(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 535 485**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)
A61B 17/064 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61M 25/02 (2006.01)
A61M 25/04 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.07.2003** **E 03816761 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.01.2015** **EP 1628582**

(54) Título: **Dispositivo de tornillo para anastomosis**

(30) Prioridad:

28.04.2003 WO PCT/BE03/00074

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.05.2015

(73) Titular/es:

DE WINTER, ERWIN (100.0%)
Pol De Montstraat 6
2020 Antwerpen , BE

(72) Inventor/es:

DE WINTER, ERWIN

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 535 485 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 tornillo para anastomosis

Campo técnico

La presente invención está relacionada con un dispositivo de anastomosis, más particularmente, el DISPOSITIVO DE TORNILLO es capaz de realizar anastomosis del extremo de un vaso sanguíneo con el lado de otro vaso sanguíneo (extremo a lado - véase la figura 1) o del lado de un vaso sanguíneo con el lado de otro vaso sanguíneo (lado a lado — véase la figura 2). La técnica anterior más cercana es el documento US2003/0014127 A1, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes de la técnica

Las células vitales (en el cerebro, corazón, músculos, órganos) demandan un suministro constante de nutrición, oxígeno, energía (glucosa). Estos componentes se encuentran en la sangre que discurre por un sistema vascular sano. Como sistema de bomba, el corazón asegura la circulación de la sangre (nutrientes) por el cuerpo. Cuando hay una discrepancia entre la demanda de oxígeno o los nutrientes para la célula y la capacidad de entrega de la corriente sanguínea a la célula, existe daño celular o incluso la muerte celular. En algunos órganos vitales esta isquemia tibia antes de la muerte celular es muy corta. Para las células cerebrales, la muerte se produce después de 3 minutos. La razón de esta insuficiencia es mayormente una enfermedad vascular (arteriosclerosis), estenosis, la oclusión de vasos pequeños o grandes, o un problema cardíaco (enfermedad coronaria). Los factores más importantes de riesgo de arteriosclerosis son: hipertensión, elevada cantidad de lípidos de suero, fumar cigarrillos, diabetes mellitus, poca actividad física y obesidad (es decir, consumir más calorías que las gastadas como energía).

Opciones de tratamiento

Para tratar un vaso sanguíneo obstruido u ocluido, se ha practicado FARMACOTERAPIA y CIRUGÍA. La farmacoterapia es útil para el tratamiento en una fase inicial pero no cuando hay un avance adicional de la enfermedad, que lleva a la oclusión del vaso y finalmente a un infarto (del corazón, el cerebro, el riñón, etc.).

Las herramientas de diagnóstico médico y los desarrollos técnicos disponibles para un médico han aumentado enormemente, escáner IRM, ARM, TC y TAC. Esto ha permitido un diagnóstico temprano y un tratamiento más exitoso de los pacientes con enfermedades vasculares.

En la cirugía vascular se tienen, en primer lugar, los procedimientos endovasculares, por ejemplo: stents, que puede expandir el vaso ocluido en la cirugía cardíaca (arteria coronaria) y en la cirugía vascular (estenosis de la arteria carótida); stents que modelan el aneurisma de la aorta abdominal; y recientemente los stents de cerebro que modelan el aneurisma fusiforme de la arteria basilar.

