestañas 11a en diferentes posiciones longitudinales. Haciendo referencia a la FIG. 8, una distancia D1 entre las alas proximales y distales 16a, 16b puede ser substancialmente igual que una distancia D2 entre las alas proximales y distales 16a, 16b en otra ubicación a lo largo de la circunferencia del cuerpo alargado exterior 12. Como alternativa, la distancia D1 puede ser mayor que D2 o menor que D2 al desacoplar las pestañas 11a, 11b en una o las dos partes proximal y distal 12a, 12b y volver a acoplar una o varias de las pestañas 11a, 11b con otra o con varias de las ranuras 23a según sea apropiado para aumentar o disminuir la distancia.

Como se ha indicado antes, las alas 16a, 16b sobre el dispositivo anastomótico 10 pueden formarse comprimiendo y preferiblemente rotando el dispositivo 10. Si bien se pueden utilizar diversas técnicas para implementar y accionar el dispositivo de cierre 10, en un ejemplo de realización el dispositivo anastomótico 10 se acopla de manera removible a un dispositivo de accionamiento que se puede adaptar para guiar el dispositivo 10 adentro de un paso interno del cuerpo y para aplicar una fuerza axial y rotatoria al cuerpo tubular alargado 12 para hacer que el cuerpo tubular alargado 12 se extienda hacia fuera. Las FIGS. 10-12 y 15-21 ilustran un ejemplo de realización de un dispositivo de accionamiento 20 para implementar el dispositivo anastomótico 10. En general, el dispositivo de accionamiento 20 incluye una parte proximal en forma de un asidero 22, y un tronco alargado que se extiende distalmente desde el asidero 22. Un extremo distal del dispositivo de accionamiento 20 incluye un conjunto digital de pinza 28 que se adapta para acoplarse de manera removible al dispositivo anastomótico 10. El tronco alargado incluye un tronco exterior o formador 24 que se dispone alrededor y se acopla a un tronco de ensamblaje 25, que él mismo se dispone

alrededor de un tronco interior 26. El tronco interior 26 es eficaz para sostener una parte del dispositivo 10 en una posición fija al expandir el tronco de ensamblaje 25 (y posiblemente también el formador 24) para permitir al conjunto digital de pinza 28, que se forma en el extremo distal del tronco de ensamblaje 25, acoplarse al dispositivo 10, como se describe más adelante. Con el tronco interior y de ensamblaje 26, 25 dispuestos dentro del formador 24, el formador 24 puede ser eficaz para aplicar fuerzas axiales y/o rotatorias al dispositivo anastomótico 10 para implementar el dispositivo anastomótico 10.

El formador 24 puede tener diversas configuraciones, pero preferiblemente se adapta para acoplarse, de manera separable, al extremo proximal 10a del dispositivo anastomótico 10. Si bien para acoplar el formador 24 al dispositivo anastomótico 10 se pueden utilizar diversas técnicas, las FIGS. 11 y 12 ilustran un ejemplo de técnica. Como se muestra, el formador 24 incluye uno o más salientes 24a que pueden extenderse adentro de uno o más cortes formados entre las pestañas 15a formadas en el extremo proximal 10a del dispositivo 10 de tal manera que los salientes 24a y las pestañas 15a se traben entre sí. Similarmente, el conjunto digital de pinza 28 también puede tener diversas configuraciones, pero se muestra como un miembro tubular expansible que tiene uno o más salientes 28b que pueden extenderse proximalmente adentro de uno o más cortes formados entre las pestañas 15b formadas en el extremo distal 10b del dispositivo 10 de tal manera que los salientes 28b y las pestañas 15b se traban entre sí. El conjunto distal de pinza 28 puede conectarse al extremo distal, o formarse sobre este, del tronco de ensamblaje 25, que se dispone de manera deslizante a través del formador 24. Por ejemplo, el conjunto distal de pinza 28 puede conectarse al dispositivo anastomótico 10 utilizando una conexión roscada. Por otra parte, el conjunto distal de pinza 28 puede incluir una o varias regiones más afinadas o debilitadas para ayudarle a aplastarse para su separación y retirada del cuerpo alargado 12 como se describe más adelante. Las regiones adelgazadas o debilitadas pueden lograrse reduciendo la cantidad de material en esa región, o con incisiones o retirando de otro modo parte del material utilizado para formar el conjunto distal de pinza 28.

El formador 24 y/o el tronco de ensamblaje 25 también pueden configurarse para proporcionar la máxima flexibilidad durante el uso clínico, mientras el tronco interior 26 puede configurarse rígidamente para proporcionar un soporte estructural al formador 24 y/o al tronco de ensamblaje 25. Por ejemplo, el formador 24 y/o el tronco de ensamblaje 25 pueden formarse de un material flexible, o el formador 24 y/o el tronco de ensamblaje 25 pueden incluir una o más regiones flexibles formadas sobre los mismos. Las FIGS. 13 y 14 muestran unos ejemplos de realizaciones de unas regiones flexibles. En la realización mostrada en la FIG. 13, el tubo incluye un patrón con unas ranuras interrumpidas 30. En la realización mostrada en la FIG. 14, el tubo incluye una rendija espiral o rendija espiral interrumpida 32 cortada a través de la pared del tubo. Tales configuraciones proporcionan flexibilidad a lo largo de todo o unas partes del formador 24 y/o el tronco de ensamblaje 25, pero también pueden asegurar que una fuerza axial y/o rotatoria aplicada a un extremo del formador 24 será transmitida a lo largo de la longitud del formador 24 y/o el tronco de ensamblaje 25 al otro extremo.

Con el fin de hacer rotar el formador 24 con respecto al tronco de ensamblaje 25 y al tronco interior 26 y formar de ese modo las alas 16a, 16b, el asidero 22 del dispositivo de accionamiento 20 puede incluir opcionalmente un mecanismo de accionamiento formado sobre el mismo. En un ejemplo de realización, mostrado en las FIGS. 15-18, el asidero 22 incluye un collarín exterior 36 dispuesto rotatoriamente alrededor del mismo y que tiene unas pistas de guía 38 formadas en el mismo. El collarín exterior 36 puede acoplarse a una parte proximal del formador 24 de tal manera que la rotación del collarín 36 es eficaz para hacer rotar el formador 24. El extremo proximal del tronco de ensamblaje 25 también puede incluir un collarín interior 37 que se conecta al tronco de ensamblaje 25, y que incluye un pasador 40 formado sobre el mismo o que se extiende desde el mismo. El pasador 40 se extiende a través y se coloca dentro de las pistas de guía 38. Dado que la posición del pasador 40 se fija debido a que el tronco de ensamblaje 25 está fijo, el movimiento del collarín exterior 36, y de este modo el formador 24, es controlado por la configuración de las pistas de guía 38 que pueden moverse con respecto al pasador fijo 40. Como resultado, las pistas de guía 38 pueden utilizarse para controlar las fuerzas axiales y rotatorias aplicadas al dispositivo anastomótico 10 acoplado al extremo distal del formador 24.

Como se muestra en las FIGS. 16-18, las pistas de guía 38 pueden tener una configuración que permite al collarín 36 rotar en un primer sentido, p. ej., a derechas, para implementar las alas distales 16b del dispositivo anastomótico. Las alas distales 16a, 16b pueden implementarse antes o después de las alas proximales 16a aunque en este ejemplo se implementan primero. En particular, cuando se hace rotar el collarín exterior 36 a derechas, el tubo formador 24 rotará a izquierdas, haciendo rotar de ese modo el extremo proximal 10a del dispositivo anastomótico 10 para expandir las alas distales 16b del dispositivo anastomótico 10. La pinza 28 permanecerá en una posición fija, sosteniendo de este modo el extremo distal 10b del dispositivo 10 en una posición fija mientras se hace rotar el extremo proximal 10a. Como se ha mencionado anteriormente, dado que las rendijas 14a, 14b en la parte proximal y en la distal 12a, 12b se extienden preferiblemente en sentidos opuestos, la rotación del dispositivo de anastomosis 10 en un primer sentido sólo implementará las alas distales 16b. Una vez que se hace rotar completamente el collarín exterior 36, las pistas de guía 38 pueden permitir el movimiento distal del collarín exterior 36, mientras el pasador de guía 40 permanece en todo momento en una posición fija, permitiendo de este modo al collarín exterior 36 avanzar distalmente. Como resultado, el tubo formador 24 aplicará fuerzas de compresión en el dispositivo de anastomosis 10, provocando de ese modo que las alas distales 16b se aplasten hasta una configuración substancialmente plana.

Las pistas de guía 38 pueden permitir entonces al collarín exterior 36 rotar en sentido opuesto, p. ej., a derechas, para hacer que el tubo formador 24 rote a derechas. A medida que el formador 24 rota a derechas, las alas proximales 16a se expanden. Una vez que se hace rotar completamente el collarín exterior 36, las pistas de guía 38 pueden permitir el movimiento distal del collarín exterior 36 en las mismas, permitiendo de este modo al collarín exterior 36 avanzar distalmente. Como resultado, el tubo formador 24 aplicará unas fuerzas de compresión en el dispositivo anastomótico 10, haciendo de ese modo que las alas proximales 16a se aplasten hacia una configuración substancialmente plana en la que se extienden transversas al eje A (véanse las FIGS. 1 y 4) del dispositivo 10.

Un experto en la técnica apreciará que las pistas de guía 38 pueden tener otras diversas configuraciones. Por ejemplo, en lugar de permitir la rotación, y entonces un movimiento distal, las pistas de guía 38 pueden extenderse con un ángulo alrededor del asidero 22 para permitir que al dispositivo de anastomosis 10 se le apliquen simultáneamente unas fuerzas de rotación y de compresión. Un experto en la técnica apreciará que pueden utilizarse otras diversas técnicas para accionar el formador 24 para implementar el dispositivo.