En la cirugía vascular se tienen, en segundo lugar, las operaciones de revascularización, concretamente operaciones de anastomosis y de baipás. Estas operaciones de revascularización se llevan a cabo cuando hay (riesgo de) isquemia, (riesgo de) infarto (del corazón, cerebro, miembro, etc.). Los procedimientos de baipás en la cirugía general vascular, en la cirugía cardíaca (baipás coronario) y en la neurocirugía pretenden la realización de baipás en malformaciones vasculares inmensas (aneurismas gigantes). En la cirugía de tumores, las operaciones de baipás pretenden evitar el riesgo de infarto cerebral después o antes de extirpar el tumor. El injerto puede ser un injerto arterial (en el caso de cirugía cardíaca, que sería la lima (arteria mamaria interna izquierda) o la rima (arteria mamaria interna derecha); en el caso de neurocirugía, sería la arteria temporal o la arteria occipital), o un injerto venoso (v.s.m), o incluso material protésico. Estas operaciones sumamente complejas requieren un equipo quirúrgico competente, instrumentos delicados, equipos microquirúrgicos avanzados, lupas de aumento, o - para los neurocirujanos - un microscopio de operación. En la cirugía microvascular, se utiliza material de sutura ultrafina para suturar un vaso sanguíneo sobre otro (anastomosis). Esta técnica de sutura lleva mucho tiempo y demanda habilidades microquirúrgicas muy avanzadas. Además, nunca tiene como resultado una unión completamente lisa, las puntadas producen arrugas microscópicas en la pared de vaso. Para realizar anastomosis con dispositivos mecánicos en un tiempo corto sin suturar se han desarrollado diversos métodos. La mayoría de estos dispositivos son complejos y su aplicación lleva mucho tiempo (por ejemplo, en la cirugía de cerebro, una anastomosis microvascular dura de promedio de veinte a treinta minutos).

Durante este tiempo, existe un alto riesgo de sangrar y de infección en todas las formas de microcirugía vascular mencionadas arriba. La reducción de este tiempo es de suprema importancia para el bienestar del paciente.

Compendio de la invención

El objeto fue inventar una manera realmente fácil y extremadamente rápida para realizar la anastomosis vascular.

La presente invención, el DISPOSITIVO DE TORNILLO, se define en la reivindicación 1 y proporciona un dispositivo capaz de realizar la anastomosis del lado de un vaso con otro vaso (lado a lado) o del extremo de un vaso con el

lado de otro vaso (extremo a lado) sin el uso de sutura. Como resultado, existe una unión perfectamente lisa sin arrugas en la pared de vaso.

El DISPOSITIVO DE TORNILLO es muy fácil de aplicar en la pared de vaso, solo se tarda unos segundos en enroscar el DISPOSITIVO DE TORNILLO en la pared de vaso del vaso receptor y enroscarlo en el vaso donante. Este procedimiento también puede invertirse, enroscando el dispositivo en el vaso donante y enroscando este en el vaso receptor.

Puede utilizarse en cada operación quirúrgica que trata con problemas vasculares, como las operaciones de anastomosis o de baipás hechas en la cirugía vascular, la cirugía cardíaca y la neurocirugía.

La abertura de la pared de vaso receptor puede hacerse sin oclusión del vaso receptor o con una oclusión temporal del vaso receptor. Puede combinarse fácilmente con tecnologías láser existentes para abrir el vaso receptor de una manera no oclusiva.

Descripción detallada del dispositivo de tornillo

Forma: Hay cinco formas principales.

1. DISPOSITIVO DE TORNILLO CON UN SOLO EXTREMO. Este dispositivo es un resorte con cuatro a seis vueltas que garantizan elasticidad. Las primeras tres vueltas son adyacentes de cerca, es decir solo hay el espacio más pequeño entre ellas (el espacio que permite al DISPOSITIVO DE TORNILLO cavarse por sí mismo en la pared de vaso). En un extremo del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON UN SOLO EXTREMO hay un extremo muy afilado, que pretende perforar la pared de vaso. El otro extremo es romo.

El extremo afilado es redondo, es decir no cortante pero es capaz de perforar la pared de vaso. La punta redonda afilada se dobla hacia dentro y hacia abajo con un ángulo de 10 a 20 grados (α) (véase las figuras 3a, 3b, 3c, 3d). Como alternativa, esta punta afilada redonda no cortante puede doblarse hacia abajo con un ángulo de 90 grados (α). En este caso, el extremo se parece a un sacacorchos, pero el extremo no se sitúa en el medio de la vuelta final sino en la periferia.