Una vez que se ha implementado el dispositivo 10, puede retirarse el dispositivo de accionamiento 20. Por ejemplo, el conjunto distal de pinza 28 puede configurarse de tal manera que pueda desacoplarse del cuerpo alargado exterior 12 cuando se aplica una fuerza al mismo. Durante el uso, el conjunto distal de pinza 28 puede aplastarse al retirar el tronco interior 26, que permite al conjunto distal de pinza 28 retornar a un estado sin expandir en el que puede retraerse a través del dispositivo 10. Durante el uso, el conjunto distal de pinza 28 puede rotarse con respecto al dispositivo anastomótico 10 para desenroscar el conjunto distal de pinza 28 del dispositivo anastomótico 10. Una vez desprendido, el conjunto distal de pinza 28 (y el formador 24) pueden retirarse del paciente, dejando el dispositivo anastomótico 10 en la posición en el lugar anastomótico. Un experto en la técnica apreciará que pueden utilizarse diversas técnicas de emparejamiento, que incluyen, por ejemplo, un encaje con interferencia, un trabado mutuo mecánico, etc.

Las FIGS. 19-21 ilustran una parte distal del tronco exterior 24, el tronco de ensamblaje 25, y el tronco interior 26 del dispositivo de accionamiento 20 durante el uso con el dispositivo anastomótico 10. Después de la implementación del dispositivo anastomótico 10, el dispositivo de accionamiento 20 preferiblemente se desconecta y se retira del paciente. En la FIG. 19, los salientes 24a sobre el formador 24 se han retirado de los correspondientes recortes formados entre las pestañas 15a en el extremo proximal 10a del dispositivo 10. El tronco interior 26 entonces puede retirarse del tronco de ensamblaje 25 y del tronco exterior 24 en sentido distal. Al retirar el tronco interior 26 se puede hacer que el extremo distal del tronco de ensamblaje 25 se aplaste hacia dentro como se muestra por las flechas direccionales en la FIG. 20. El diámetro del tronco de ensamblaje 25 de ese modo puede reducirse de modo que él y el conjunto conectado o acoplado distal de pinza 28 puedan moverse a través del cuerpo alargado interior 18. El conjunto restante entero de dispositivo de accionamiento (por ejemplo, el tronco de ensamblaje y el exterior 25, 24) puede retirarse en sentido distal como se muestra en la FIG. 21, dejando de ese modo el dispositivo 10 implementado y acoplado al tejido. Si fuera necesario, el dispositivo 10 también puede retirarse del cuerpo después de la implementación. Por ejemplo, las pestañas 11a, 11b (si se utilizan) pueden desacoplarse de las ranuras 23a, 23b, las alas 16a, 16b puede aplastarse a su configuración original, plana y sin implementar, los salientes 17 (y cualquier sutura) pueden desacoplarse del tejido si fuera necesario, y el dispositivo 10 puede retirarse del cuerpo.

La presente invención también proporciona unos ejemplos de métodos para unir unos pasos internos del cuerpo en el tejido. Si bien para efectuar el método en una realización se pueden utilizar diversos dispositivos, el dispositivo 10 puede entregarse a un paso interno sobre un alambre de guía. El extremo proximal del alambre de guía, que se extiende desde el paciente, puede insertarse adentro de una abertura en el extremo distal 10b del dispositivo anastomótico 10 o a través del tronco interior 26 si es hueco. El alambre de guía puede extenderse a través del tronco y del asidero 22 del dispositivo de accionamiento 20, o en otras realizaciones puede salir a través de un agujero lateral ubicado ya sea en el dispositivo anastomótico 10 o en el extremo distal del formador 24.

La FIG. 22 ilustra el extremo distal del dispositivo de accionamiento 20, acoplado con el dispositivo 10, dispuesto en un paso interno proximal cortado 54a para unirse con un paso interno distal cortado 54b. Típicamente, los pasos internos cortados proximal y distal 54a, 54b fueron anteriormente parte de un solo paso interno continuo, pero una parte enferma o no deseada por otra causa del paso interno se cortó, dejando los dos pasos internos cortados 54a, 54b para volver a ser unidos y formar un único paso interno. El dispositivo de accionamiento 20 y el dispositivo 10, todavía dispuesto a través de paso interno proximal cortado 54a, pueden avanzar a través del paso interno distal cortado 54b de tal manera que el dispositivo 10 se disponga por lo menos parcialmente en cada uno de los pasos internos cortados 54a, 54b. Preferiblemente, la parte proximal 12a del tubo alargado exterior 12 se coloca substancialmente en el paso interno proximal cortado 54a y la parte distal 12b del tubo alargado exterior 12 se coloca substancialmente en el paso interno proximal cortado 54b. Los extremos 56a, 56b de los pasos internos cortados 54a, 54b pueden colocarse para topar entre sí de tal manera que la parte media 13 del cuerpo alargado exterior 12 esté substancialmente entre los pasos internos cortados 54a, 54b, ya sea antes de que se implemente cualquiera de las alas 16a, 16b, o preferiblemente después de que se implemente el ala distal 16b pero antes de que se implementen el ala proximal 16a. Opcionalmente puede utilizarse una sutura para asegurar uno o ambos pasos internos cortados 54a, 54b en el cuerpo alargado exterior 12. Con el dispositivo 10 dispuesto en los dos pasos internos cortados 54a, 54b, las alas 16a, 16b pueden implementarse y los pasos internos cortados 54a, 54b pueden unirse. En este ejemplo los extremos 56a, 56b están abiertos, pero si los extremos 56a, 56b están cerrados (por ejemplo, por grapas, sutura, etc.), puede utilizarse una extremidad puntiaguda 20b en un extremo distal del tronco

interior 26, u otro elemento cortante, para perforar los extremos 56a, 56b al insertar el dispositivo de accionamiento 20 y el dispositivo 10 en los pasos internos 54a, 56b.

La FIG. 23 ilustra el dispositivo de accionamiento 20 dispuesto en los pasos internos cortados 54a, 54b con el ala distal 16b implementada. Una vez que el dispositivo anastomótico 10 se coloca para ser implementado, el collarín exterior 36 en el asidero 22 del dispositivo de accionamiento 20 puede rotarse en un primer sentido, p. ej. a izquierdas, como se muestra en la FIG. 24, para hacer que la parte distal del dispositivo anastomótico 10 se expanda lejos del eje central. Al dispositivo anastomótico 10 se le puede aplicar subsiguiente o simultáneamente una fuerza de compresión para hacer que las partes expandidas del dispositivo anastomótico 10 se aplasten, y formar de ese modo unas alas distales 16b, como se muestra en la FIG. 23. La sutura y/o los salientes 17 del extremo distal 10b del dispositivo 10 pueden utilizarse para ayudar a agarrar el paso interno distal cortado 54b para ayudar a guiarlo a una configuración alada que refleja substancialmente la configuración del ala distal 16b.

Después de la implementación de una de las alas distales y proximales 16a, 16b, la otra de las alas 16a, 16b puede implementarse similarmente para la anastomosis de los pasos internos 54a, 54b. Las alas proximales 16a pueden implementarse por la rotación del collarín exterior 36 de dispositivo de accionamiento en sentido opuesto, p. ej., a derechas, como se muestra en la FIG. 25. Esto a su vez puede hacer que el formador 24 haga rotar el extremo proximal del dispositivo anastomótico 10 a derechas haciendo que la parte proximal 12a del dispositivo anastomótico 10 se expanda hacia fuera. El formador 24 puede avanzar simultánea o subsiguientemente en sentido distal haciendo que las partes expandidas del dispositivo anastomótico 10 se aplasten y formen unas alas proximales 16a, como se muestra en la FIG. 26. De este modo, las alas distales y proximales 16a, 16b pueden extenderse acercándose entre sí y acoplarse al tejido de los pasos internos cortados 54a, 54b entre las mismas y formar de ese modo un camino de flujo de fluido entre los pasos internos 54a, 54b. Como se ilustra en la FIG. 27, con el dispositivo 10 implementado y el lugar de anastomosis sellado, el dispositivo de accionamiento 20 puede quitarse del dispositivo 10 como se ha mencionado anteriormente.

En algunos casos el diámetro de paso interno en el empalme anastomótico puede reducirse de manera deseable. Una manera con la que puede conseguirse esto se muestra en la FIG. 28 al insertar en el dispositivo 10 un cuerpo tubular alargado suplementario 58 que tiene un diámetro abierto más pequeño que el diámetro abierto del cuerpo alargado interior 18. El cuerpo alargado suplementario 58 puede formarse de una variedad de materiales, incluidos los materiales absorbibles y no absorbibles, tales como los descritos antes. El cuerpo alargado suplementario 58 puede insertarse a través del extremo proximal 10a del dispositivo 10 como se muestra, o puede insertarse a través del extremo distal 10b. El cuerpo alargado suplementario 58 puede trabarse en su posición utilizando cualquier técnica, tal como con una fijación de tipo enganche o bayoneta con el dispositivo 10 (p. ej., en una pared interior del cuerpo alargado interior 18) o aumentando su diámetro. Una vez que en la posición que se muestra en la FIG. 29, el diámetro de paso interno se reduce de su configuración previa a la unión en el punto del empalme anastomótico. El cuerpo alargado suplementario 58 puede retirarse de diversas maneras, de manera similar a cómo puede retirarse el dispositivo 10, tal como insertando una varilla, conectando su extremo distal al cuerpo alargado suplementario 58, separando el cuerpo alargado suplementario 58 del cuerpo alargado interior 18, y retirando el cuerpo alargado suplementario 58 del cuerpo.

En incluso otra realización, el dispositivo puede utilizarse para la oclusión total de un paso interno del cuerpo, tal como la trompa de Falopio. Por ejemplo, el dispositivo de las FIGS. 28 y 29 puede incluir un miembro sólido adaptado para ser dispuesto en el mismo para impedir que el fluido pase a través del mismo. En particular, el cuerpo alargado suplementario 58 puede ser un miembro tubular substancialmente sólido que se dispone dentro del dispositivo 10. Como alternativa, el dispositivo 10 puede tener un miembro interior sólido que impide el paso de fluido a través del mismo. Durante el uso, el dispositivo puede avanzar adentro de un paso interno a ocluir, tal como la trompa de Falopio. Un conjunto de alas puede implementarse y los salientes, si están presentes, pueden acoplarse a la pared del paso interno. El segundo conjunto de alas también pueden implementarse comprimiendo y capturando de ese modo la pared del paso interno entre ambos conjuntos de alas implementadas, y también anclando el dispositivo ocluidor en su posición. Como se ha indicado antes, la parte central del dispositivo puede ser sólida para impedir el paso de fluido desde un lado al otro lado.