2. DISPOSITIVO DE TORNILLO CON DOBLE EXTREMO/FORMA DE ANILLO. Este dispositivo es un resorte con cuatro a seis vueltas que garantizan elasticidad. Las primeras tres vueltas son adyacentes de cerca, es decir solo hay el espacio más pequeño entre ellas (el espacio que permite al DISPOSITIVO DE TORNILLO cavarse por sí mismo en la pared de vaso). En un extremo el DISPOSITIVO DE TORNILLO CON DOBLE EXTREMO/FORMA DE ANILLO adopta la forma de un anillo con dos puntas afiladas redondas no cortantes, que apuntan en la misma dirección pero se apartan 180 grados entre sí (véase la figura 4a, 4b, 4c). Estas dos puntas se doblan hacia dentro y hacia abajo con un ángulo de 10 a 20 grados. Como alternativa, estas puntas afiladas redondas no cortantes pueden doblarse hacia abajo con un ángulo de 90 grados. En este caso, se parecen a un sacacorchos, pero los extremos no se sitúan en el medio de la vuelta final sino en la periferia. El otro extremo del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON DOBLE EXTREMO es romo

3. DISPOSITIVO DE TORNILLO CON DOBLE EXTREMO/FORMA DE ESPIRAL. Este dispositivo es un resorte con cuatro a seis vueltas que garantizan elasticidad. Las primeras tres vueltas son adyacentes de cerca, es decir solo hay el espacio más pequeño entre ellas (el espacio que permite al DISPOSITIVO DE TORNILLO cavarse por sí mismo en la pared de vaso). El DISPOSITIVO DE TORNILLO CON DOBLE EXTREMO/FORMA DE ESPIRAL consiste en dos puntas afiladas redondas no cortantes, la primera viene desde el extremo, la segunda viene del principio pero se dobla de tal manera que se alinea con la otra punta afilada (véase las figuras 5a, 5b). De nuevo, estas dos puntas apuntan en la misma dirección pero se apartan 180 grados entre sí. Se doblan hacia dentro y hacia abajo con un ángulo de 10 a 20 grados. Como alternativa, estas puntas afiladas redondas no cortantes pueden doblarse hacia abajo con un ángulo de 90 grados. En este caso, el extremo se parece a un sacacorchos, pero los extremos no se sitúan en el medio de la vuelta final sino en la periferia.

4. DISPOSITIVO DE TORNILLO TIPO LLAVERO. Este dispositivo consiste en dos a tres vueltas, que se parecen a un llavero. En el extremo uno, hay una punta afilada redonda no cortante, que se dobla hacia dentro y hacia abajo con un ángulo de 10 a 20 grados. Como alternativa, esta punta puede doblarse hacia abajo con un ángulo de 90 grados. En este caso, el extremo se parece a un sacacorchos, pero el extremo no se sitúa en el medio de la vuelta final sino en la periferia. El otro extremo es romo. Donde se encuentran los dos extremos hay una torsión en el anillo (véase las figuras 6a, 6b).

5. DISPOSITIVO DE TORNILLO CON CABEZA DESMONTABLE. Este dispositivo consiste en dos partes básicas, la cabeza desmontable (con aplicador) y un tornillo hueco de tres vueltas, que permanece en el sitio (es decir en el vaso sanguíneo).

5.1 La cabeza consiste en dos vueltas, y los extremos en forma de un sacacorchos (véase las figuras 7a, 7b). Esto es, de nuevo, una punta afilada redonda no cortante. La cabeza forma un conjunto con el aplicador, es decir un

tronco delgado con un asidero que se utiliza para taladrar con la cabeza en la pared de vaso. Una vez que la cabeza está en el sitio (es decir en el medio del vaso (véase la figura 7c), se retira - junto con el aplicador - del resto del DISPOSITIVO DE TORNILLO que permanece dentro de la pared de vaso.

5.2 La otra parte del DISPOSITIVO DE TORNILLO consiste en tres vueltas huecas conectadas a la cabeza por medio de unas vueltas internas hacia la izquierda (véase la figura 7d). Cada vuelta es más ancha que la anterior, expandiendo de este modo la pared de vaso y la abertura hecha en ella por la cabeza. Esta abertura se hace de una manera no oclusiva, es decir no es necesario que el vaso receptor se ocluya temporalmente.