En algunas realizaciones, el dispositivo 10 puede utilizarse para crear un empalme anastomótico de extremo-a-lado como se muestra en las FIGS. 30-32. El dispositivo 10 dispuesto alrededor del dispositivo de accionamiento 20 puede avanzar a través de una primera sección de paso interno 42 del cuerpo como se ha descrito antes. La extremidad puntiaguda 20b del tronco interior 26, u otro elemento cortante, puede utilizarse opcionalmente para perforar una pared de una segunda sección del paso interno 44 del cuerpo. Entonces, como se muestra en la FIG. 31, el dispositivo 10 puede avanzar adentro de la segunda sección de paso interno 44 del cuerpo y las alas distales 16b pueden implementadas como se ha descrito antes. La primera sección del paso interno 42 del cuerpo puede avanzar entonces para toparse con el segundo paso interno 44 contra su pared lateral. Entonces pueden implementarse las alas proximales 16a, creando de ese modo un sello comprimido entre la sección extrema del primer paso interno 42 y la pared del segundo paso interno 44 como se muestra en la FIG. 32. Para afianzar las secciones de paso interno 42, 44 del cuerpo en su posición puede utilizarse sutura, p. ej., en la parte media 13 del cuerpo alargado exterior 12.

El dispositivo 10 también puede utilizarse para crear un empalme anastomótico de lado-a-lado similar al empalme anastomótico de extremo-a-lado descrito antes. Para formar un empalme de lado-con-lado, el dispositivo 10 puede avanzar a través de una primera sección del paso interno del cuerpo y la extremidad puntiaguda 20b del tronco interior 26, u otro elemento cortante, pueden utilizarse para perforar a través de su pared lateral y entonces a través de una pared lateral de una segunda sección del paso interno del cuerpo. Las alas distales pueden implementarse entonces dentro de la primera sección del paso interno del cuerpo y las alas proximales implementarse dentro de la segunda sección del paso interno del cuerpo para crear el empalme de lado-con-lado.

El dispositivo anastomótico 10 también puede utilizarse para restringir el tamaño de una abertura entre dos tejidos del cuerpo, tal como un esófago 60 y un estómago 62, como se muestra en las FIGS. 33-35. Un endoscopio flexible 64 puede avanzar a través del esófago 60 y adentro del estómago 62. El dispositivo de accionamiento 20 en esta realización es idealmente hueco para albergar el endoscopio 64, que típicamente avanza adentro del paciente antes que el dispositivo de accionamiento 20 y el dispositivo anastomótico 10. El dispositivo 10, acoplado al dispositivo de accionamiento 20, puede avanzar sobre el endoscopio 64, bajando a través el empalme esofágico y adentro del estómago 62. El extremo distal del endoscopio 64 puede colocarse de modo que su lente 66 pueda mirar hacia atrás al conjunto de anillo anastomótico, como se ilustra en la FIG. 34. De esta manera, el personal médico puede tener una visión interna del estómago 62 y/o del esófago 60 para colocar con más precisión el dispositivo 10 dentro del cuerpo e implementar las alas distales 16b en la posición apropiada. Una vez que están implementadas las alas distales 16b, se puede tirar del dispositivo 10 para atrás hacia el esófago 60 a lo largo del endoscopio 64 hasta que las alas distales implementadas 16b hacen contacto con una pared 68 del estómago 62. Entonces pueden implementarse las alas proximales 16a, empujando de ese modo tejido hacia la parte media 13 del dispositivo anastomótico 10 mientras comprimen tejido entre ambos conjuntos de alas implementadas 16a, 16b. De este modo, entre el esófago 60 y el estómago 62 puede formarse un empalme de diámetro fijo como se muestra en la FIG. 35. Con el tejido unido, el dispositivo de accionamiento 20 puede retirarse del esófago 60 como se ha descrito antes.

En un uso de estrechamiento gástrico mostrado en la FIG. 36, un tubo 70 puede extenderse desde el extremo distal 10b del dispositivo anastomótico implementado 10 de la FIG. 35. En tal caso, la sección de píloro del estómago 62 puede mantenerse permanentemente abierta por la inserción del dispositivo 10, mejorando de ese modo un rápido tránsito de alimento digerido y reduciendo la absorción. El diámetro y la longitud del tubo 70 pueden variar, pero a modo de ejemplo no limitativo pueden ser de aproximadamente 1 cm de diámetro y aproximadamente 4 cm de largo. En otro ejemplo no limitativo, el diámetro puede ser de aproximadamente 1,6 cm. El volumen del tubo 70 también puede variar pero en una realización está en el intervalo de aproximadamente 10 a 30 mls. El tubo 70 puede extenderse entre la parte distal 12b del dispositivo 10 y el estómago 62, o pueden extenderse a lo largo en cualquier extremo. Por ejemplo, el tubo 70 puede pasar a través del píloro o de cualquier otro pequeño intestino para inhibir la absorción local del alimento digerido. El diámetro de entrada del dispositivo 10 también puede reducirse como se ha descrito antes.

Durante la implementación gastroesofágica del dispositivo 10, tal como en un uso de reflujo gástrico, ilustrado en las FIGS. 37-39, puede ser deseable fijar una banda 72 alrededor del esófago 60 para comprimir el tejido contra la sección no expandida (parte proximal 12a) del cuerpo alargado exterior 12. La banda 72 puede incluir cualquier dispositivo quirúrgicamente seguro capaz de afianzar tejido, p. ej., una sección de sutura o un miembro flexible. La banda 72 se fija típicamente después de la implementación de las alas distales 16b y antes de la implementación de las alas proximales 16a, pero la secuencia de acontecimientos puede variar. Para fijar la banda 72, el endoscopio 64 puede avanzar a través de un agujero 74 en la pared del estómago y hacia delante hasta que su extremo 66 proporcione una visión de una pared esofágica 76, p. ej., al ser adyacente a la pared 76. A través del canal de trabajo del endoscopio 64 pueden avanzar unas herramientas para colocar la banda 72 alrededor del esófago 60. La banda 72 puede apretarse alrededor del esófago 60 para comprimir la pared esofágica 76 contra el cuerpo alargado exterior 12 colocado dentro del paso interno esofágico como se muestra en la FIG. 38. El endoscopio 64 puede retirarse adentro del estómago 62, las alas proximales 16a pueden implementarse, y el dispositivo de accionamiento 20 puede retirarse como se muestra en la FIG. 39. Aunque las partes proximal y distal 12a, 12b estén típicamente en comunicación de fluidos, en algunas realizaciones, tal como en el uso de reflujo gástrico, para evitar fugas de fluidos puede disponerse un elemento de cierre, tal como una espiga sólida hecha de material quirúrgicamente seguro, en la zona de parte media 13 entre las alas proximales y distales 16a, 16b. El agujero 74 en la pared estomacal 68 puede repararse utilizando cualquier técnica, tal como utilizando otra realización de un dispositivo anastomótico 80 ilustrado en las FIGS. 40-42.

El dispositivo anastomótico 80 de la FIG. 40 es similar en forma y función al dispositivo 10 de la FIG. 1 excepto porque una parte media 84 de un cuerpo tubular generalmente alargado 82 del dispositivo 80 tiene un tamaño reducido comparado con sus partes proximal y distal 82a, 82b. La parte media 84 puede tener cualquier forma en sección transversal, por ejemplo, elíptica (incluso circular). Las partes proximal y distal 82a, 82b pueden tener las mismas formas o diferentes en sección transversal que la parte media 84, aunque las partes proximal y distal 82a, 82b tienen típicamente la misma forma en sección transversal entre sí. Una vez implementada, la parte media 84 puede colocarse dentro del agujero 74 como se muestra en la FIG. 41, con las alas proximales y distales 86a, 86b implementadas, apoyándose contra las paredes de estómago en cada lado.

En incluso otro uso, el dispositivo anastomótico 10 puede colocarse a través de unas obstrucciones dentro del cuerpo para recrear un paso interno del cuerpo. Un ejemplo de este tipo es través de una próstata 88, como se

ilustra en las FIGS. 42-43. El dispositivo anastomótico 10 puede avanzar a través de la próstata 88, y las alas distales 16b pueden implementarse adentro del tejido. La parte media no expansible 13 puede tener una longitud suficiente para cruzar una obstrucción (p. ej., la próstata 88) de modo que las alas proximales 16a puedan expandirse en el lado opuesto y no interferir con otras partes del cuerpo, p. ej., un esfínter externo 90. El dispositivo 10 también puede implementarse a través de la próstata 88, de tal manera que las alas distales 16b se ubiquen dentro de una vejiga 92, como se muestra en la FIG. 43. Una vez implementadas, las alas distales 16b pueden retirarse contra un collarín 94 de vejiga. Las alas proximales 16a pueden implementarse entonces en el otro lado de la obstrucción 88, proporcionando de ese modo un conducto abierto entre ambos extremos. Las alas distales y proximales 16a, 16b implementadas inhiben generalmente la migración del dispositivo 10.

La FIG. 44 ilustra otra realización de un dispositivo anastomótico 50, que en un ejemplo de realización se configura para el uso en la reparación de aneurisma endovascular (EVAR, *endovascular aneurysm repair*), tal como en el tratamiento de aneurismas infrarrenales. El dispositivo anastomótico 50 es similar en forma y función al dispositivo 10 de la FIG. 1 excepto porque, mientras un extremo proximal 51 del dispositivo 50 incluye unas pestañas 52 (similares a las pestañas 15a, 15b descritas antes), un extremo distal 53 del dispositivo 50 no incluye pestañas. Por lo menos el extremo distal 53 se forma de un material deformable para permitir al extremo distal 53 deformarse hasta una configuración deseada. El extremo distal 53, y opcionalmente el dispositivo entero, también o como alternativa pueden formarse de un material con memoria de forma.