Herramienta adicional. En la quinta forma, es decir el DISPOSITIVO DE TORNILLO CON CABEZA DESMONTABLE, para abrir la pared de vaso no se necesitan herramientas adicionales. En las otras formas, el agujero en la pared de vaso puede hacerse con medios tradicionales - básicamente: la manera oclusiva utilizando una cuchilla quirúrgica, o la manera no oclusiva utilizando un láser - o por medio de un CORTADOR DE TORNILLO. Este dispositivo especialmente diseñado funciona de una manera no oclusiva. Adopta la forma de un cilindro hueco en el que un tronco largo, con un asidero en la parte superior, se mueve hacia arriba y hacia abajo (véase las figuras 8a, 8b). Este tronco termina en un tornillo que consiste en tres curvas. Las primeras dos de éstas adoptan la forma de un sacacorchos, de modo que la punta afilada esté en el medio. Mantienen la pared de vaso en su sitio, mientras que la tercera vuelta - que forma un círculo completo de 360 grados — corta y elimina realmente la parte de la pared de vaso en la que se va a hacer el agujero. La tercera vuelta tiene sus orillas afiladas apuntando hacia abajo, mientras que las dos primeras vueltas están horizontales, como en un tornillo ordinario (véase la figura 8c).

Diámetro: Dependiendo del tipo de vaso sanguíneo, el diámetro de los cinco DISPOSITIVOS DE TORNILLO puede variar de 1 milímetro a más de 2 centímetros.

Sustancia: El DISPOSITIVO DE TORNILLO se hace de material inoxidable, de titanio o de materiales superelásticos tal como el nitinol, o de materiales sintéticos, o incluso de materiales absorbibles.

Grosor del material: Dependiendo del diámetro del vaso sanguíneo, el material puede variar desde 0,1 mm a cualquier grosor deseable.

Elasticidad: Depende del material.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA DE OPERACIÓN CON EL DISPOSITIVO DE TORNILLO

A. Para las primeras cuatro formas del DISPOSITIVO DE TORNILLO - esto es: DISPOSITIVO DE TORNILLO CON UN SOLO EXTREMO, DISPOSITIVO DE TORNILLO CON DOBLE EXTREMO/FORMA DE ANILLO, DISPOSITIVO DE TORNILLO CON DOBLE EXTREMO/FORMA DE ESPIRAL, DISPOSITIVO DE TORNILLO TIPO LLAVERO - la técnica es de la siguiente manera:

1. Extremo-a-lado

En la primera etapa, el vaso receptor se expone por medio de técnicas actuales en la cirugía vascular. Cuando se utiliza un injerto venoso de extremo-a-lado, el DISPOSITIVO DE TORNILLO se enrosca en el injerto (vaso donante) o se sutura al vaso donante.

En la segunda etapa, el vaso donante que contiene el DISPOSITIVO DE TORNILLO se enrosca en el vaso receptor.

Como alternativa, el DISPOSITIVO DE TORNILLO puede enroscarse primero en el vaso receptor y entonces el vaso donante se puede conectar a él.

El DISPOSITIVO DE TORNILLO se gira a derechas en el vaso y se completa solo una vuelta, esto es: está en su lugar apropiado después de 360 grados.

En la tercera etapa, la pared del vaso receptor se abre por medio de técnicas existentes, tal como láser o cuchilla quirúrgica.

2. Lado-a-lado

Primero, se sujeta y se abre el vaso donante. El DISPOSITIVO DE TORNILLO se enrosca adentro y a través de la pared de vaso, perforando de este modo el vaso donante con dos vueltas. Estas vueltas se enroscan entonces en el vaso receptor (a derechas y 360 grados). Entonces en la pared de vaso receptor se hace un agujero por medio de técnicas existentes, tal como láser o cuchilla quirúrgica.

B. Para la quinta forma, esto es el DISPOSITIVO DE TORNILLO CON CABEZA DESMONTABLE, se aplican de la misma manera las técnicas mencionadas en A, pero les sigue la retirada de la cabeza.

En todas estas formas, el DISPOSITIVO DE TORNILLO puede utilizarse de una manera oclusiva o no oclusiva, dependiendo de las preferencias del cirujano.

Aplicabilidad industrial y fabricación

El DISPOSITIVO DE TORNILLO puede fabricarse comercialmente y emplearse en la realización de anastomosis de dos vasos de tamaños diferentes o idénticos. Puede utilizarse en todos los dominios de la cirugía vascular, de la cirugía cardíaca y de la neurocirugía.

Breve descripción de los dibujos

Figura 1: Anastomosis con el DISPOSITIVO DE TORNILLO de extremo con lado

Figura 2: Anastomosis con el DISPOSITIVO DE TORNILLO de lado con lado

Figura 3a: Vista lateral del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON UN SOLO EXTREMO

Figura 3b: Vista superior del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON UN SOLO EXTREMO

Figura 3c: Vista interior: interior del vaso receptor del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON UN SOLO EXTREMO

Figura 3d: DISPOSITIVO DE TORNILLO CON UN SOLO EXTREMO enroscado en el vaso donante

Figura 4a: Vista lateral del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON DOBLE EXTREMO/FORMA DE ANILLO

Figura 4b: Vista superior del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON DOBLE EXTREMO/FORMA DE ANILLO

Figura 4c: Vista interior: interior del vaso receptor del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON DOBLE EXTREMO/FORMA DE ANILLO

Figura 5a: Vista lateral del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON DOBLE EXTREMO/FORMA DE ESPIRAL

Figura 5b: Vista superior del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON DOBLE EXTREMO/FORMA DE ESPIRAL

Figura 6a: Vista lateral del DISPOSITIVO DE TORNILLO TIPO LLAVERO

Figura 6b: Vista superior del DISPOSITIVO DE TORNILLO TIPO LLAVERO

Figura 7a: Vista lateral del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON CABEZA DESMONTABLE

Figura 7b: Vista superior del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON CABEZA DESMONTABLE

Figura 7c: Vista in situ: posición del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON CABEZA DESMONTABLE en la pared de vaso

Figura 7d: Vista de la manera con la que la cabeza desmontable se conecta al resto del DISPOSITIVO DE TORNILLO CON CABEZA DESMONTABLE

Figura 8a: Vista lateral del CORTADOR DE TORNILLO

Figura 8b: Vista superior del CORTADOR DE TORNILLO

Figura 8c: Vista del extremo afilado del CORTADOR DE TORNILLO, que consiste en dos vueltas regulares y una vuelta afilada

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de tornillo quirúrgico para realizar anastomosis del lado de un vaso con otro vaso o del extremo de un vaso con el lado de otro vaso, estos vasos son unas estructuras huecas, semejantes a un tubo, del cuerpo humano, tal como por ejemplo vasos sanguíneos, intestinos, uréteres o tráqueas, y que tienen unas paredes con un grosor dado, el dispositivo de tornillo comprende un resorte espiral semejante a un tornillo con varias vueltas y unos medios perforadores no cortantes, fijados al resorte espiral semejante a un tornillo, los medios perforadores están formados por una vuelta delantera del resorte espiral semejante a un tornillo, la vuelta delantera tiene un extremo afilado redondo, caracterizado por que las vueltas del resorte espiral semejante a un tornillo están adyacentes de cerca con un espacio estrecho predeterminado entre ellas, dicho espacio estrecho predeterminado permite al dispositivo de tornillo cavar por sí mismo en la pared de vaso y está adaptado de tal manera que después la pared de vaso es sostenida entre las vueltas adyacentes de cerca.