En un ejemplo de procedimiento EVAR, ilustrado en las FIGS. 45-46, pueden determinarse las ubicaciones de los salientes 55a, 55b de ramificación lateral de una arteria 57 y cualquier otra información relacionada (p. ej., orientación, longitud y diámetro de los salientes 55a, 55b y/o el aneurisma arterial). En los salientes 55a, 55b de ramificación lateral pueden insertarse dispositivos tales como alambres de guía, anillos radiopacos, o stents para marcar sus ubicaciones. Un injerto de aneurisma 59 puede insertarse e implementarse en la arteria 57. Puede utilizarse un instrumento tal como una aguja curvada insertada a través del injerto 59 para perforar a través del injerto 59 en los empalmes 63a, 63b entre la arteria 57 y los salientes 55a, 55b de ramificación lateral, y puede insertarse un alambre de guía en cada uno de los salientes 55a, 55b de ramificación lateral a través de las agujas, y las agujas pueden retirarse. Si fuera necesario, se puede hacer avanzar uno o más dispositivos (p. ej., una serie de dilatadores que aumentan de diámetro, un dilatador que tiene una cabeza de tornillo en su extremo distal, un punzón de agujero, un globo inflable con hojas conectadas a su superficie, unas alas que tienen unas orillas cortantes, etc.) sobre cada alambre de guía para facilitar la expansión aún más de la perforación en el injerto 59 en uno o ambos empalmes 63a, 63b entre la arteria 57 y los salientes 55a, 55b de ramificación lateral. Un experto en la técnica puede apreciar que se pueden insertar unos alambres de guía en cualquiera de los salientes 55a, 55b de ramificación lateral en cualquier momento durante el procedimiento, aunque típicamente se implementan antes que cualquiera de los dispositivos 50.

Se puede hacer avanzar primer dispositivo anastomótico 50 sobre uno de los alambres de guía que se extienden adentro de uno de los salientes 55a, 55b de ramificación lateral, con el extremo distal 53 del dispositivo llevando y extendiéndose adentro de en uno de los salientes 55a, 55b de ramificación lateral. Como se muestra en la FIG. 46, las alas proximales 61 del dispositivo 50 pueden implementarse dentro del paso interno del injerto 59, y las alas proximales 61 pueden ser empujadas contra la pared del injerto 59 en los empalmes 63a, 63b. Las alas distales 65 pueden implementarse en el otro lado del empalme 63a, 63b, anclando de ese modo el saliente 55a, 55b de ramificación lateral hacia el injerto 57 y sellando el empalme 63a, 63b. Después de la implementación de las alas 61, 65, el extremo distal 53 puede ensancharse hacia fuera para anclar su ubicación dentro del saliente 55a, 55b de ramificación lateral. Por ejemplo, puede utilizarse un catéter de globo para hacer que el extremo distal 53 se ensanche hacia fuera. Dado que el extremo distal 53 se forma de un material deformable, retendrá su forma ensanchada. Si para formar el dispositivo 50 se utiliza un material con memoria de forma, tal como el nitinol, cualquiera de las alas 61, 65 y/o el extremo distal 53 pueden endurecerse térmicamente en la posición.

Un experto en la técnica apreciará que los diversos métodos y dispositivos descritos en esta memoria pueden formarse de diversos materiales. Además, unos componentes particulares pueden ser implantables y en tales realizaciones los componentes pueden formarse a partir de diversos materiales biocompatibles conocidos en la técnica. Unos ejemplos de materiales biocompatibles incluyen, a modo de ejemplo no limitativo, materiales plásticos compuestos, metales y aleaciones biocompatibles, tales como el acero inoxidable, aleaciones de magnesio, titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto-cromo, y cualquier otro material que sea biológicamente compatible y no tóxico para el cuerpo humano.

Un experto en la técnica apreciará unas características y ventajas adicionales sobre la base de las realizaciones descritas antes. Por consiguiente, la descripción no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente, excepto por lo indicado en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo anastomótico (10), que comprende:

5 un cuerpo tubular alargado (12) que tiene un paso interno a través del mismo formado y configurado para formar un conducto a través de tejido, dicho cuerpo tubular alargado se puede disponer a través de un paso interno del cuerpo y tiene unas partes proximal y distal,

caracterizado porque:

10 cada una de dichas partes proximal y distal (12a, 12b) con una pluralidad de rendijas asimétricas con forma de S (14a, 14b) formadas en las mismas y adaptadas para expandirse con la rotación para formar unas alas proximales y distales que se extienden acercándose entre sí para acoplarse al tejido entre las mismas, en donde la pluralidad de rendijas asimétricas con forma de S se adaptan para doblarse en una ubicación desviada de un punto medio de cada rendija.

15 2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde cada una de las partes proximal y distal (12a,12b) incluye por lo menos una pestaña (15a, 15b) adaptada para acoplarse con por lo menos un cuerpo tubular alargado que se extiende a través de las mismas para afianzar las partes proximal y distal (12a, 12b) en una posición fija con respecto al por lo menos un cuerpo tubular alargado.

3. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde una distancia entre las alas proximales y distales es ajustable durante la rotación del cuerpo tubular alargado (12).

20 4. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde cada una de las alas proximales y distales tiene una pluralidad de mecanismos de acoplamiento de tejido configurados para agarrar tejido a medida que se forman las alas proximales y distales.

5. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de rendijas asimétricas con forma de S (14a, 14b) se extienden longitudinalmente a lo largo del cuerpo tubular alargado (12) en sentido proximal-distal, y en donde las rendijas se espacian axialmente alrededor del cuerpo tubular alargado (12).

25 6. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde el cuerpo tubular alargado (12) se forma de por lo menos un material deformable y uno absorbible.

30 7. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde la parte proximal (12a) se adapta para disponerse en una primera sección de un paso interno cortado del cuerpo y las alas proximales se adaptan para acoplarse a la primera sección del paso interno del cuerpo, y la parte distal (12b) se adapta para disponerse en una segunda sección del paso interno cortado del cuerpo y las alas distales se adaptan para acoplarse a la segunda sección del paso interno del cuerpo.

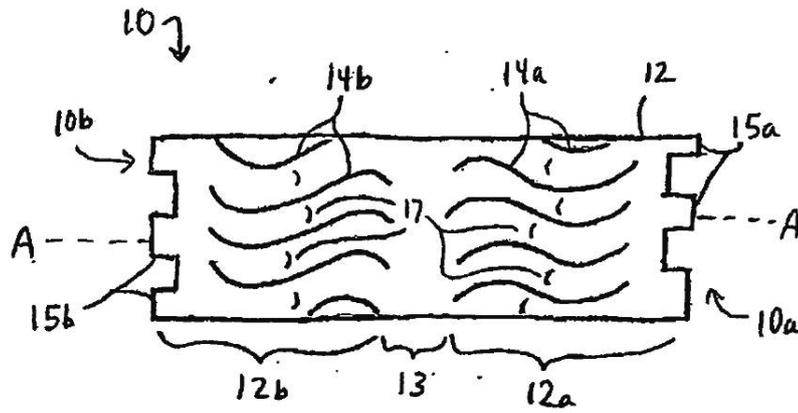


FIG. 1

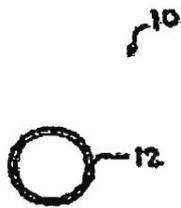


FIG. 2

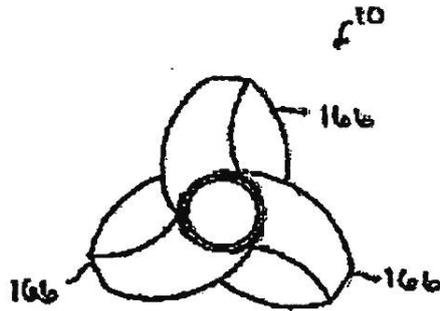


FIG. 3

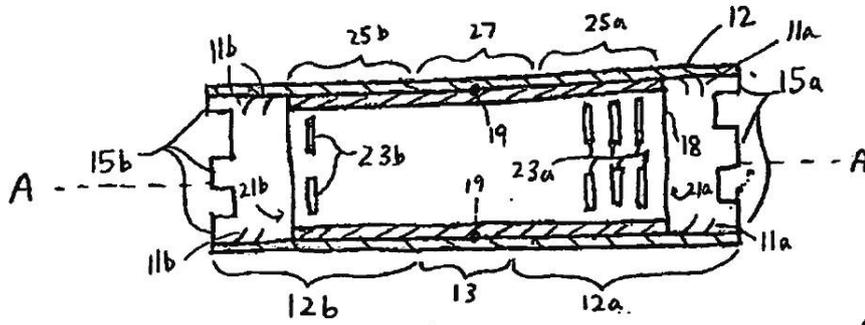


FIG. 4

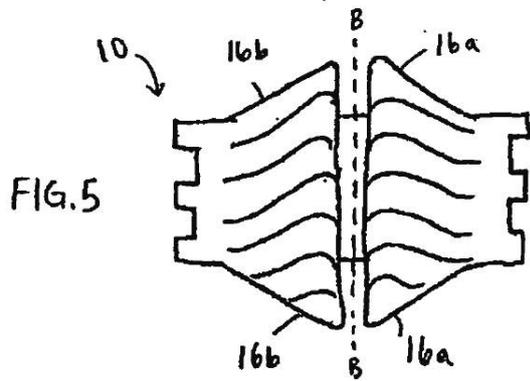


FIG. 5

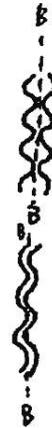


FIG. 6

FIG. 7

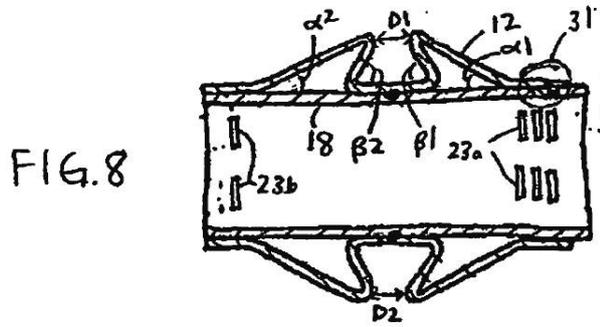


FIG. 8

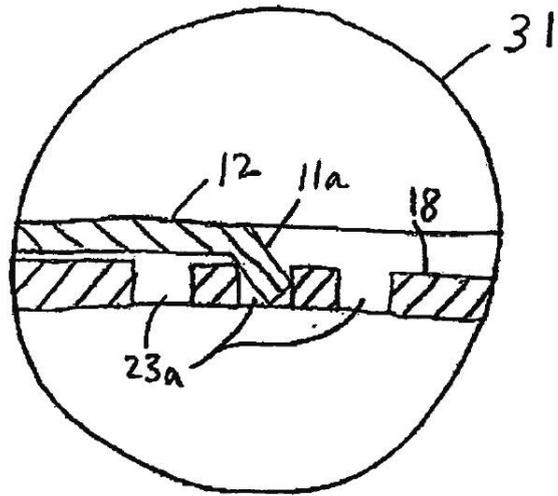


FIG. 9

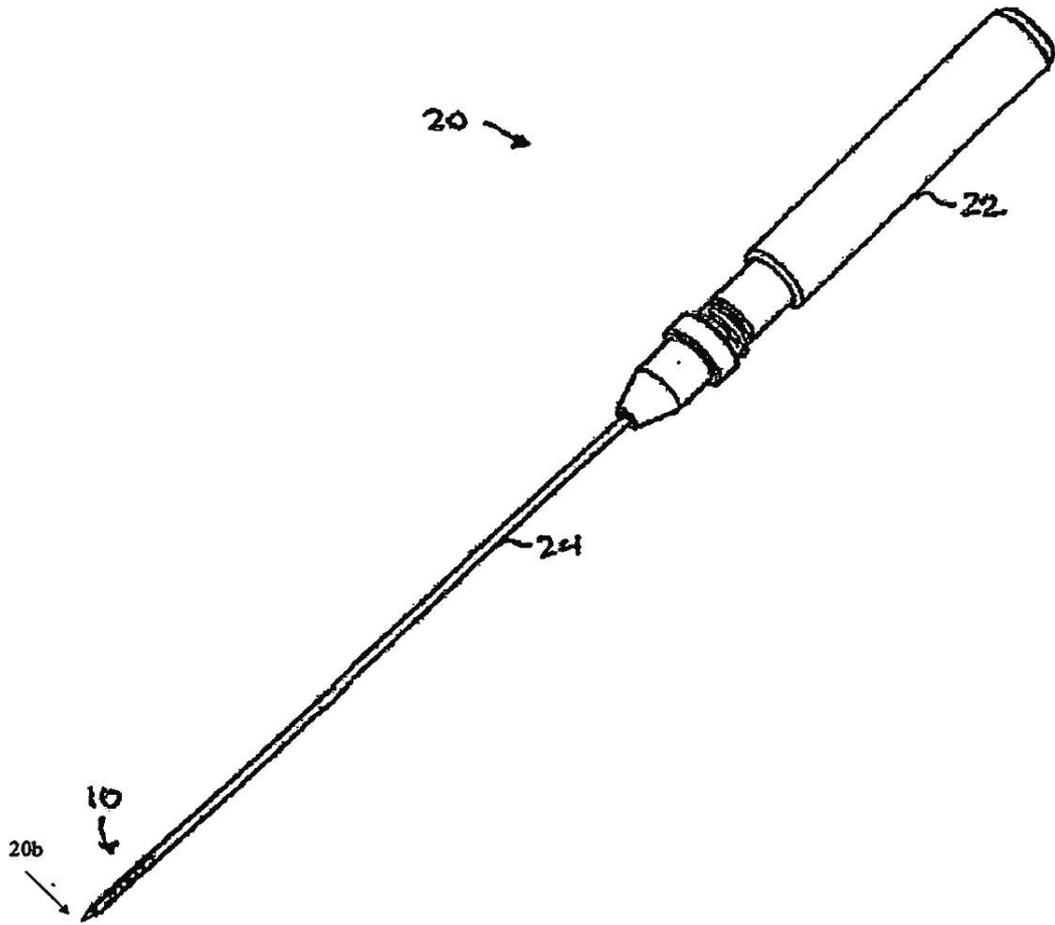


FIG. 10

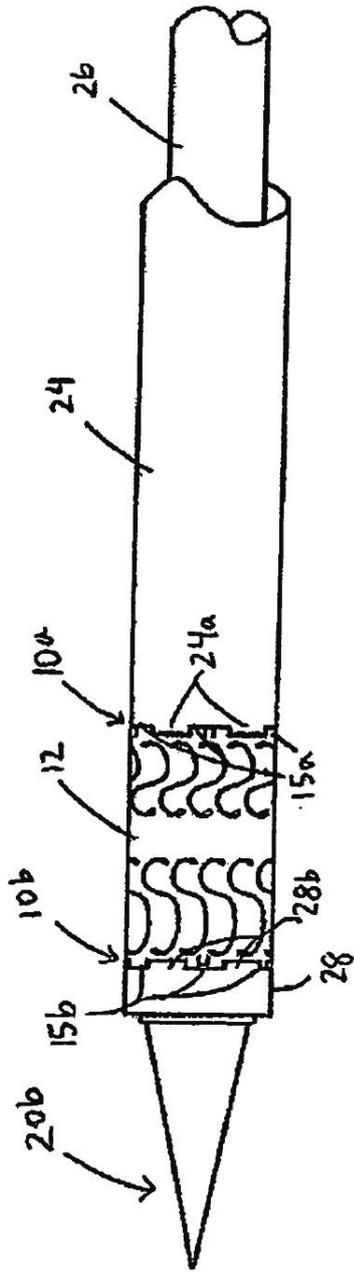


FIG. 11

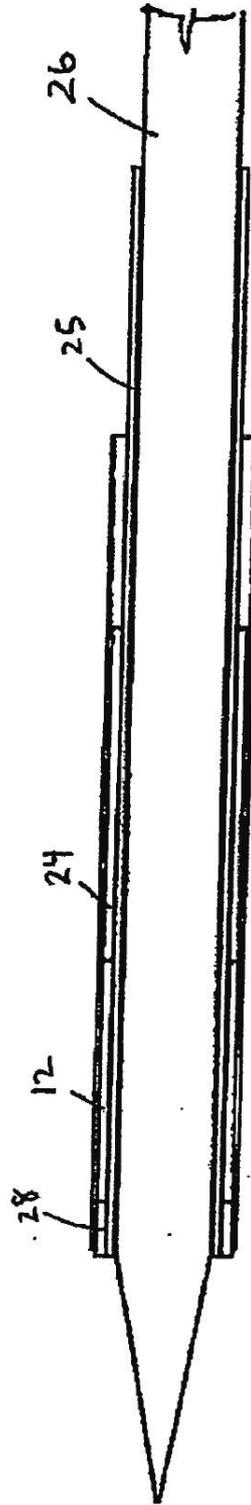


FIG. 12



FIG. 13

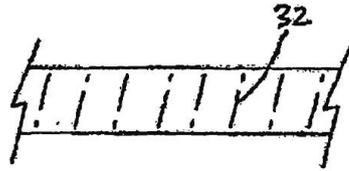


FIG. 14

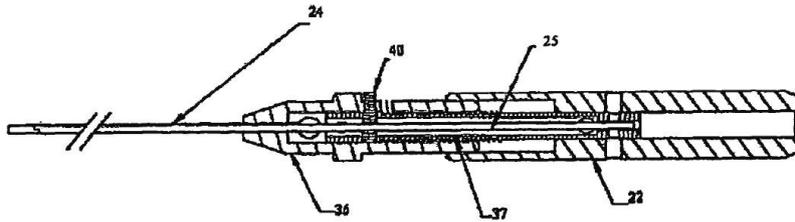


FIG. 15

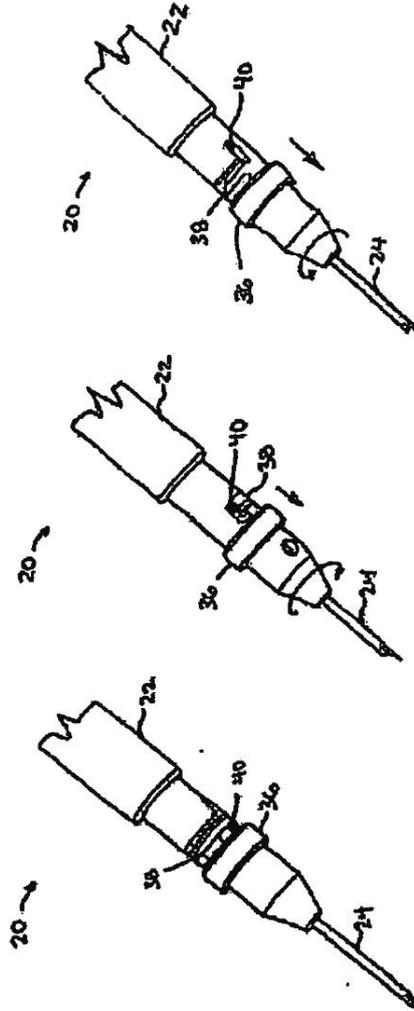


FIG. 16 FIG. 17 FIG. 18

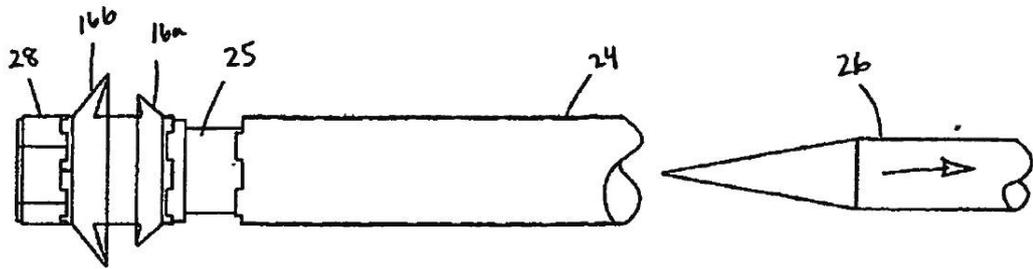


FIG. 19

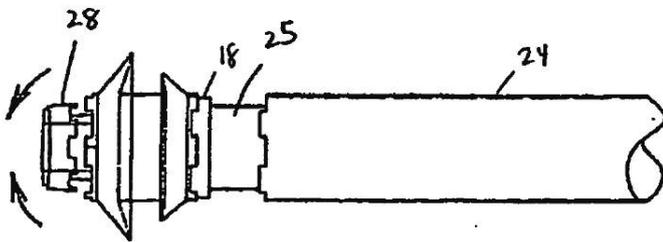


FIG. 20

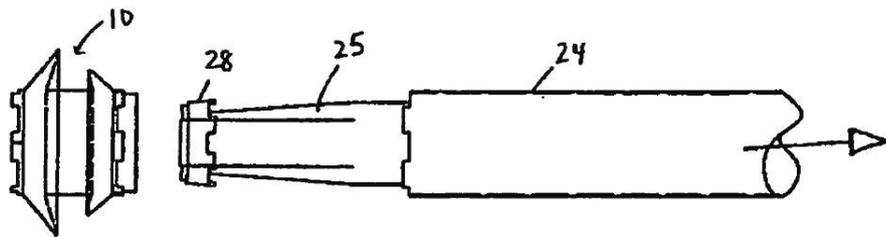
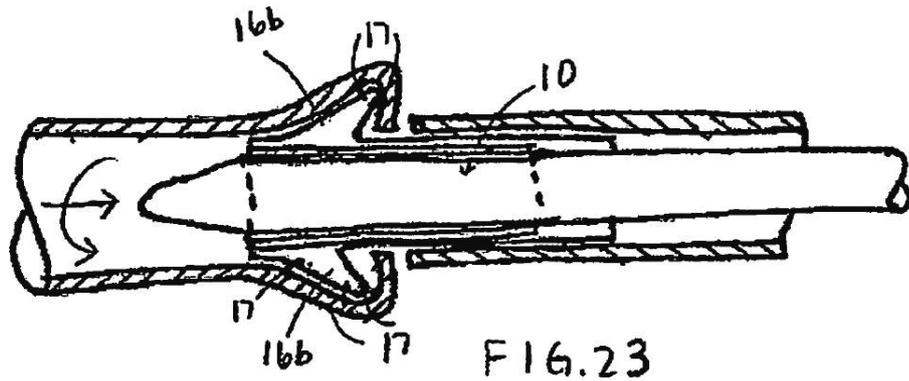
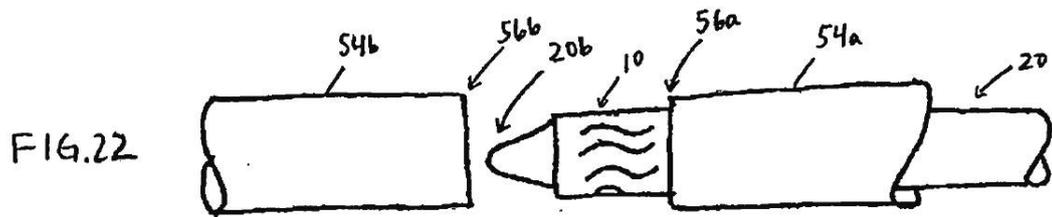


FIG. 21



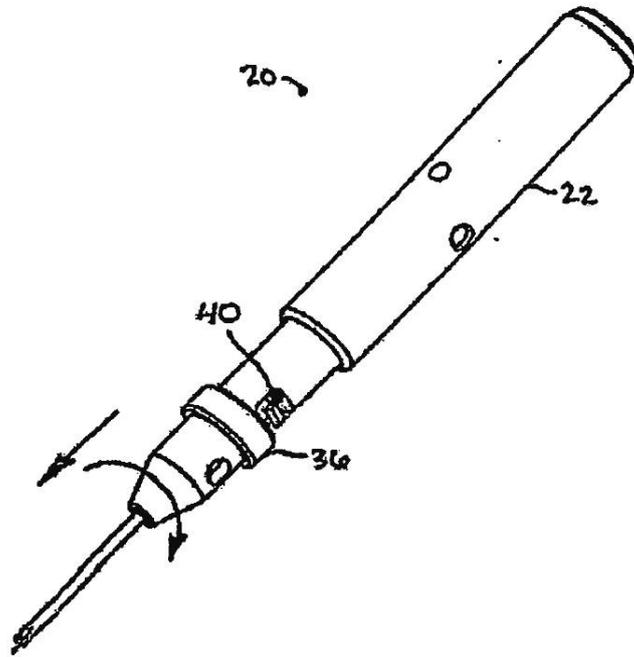


FIG. 24

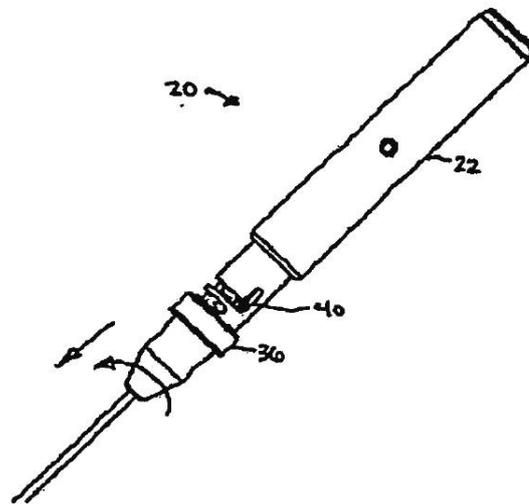


FIG. 25

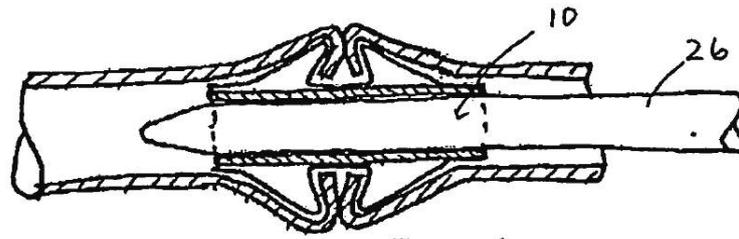


FIG.26

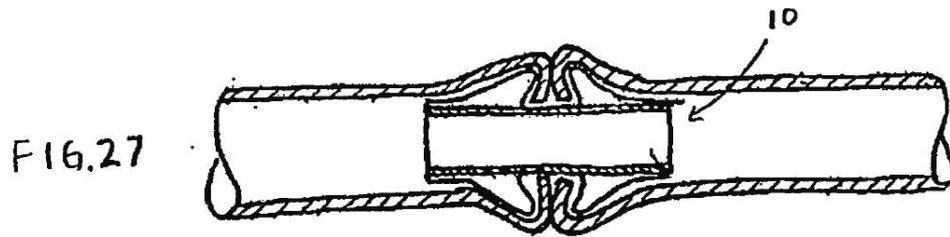


FIG.27

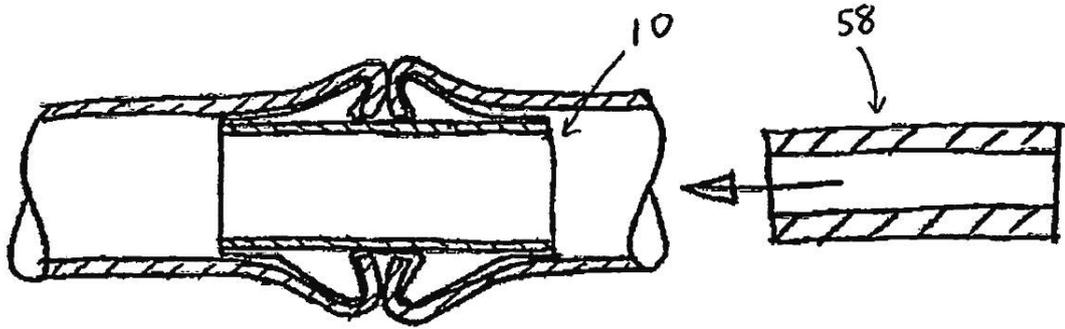


FIG. 28

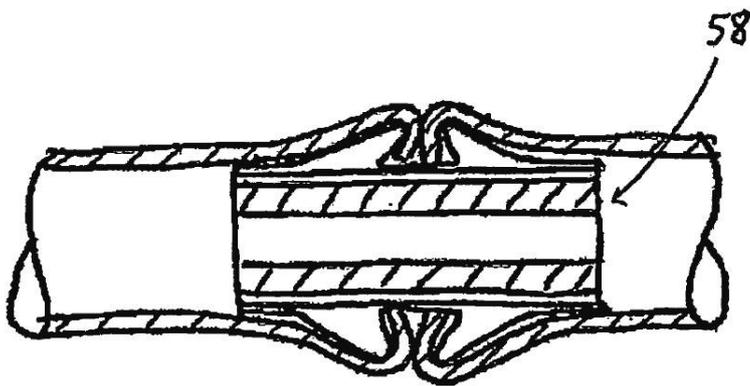
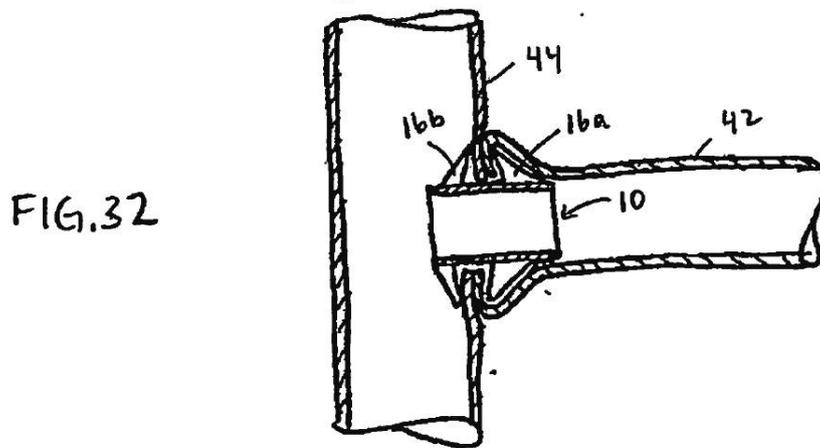
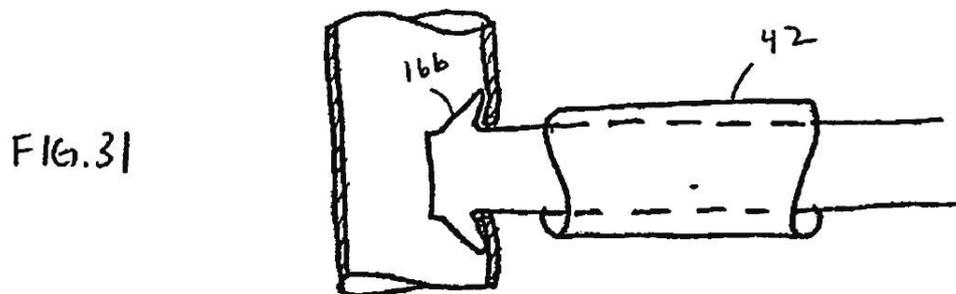
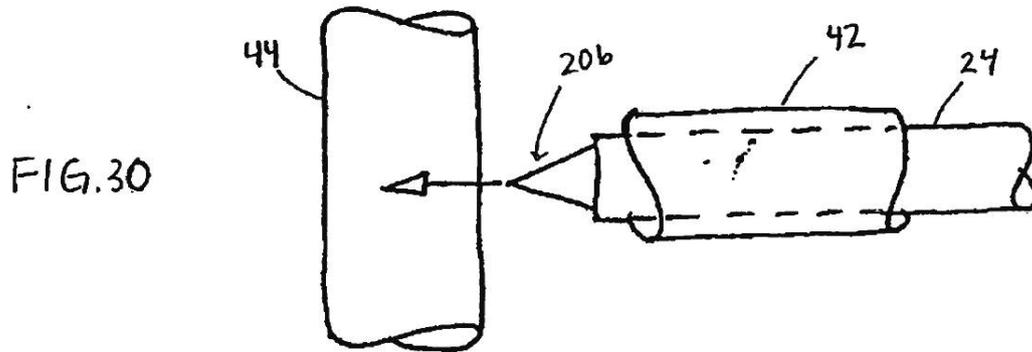


FIG. 29



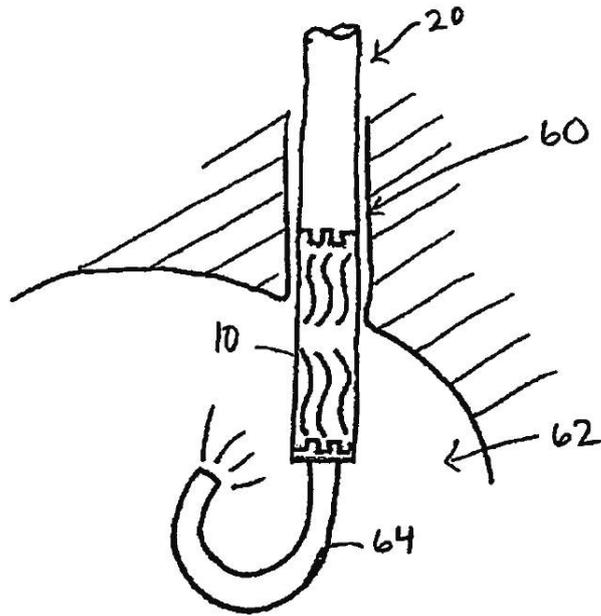


FIG. 33

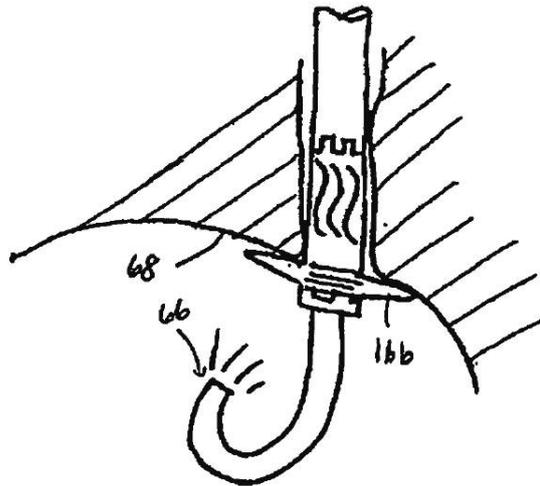


FIG. 34

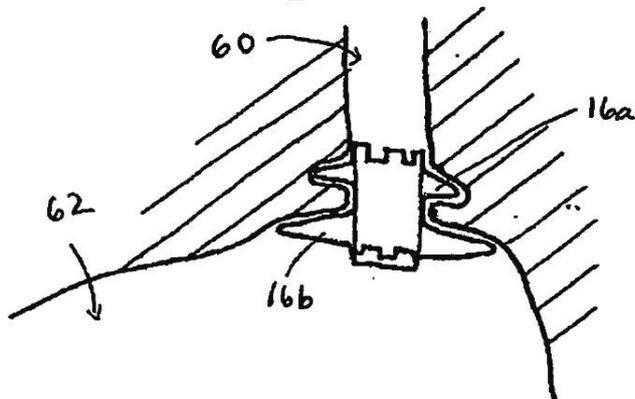


FIG. 35

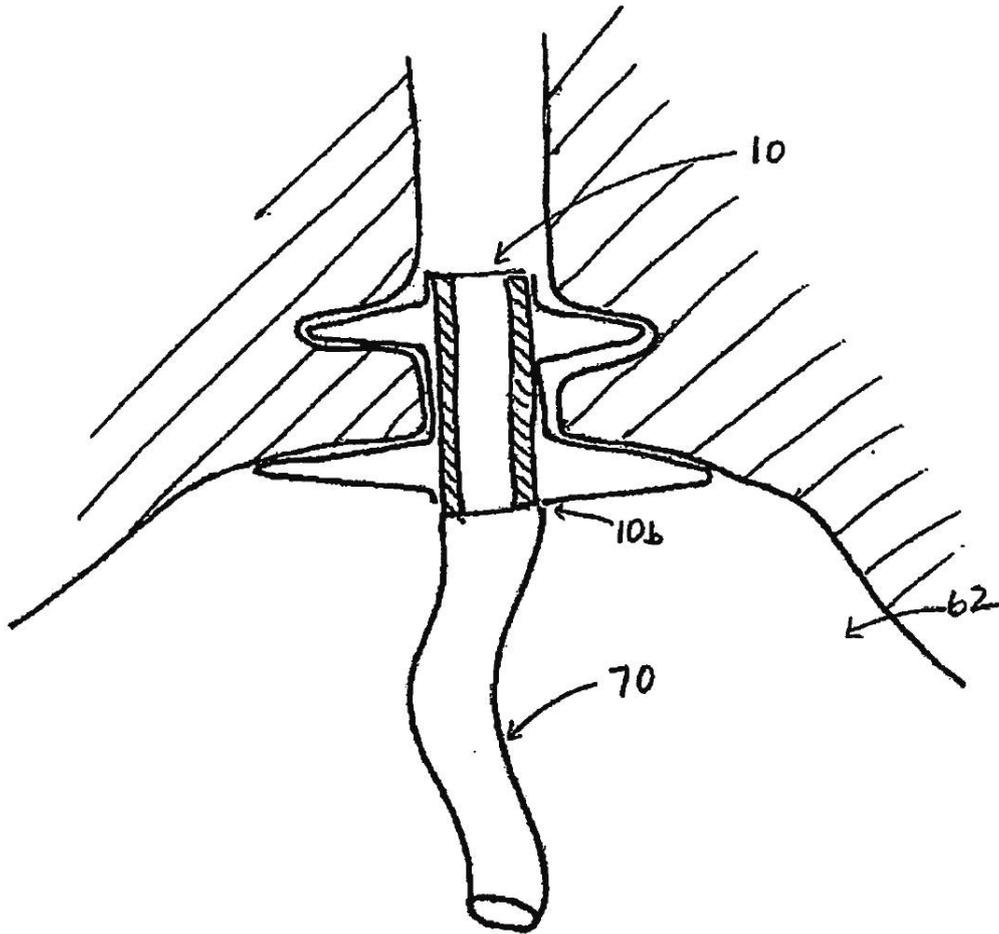


FIG. 36

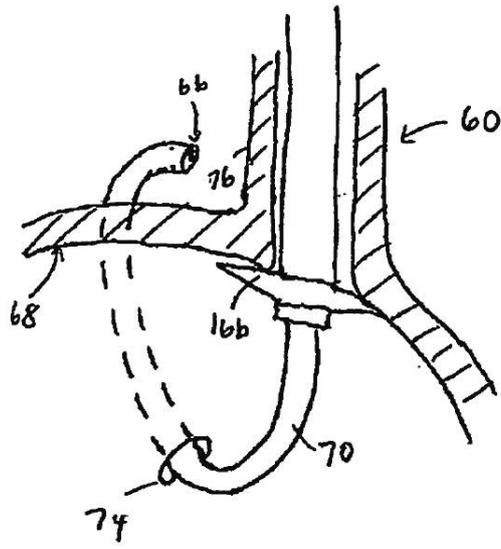


FIG. 37

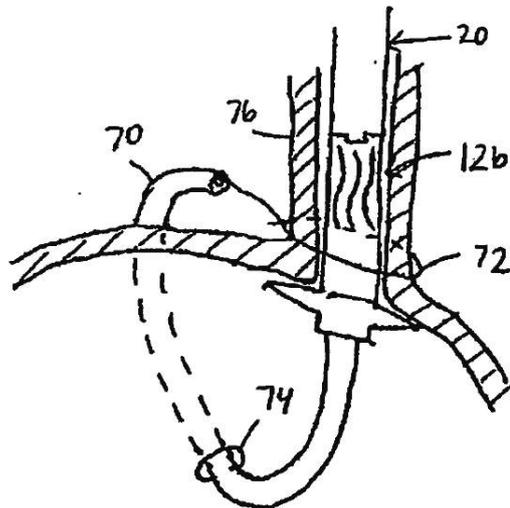


FIG. 38

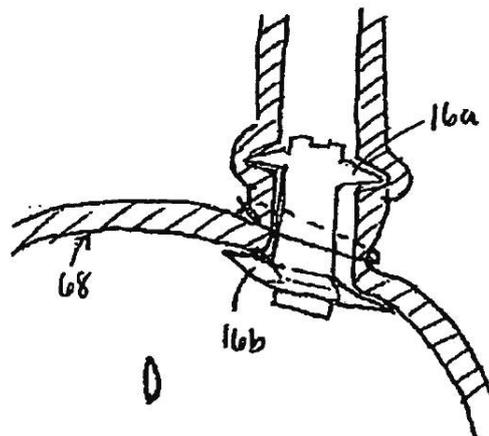


FIG. 39

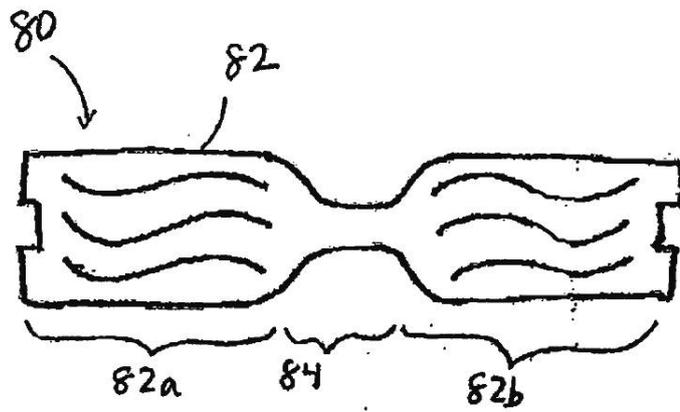


FIG. 40

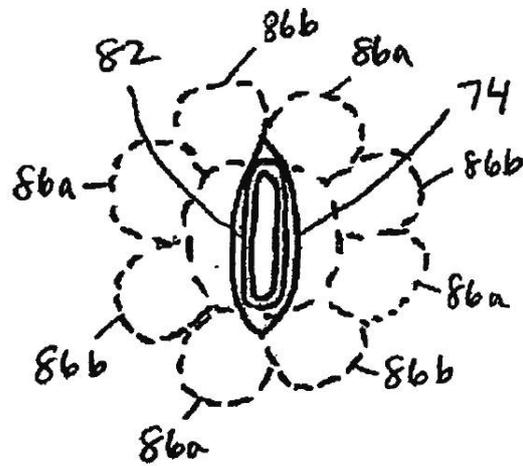


FIG. 41

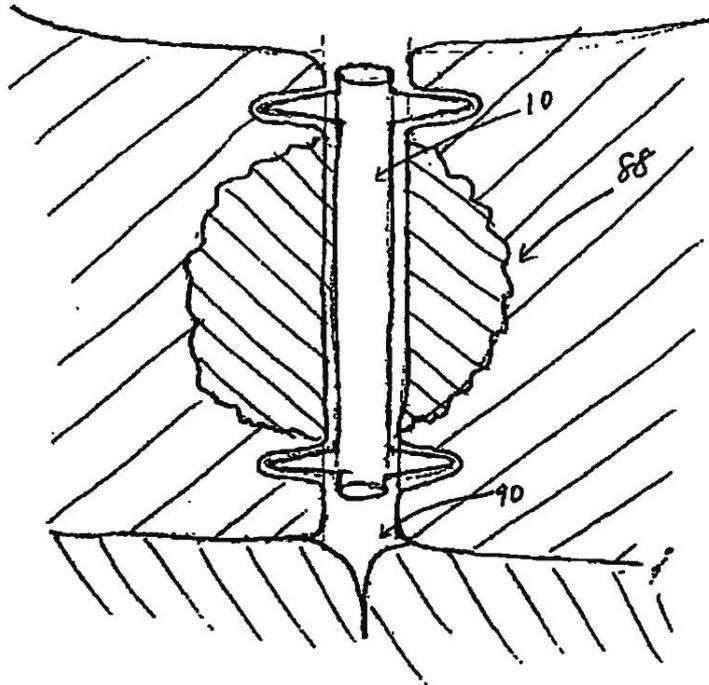


FIG. 42

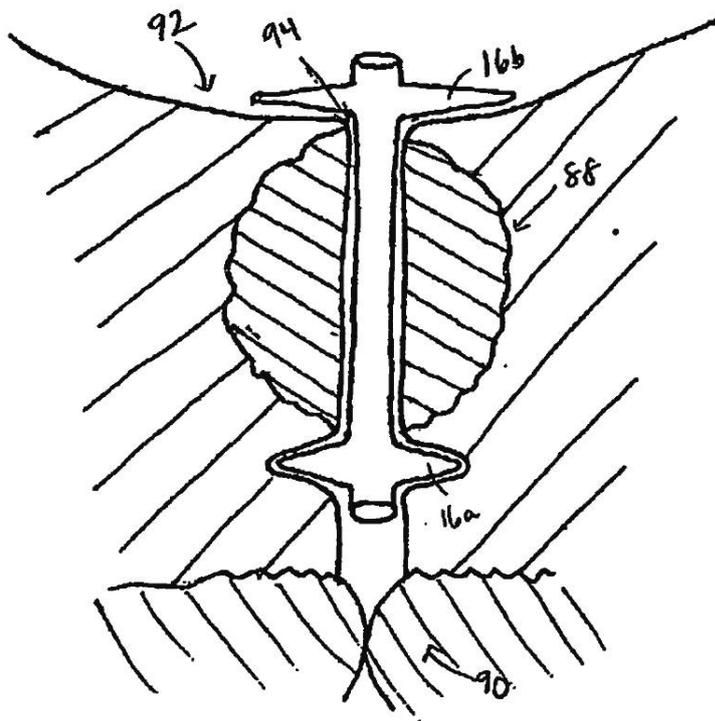
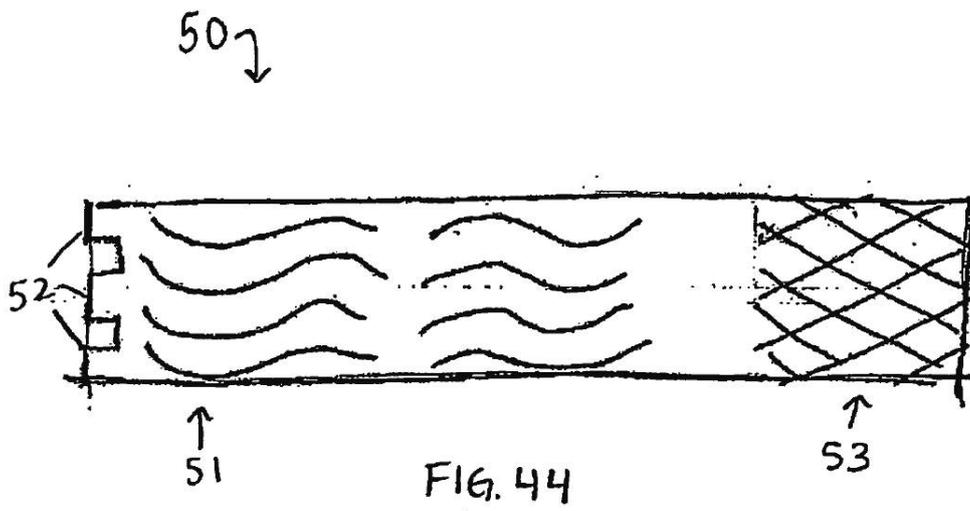


FIG. 43



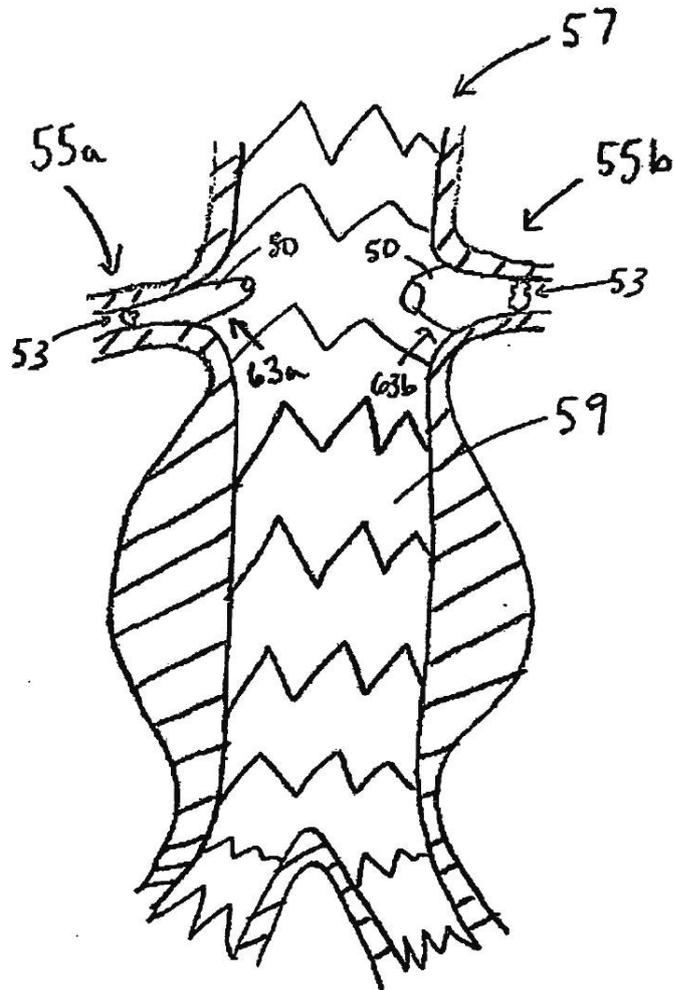


FIG. 45

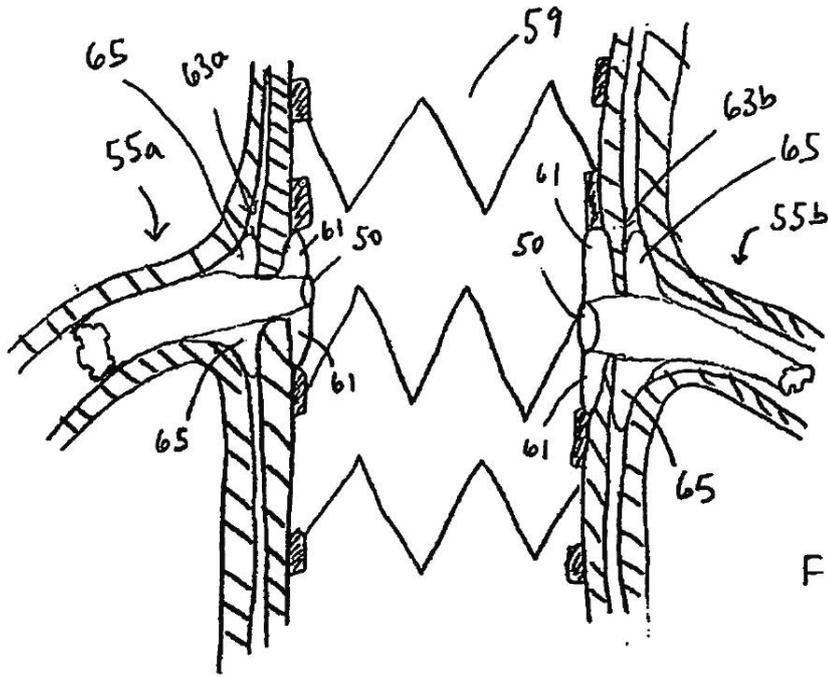


FIG. 46