2. Dispositivo de tornillo quirúrgico según la reivindicación 1, caracterizado por que el resorte espiral semejante a un tornillo tiene doble extremo con dos puntas afiladas redondas no cortantes que forman los medios perforadores, las dos puntas apuntan en la misma dirección pero se apartan 180 grados entre sí.

3. Dispositivo de tornillo quirúrgico según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el/cada extremo afilado y redondo se dobla hacia dentro y hacia abajo con un ángulo de 10 a 20 grados con respecto a las otras vueltas.

4. Dispositivo de tornillo quirúrgico según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el/cada extremo afilado y redondo se dobla hacia abajo con un ángulo de 90 grados con respecto a las otras vueltas.

5. Dispositivo de tornillo quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el dispositivo de tornillo se hace de material inoxidable, de titanio, o de materiales superelásticos tales como el nitinol, o de materiales sintéticos, o de materiales absorbibles.

Figura 1

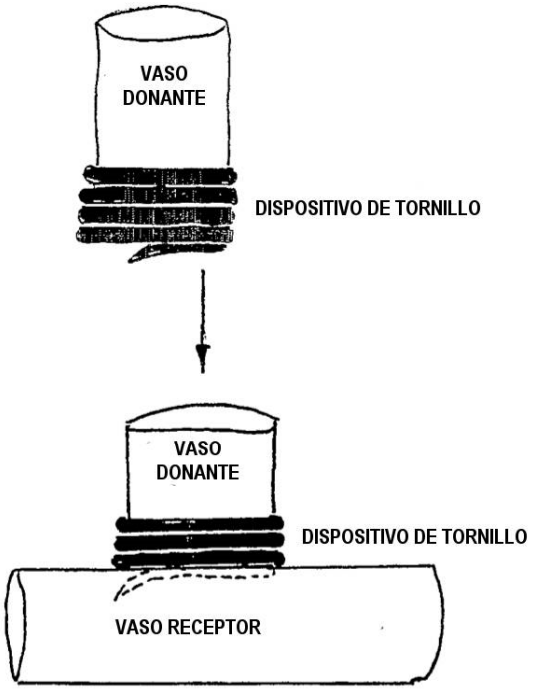

Figura 2

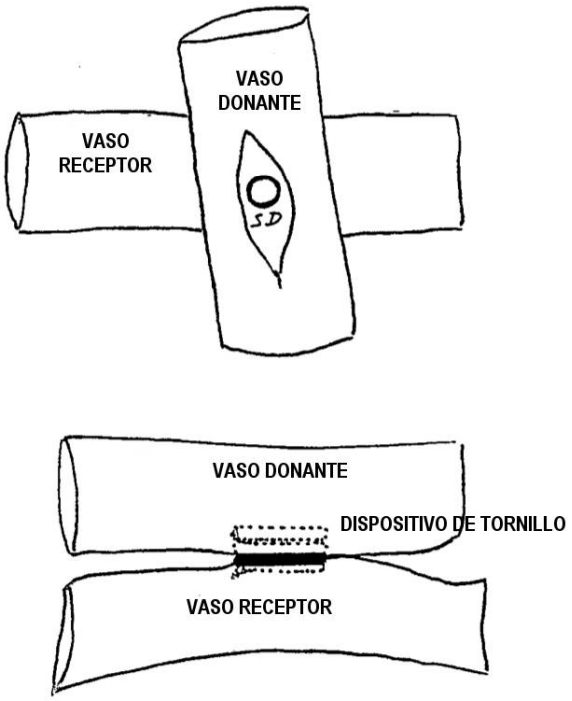

Figura 3a:

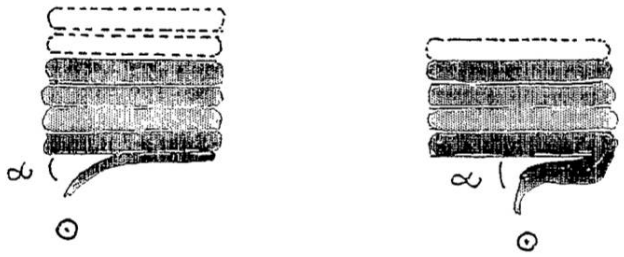

Figura 3b:

Figura 3c:

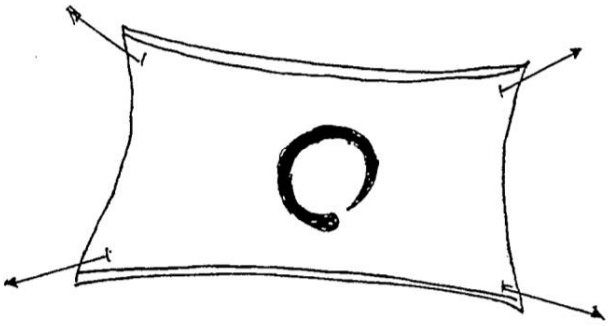

Figura 3d:

Figura 4a:

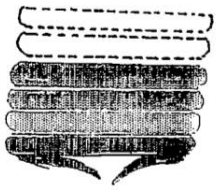

Figura 4b:

Figura 4c:

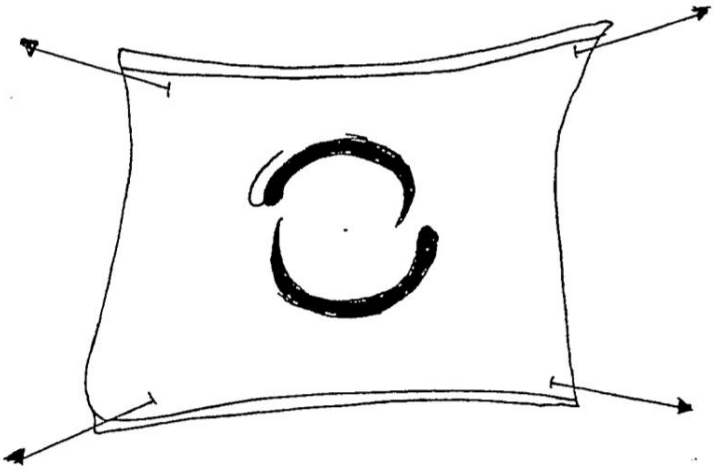

Figura 5a:

Figura 5b:

Figura 6a:

Figura 6b:

Figura 7a:

Figura 7b:

Figura 7c:

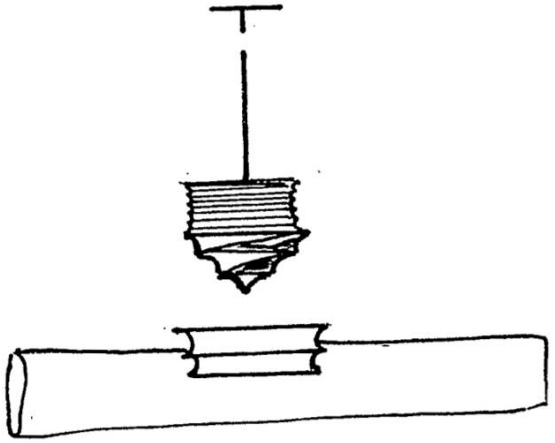

Figura 7d:

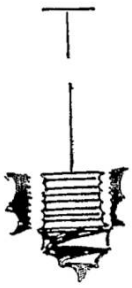

Figura 8a:

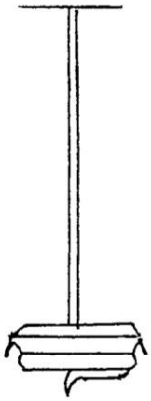

Figura 8b:

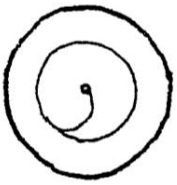
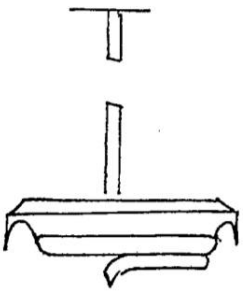
Figura 8c: