

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 354**

51 Int. Cl.:

A61B 17/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2005 PCT/US2005/037252**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.04.2006 WO06044799**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2005 E 05811931 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016 EP 1804685**

54 Título: **Aplicador y método de sellador extraluminal**

30 Prioridad:

18.10.2004 US 620018 P

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

24.10.2016

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 , US**

72 Inventor/es:

BETTUCHI, MICHAEL

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 587 354 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

Aplicador y método de sellador extraluminal

Referencia cruzada a aplicación relacionada

5 La presente solicitud reivindica el beneficio y la prioridad de la solicitud provisional estadounidense con nº de serie 60/620.018, presentada el 18 de octubre de 2004.

Antecedentes*Campo técnico*

10 La presente divulgación versa sobre instrumentos quirúrgicos y métodos para mejorar las propiedades del tejido reparado o unido por grapas quirúrgicas y, más en particular, sobre instrumentos quirúrgicos y métodos diseñados para aplicar y confinar un material biocompatible no mecánico de cierre de heridas para mejorar las propiedades del tejido reparado o unido en un sitio quirúrgico diana.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 A lo largo de los años, la especialidad médica ha utilizado diversas técnicas en un esfuerzo por unir o juntar tejido corporal. Históricamente, la sutura era la técnica aceptada para volver a unir tejidos cortados y cerrar heridas. Históricamente, la sutura se lograba con una aguja quirúrgica e hilo de sutura y, más recientemente, con diversas grapas poliméricas o metálicas, según se expondrá posteriormente. La función prevista de las suturas es sujetar los bordes de una herida o un tejido uno junto al otro durante el proceso de curación para reducir la incomodidad, el dolor, la cicatrización y el tiempo requerido de curación.

20 Recientemente se han usado grapas para sustituir el uso de suturas cuando se unen o se anastomosan diversas estructuras corporales, tales como, por ejemplo, el intestino o el bronquio. Los dispositivos de grapado quirúrgico empleados para aplicar estas grapas están generalmente diseñados para cortar y sellar simultáneamente un segmento extenso de tejido en un paciente, reduciendo así enormemente el tiempo y los riesgos de tales procedimientos.

25 Los cirujanos emplean dispositivos de grapado quirúrgico lineal o anular para aplicar de forma secuencial o simultánea una o más filas lineales de presillas quirúrgicas, por ejemplo grapas o presillas de dos partes, a tejido corporal con el fin de unir entre sí segmentos de tejido corporal y/o para la creación de anastomosis. Los dispositivos de grapado quirúrgico lineal generalmente incluyen un par de mordazas o estructuras de tipo uña entre las cuales se coloca el tejido corporal que haya de unirse. Cuando se acciona y/o se “dispara” el dispositivo de grapado quirúrgico, barras de disparo se mueven longitudinalmente y hacen contacto con miembros impulsores de la grapa en una de 30 las mordazas, y las grapas quirúrgicas son empujadas atravesando el tejido corporal y/o hacia/contra un yunque en la mordaza opuesta, cerrando con ello las grapas al apretarlas. Puede proporcionarse una hoja de cuchilla para cortar entre las filas/líneas de grapas. Ejemplos de tales dispositivos de grapado quirúrgico lineal son los instrumentos modelo “GIA™” y “Endo GIA™” disponibles en United States Surgical, división de Tyco Health-Care Group, LP, Norwalk, Connecticut, y dados a conocer, *inter alia*, en la patente estadounidense nº 5.465.896, de Allen et al. 35

Los dispositivos de grapado quirúrgico anular incluyen generalmente un conjunto de cartucho de grapas anulares que incluye una pluralidad de filas de grapas anulares, normalmente dos, un conjunto de yunque asociado operativamente con el conjunto de cartucho anular, y una hoja anular dispuesta de forma interna a las filas de grapas.

40 Otro tipo de grapadora quirúrgica es una grapadora integral de anastomosis. Un ejemplo de tal dispositivo es el instrumento modelo “EEA™” disponible en United States Surgical, división de Tyco Health-Care Group, LP, Norwalk, Connecticut, y dado a conocer, *inter alia*, en la patente estadounidense nº 5.392.979, de Green et al.

45 En general, una grapadora integral de anastomosis, normalmente, coloca un conjunto de grapas en las secciones aproximadas de los intestinos u otros órganos tubulares del paciente. La anastomosis resultante contiene una sección invertida de intestino que contiene numerosas grapas en forma de “B” para mantener una conexión segura entre las secciones de intestino aproximadas.

50 Además del uso de grapas quirúrgicas, pueden aplicarse selladores, por ejemplo selladores biológicos, al sitio quirúrgico para prevenir fugas. Normalmente, los selladores biológicos son aplicados manualmente a la superficie exterior de la línea de grapas por un médico mediante pulverización, pincelado, frotis o cualesquiera combinaciones de los mismos. Esta aplicación manual de sellador biológico puede llevar a la falta de uniformidad del grosor del sellador en la línea de grapas y/u omitir una porción del área prevista de cobertura debido a la incapacidad de ver o alcanzar la ubicación de deseada.

El documento US3980086 A da a conocer un instrumento quirúrgico que comprende un par de miembros alargados conectados de manera pivotante cuyos extremos funcionales están conformados para proporcionar una función de agarre o de tipo fórceps. Una conducción para fluido está fijada o forma parte del miembro alargado en toda su longitud y termina en una o más aberturas inmediatamente adyacentes a la punta del fórceps.

- 5 Existe la necesidad de un aparato o estructura quirúrgico para aplicar material de tratamiento de heridas a una superficie exterior de tejido para unir el tejido, prevenir fugas y similares.

Compendio

La presente invención está definida por la reivindicación adjunta 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones específicas.

- 10 La presente divulgación versa sobre instrumentos quirúrgicos y sobre un método de aplicación de un adhesivo o sellador a un sitio de anastomosis después de que el sitio haya sido grapado quirúrgicamente y para confinar el sellador a la ubicación deseada. Tal como se usa en el presente documento, se pretende que "sellador" abarque una amplia gama de materiales biológicamente compatibles, incluyendo adhesivo de tejido, composiciones selladoras de tejido, etc.

- 15 El presente aplicador de sellador extraluminal incluye una empuñadura, una barra y un efector terminal, tal como una pinza. La empuñadura tiene medios configurados y adaptados para operar el efector terminal y distribuir sellador biológico al sitio quirúrgico por medio del efector terminal. La barra contiene un conducto en la misma o sobre la misma para almacenar el sellador y/o transportar el sellador hacia el efector terminal. El efector terminal está configurado para abrazarse alrededor de un órgano o tejido corporal y aplicar y confinar el sellador biológico de manera sustancialmente uniforme al mismo.

- 20 Se da a conocer un aparato para aplicar sellador a un tejido diana de un sitio quirúrgico. El aparato comprende una empuñadura, un efector terminal y al menos un conducto para transportar el sellador. El efector terminal incluye una estructura aplicadora de sellador para aplicar sellador al tejido diana. El conducto transporta el sellador a la estructura aplicadora de sellador en el efector terminal.

- 25 En una realización, el efector terminal tiene forma de pinza, que puede comprender dos miembros de mordaza.

El aparato también puede incluir una barra que se extiende entre la empuñadura y el efector terminal. La barra define un eje longitudinal.

Se contempla que cada uno de los miembros de mordaza sea arqueado o planario con respecto al eje longitudinal.

- 30 Cada uno de los miembros de mordaza puede ser rígido o deformable. Se contempla que un miembro de mordaza sea rígido y el otro miembro de mordaza sea deformable.

En una realización, al menos uno de los miembros de mordaza incluye al menos un depósito.

- 35 Se contempla que al menos uno de los miembros de mordaza comprenda paredes laterales que confinen el sellador. Cada pared lateral incluye un primer extremo conectado operativamente al miembro de mordaza y un segundo extremo que se extiende desde el miembro de mordaza para entrar en contacto con el tejido cuando el efector terminal está en la posición cerrada. Al menos una pared lateral puede comprender elementos para aumentar la fricción entre el segundo extremo de la pared lateral y el tejido. Se contempla que los elementos para aumentar la fricción sean púas. Las paredes laterales pueden ser rígidas o flexibles.

Se contempla que el efector terminal comprenda un medio de bloqueo para mantener el efector terminal en la posición cerrada.

- 40 En una realización, la barra comprende al menos un conducto que se extiende a través de la misma para transportar sellador desde la empuñadura hasta la estructura aplicadora de sellador del efector terminal.

Se contempla que la empuñadura comprenda un medio para bloquear el efector terminal en la posición cerrada. La empuñadura también puede incluir una estructura, tal como un mecanismo corredizo o una palanca, para operar de forma controlable el efector terminal.

- 45 La estructura aplicadora de sellador de la presente divulgación puede ser, por ejemplo, una palanca o un mecanismo corredizo.

La presente divulgación también incluye un método para aplicar sellador al sitio de un tejido diana. El método incluya las etapas de proporcionar un aparato que tiene una pinza; colocar la pinza alrededor del sitio del tejido diana y cerrar la pinza sobre el mismo; y aplicar sellador al sitio del tejido diana a través de la pinza.

5 En una realización, la presente divulgación incluye un aparato para aplicar sellador al sitio de un tejido diana. El aparato comprende un efector terminal, paredes laterales y un conducto. El efector terminal está configurado operativamente para poder rodear sustancialmente el sitio del tejido diana. Las paredes laterales confinan el sellador. El conducto está en asociación de fluido con el efector terminal y transporta sellador al efector terminal para su distribución al sitio del tejido diana. El efector terminal puede incluir dos miembros de mordaza, que pueden estar configurados para bloquearse mutuamente de forma liberable cuando el efector terminal es colocado alrededor del sitio del tejido diana.

10 El aparato y el método de la presente divulgación pueden ser implementados después de un procedimiento de anastomosis en el que un órgano corporal, tal como el intestino o un bronquio, es grapado quirúrgicamente usando una grapadora integral de anastomosis u otro dispositivo adecuado. Después de tal procedimiento, el aparato dado a conocer es situado cerca de la línea de grapado del tejido, con la pinza en la posición abierta. El usuario cierra entonces la pinza alrededor del órgano usando un medio de sujeción, tal como un gatillo, un botón, un dispositivo corredizo, etc., que puede estar dispuesto en la empuñadura del aparato. Se contempla que el medio de sujeción cierre la pinza y también que la abra. Una vez que la pinza se cierra, el usuario aplica el sellador biológico a la ubicación deseada sujeta usando una estructura aplicadora de sellador, tal como un gatillo, un botón, un dispositivo corredizo, etc., que puede estar dispuesta en la empuñadura del aparato. Una vez que el sellador es aplicado al sitio quirúrgico, el usuario del aparato divulgado puede seguir manteniendo la pinza en una posición cerrada hasta que haya endurecido suficientemente. Después de que haya tenido lugar un endurecimiento suficiente, el usuario puede abrir la pinza usando el medio de sujeción y extraer el aparato del cuerpo del paciente.

20 El aplicador de sellador extraluminal puede incluir, además, un medio de bloqueo dispuesto en la pinza, por ejemplo en la porción distal de la pinza, para mantener la pinza en la posición cerrada alrededor del órgano o tejido corporal. Además, puede haber situado un medio de bloqueo en la empuñadura del aparato para bloquear la pinza en una posición deseada.

25 El aplicador de sellador extraluminal de la presente divulgación puede incluir, además, una estructura de confinamiento del sellador, por ejemplo paredes laterales, juntas, etc., dispuesta en uno o ambos lados de cada miembro de mordaza. Las paredes laterales, siendo rígidas o flexibles, pueden extenderse desde el miembro de mordaza hacia el interior y entrar en contacto con el órgano o tejido corporal cuando la pinza está en la posición cerrada. Las paredes laterales pueden ayudar a confinar el sellador al sitio quirúrgico, evitando o minimizando así la difusión del sellador a otras partes del cuerpo.

30 Según una realización de la presente divulgación, se contempla que se proporcione una única pinza para sujetar un órgano o tejido corporal y para aplicar sellador. En esta realización, un usuario coloca la pinza alrededor del órgano y cierra la pinza. También se contempla que la pinza tenga miembros de mordaza paralelos o pivotantes y esté diseñada y configurada para su uso en una línea de grapas lineales. El usuario puede usar entonces un medio dispuesto en la pinza o un medio externo para aplicar el sellador biológico al tejido. Los medios para aplicar sellador biológico dispuestos en la pinza pueden incluir un conmutador, un botón o una corredera para soltar sellador biológico del interior de la pinza, a través de aberturas de la pinza, y al tejido. Pueden usarse medios externos, tales como una jeringa, para inyectar en la pinza una solución de sellador biológico que se aplicaría al tejido a través de aberturas en la pinza. Pueden disponerse paredes laterales en los miembros de mordaza para confinar el sellador a la ubicación deseada.

40 Un método de la presente divulgación incluye las etapas de colocar un efector terminal o pinza cerca de un sitio de anastomosis; cerrar el efector terminal o pinza para rodear sustancialmente el perímetro del órgano corporal que ha de ser sellado; aplicar sellador biológico al sitio de anastomosis por medio del efector terminal o pinza; dar tiempo a que el sellador biológico se endurezca o se endurezca parcialmente; abrir el efector terminal o pinza; y extraer el aparato del paciente.

45 Según una realización de la presente divulgación, se contempla que el efector terminal pueda ser configurado para aplicar sellador a un sitio quirúrgico que ha sido grapado linealmente.

Breve descripción de los dibujos

50 Los dibujos adjuntos, que se incorporan en esta memoria y constituyen parte de la misma, en los que las Figuras 1-14 muestran la invención reivindicada y, junto con la descripción general de la divulgación dada anteriormente y la descripción detallada de las realizaciones dada a continuación, sirven para explicar los principios de la divulgación, en los cuales:

la FIG. 1 es una vista en perspectiva de un aplicador de sellador extraluminal según la presente divulgación;

la FIG. 2 es una vista en perspectiva de la porción distal del efector terminal del aplicador de sellador extraluminal de la FIG. 1 representado en la posición cerrada alrededor de un órgano corporal;

55 la FIG. 3 es una vista en sección transversal longitudinal del efector terminal del aplicador de sellador extraluminal de la FIG. 1 representado en la posición cerrada alrededor de un órgano corporal;

la FIG. 4 es una vista en sección transversal del efector terminal del aplicador de sellador extraluminal de la FIG. 1, tomada a través de A-A de la FIG. 1;

las FIGURAS 5 - 7 son vistas ampliadas en sección transversal de porciones del efector terminal del aplicador de sellador extraluminal de la FIG. 1 que ilustran diferentes tipos de paredes laterales;

5 las FIGURAS 8 y 9 son vistas ampliadas en sección transversal de porciones de los efectores terminales del aplicador de sellador extraluminal de la FIG. 1 que ilustran diferentes tipos de depósitos dentro del efector terminal;

las FIGURAS 8A y 9A son vistas en planta desde el lado interior de los efectores terminales mostrados en las FIGURAS 8 y 9, respectivamente;

10 las FIGURAS 10 - 14 son vistas en sección transversal de efectores terminales de diferentes formas que pueden ser usados con el aplicador de sellador extraluminal de la FIG. 1;

la FIG. 15 es a vista en sección transversal de un aplicador de sellador extraluminal de tipo pinza según la presente divulgación;

15 la FIG. 16 es una vista en perspectiva del aplicador de sellador extraluminal de tipo pinza de la FIG. 15 representado en la posición cerrada alrededor de un órgano corporal; y

la FIG. 17 es una vista en perspectiva de un aplicador de sellador extraluminal de tipo pinza para ser usado con un dispositivo de grapado lineal representado en la posición cerrada sobre el tejido.

Descripción detallada de realizaciones

20 Ahora serán descritas con detalle realizaciones de los aplicadores de sellador extraluminal presentemente divulgados con referencia a las figuras de los dibujos, en las que números de referencia semejantes identifican elementos similares o idénticos. Según se usan en el presente documento y como es tradicional, el término "distal" se refiere a la porción que está más alejada del usuario mientras que el término "proximal" se refiere a la porción que es más cercana al usuario.

25 Con referencia inicialmente a la FIG. 1, un aplicador de sellador extraluminal es designado en general como 10. El aplicador 10 de sellador extraluminal incluye un miembro 12 de empuñadura, una barra 20 que se extiende distalmente desde el miembro 12 de empuñadura, y un efector terminal 24 operativamente soportado en un extremo distal 21 de la barra 20. Según se ve en la FIG. 1, el miembro 12 de empuñadura incluye un medio operativo 14 del efector terminal, una estructura aplicadora 16 de sellador, y un medio 18 de bloqueo del efector terminal. La barra 20 puede llevar uno o más conductos 22 para transportar sellador 34 (mostrados en las FIGURAS 2 y 4) a través de la misma. El efector terminal 24, según se muestra en la FIG. 1, puede tener la forma de una pinza e incluye un primer miembro 28 de mordaza y un segundo miembro 30 de mordaza. Se contempla que el efector terminal 24 esté conectado operativamente al extremo distal 21 de la barra 20 por una bisagra 32 o similar.

35 Continuando la referencia a la FIG. 1, el medio operativo 14 del efector terminal puede ser un dispositivo de tipo corredera asociado operativamente con el miembro 12 de empuñadura. En operación, cuando el medio operativo 14 del efector terminal es deslizado en una dirección distal o proximal (según indica la flecha "A"), los miembros 28, 30 de mordaza son accionados entre las posiciones abierta y cerrada. Se contempla que los miembros 28, 30 de mordaza puedan cerrarse con el movimiento proximal del medio operativo 14 del efector terminal y abrirse con el movimiento distal del medio operativo 14 del efector terminal. También se contempla hacer que los miembros 28, 30 de mordaza se abran o se cierren con la pulsación de un botón, el giro de un conmutador, la depresión de una empuñadura o un gatillo, o cualquier otro medio razonable.

40 Según se ve en la FIG. 1, la estructura aplicadora 16 de sellador puede tener la forma de un gatillo operativamente soportado en el miembro 12 de empuñadura. Se contempla que, en operación, la depresión del gatillo 16 empuje al sellador 34 (mostrado en las FIGURAS 2 y 4), por ejemplo sellador biológico, a través del conducto 22 de la barra 20 hacia el efector terminal 24. Se contempla usar un dispositivo corredizo, un botón, un conmutador o cualquier otro medio razonable para distribuir sellador 34 a través del conducto 22 de la barra 20 y hacia el efector terminal 24. En un ejemplo, puede introducirse sellador 34 en el efector terminal 24 mediante un medio externo 200, tal como, por ejemplo, mediante inyección con una jeringa (FIG. 16). El sellador 34 puede ser soltado de un depósito (no mostrado) que esté en o sobre el miembro 12 de empuñadura. Se contempla que el gatillo 16 pueda hacer que el sellador 34 salga pulverizado del efector terminal 24 por el extremo distal 21 de la barra 20 a una línea de grapas o al tejido diana.

55 Se contempla que el sellador 34 sea cualquier material para unir, sanar o tratar el tejido de otra manera. En una realización, el sellador 34 es un sellador y/o un adhesivo biocompatibles, que incluyen, sin limitación, selladores que se endurecen al contacto con un tejido, selladores que se endurecen al ser expuestos a luz ultravioleta (UV), selladores que son sistemas en dos partes que se mantienen aisladas entre sí y se combinan, o cualesquiera combinaciones de los mismos. En una realización, se contempla que tales selladores y/o adhesivos sean

endurecibles. Por ejemplo, pueden usarse selladores y/o adhesivos que puedan tener un tiempo de endurecimiento entre aproximadamente 10 y aproximadamente 15 segundos. En otra realización, se contempla que puedan usarse un sellador 34 y/o un adhesivo que tengan un tiempo de endurecimiento de aproximadamente 30 segundos. En algunas realizaciones, el sellador 34 y/o el adhesivo son materiales bioabsorbibles y/o biorreabsorbibles.

- 5 En ciertas realizaciones, el sellador 34 es un material a base de PEG. Ejemplos de clases de materiales útiles como sellador 34 y/o adhesivo incluyen hidrogeles funcionales de acrilato o metacrilato en presencia de un fotoiniciador biocompatible, cianoacrilatos alquílicos, macrómeros funcionales de isocianato con o sin macrómeros funcionales de amina, macrómeros funcionales de éster succinimidílico con macrómeros funcionales de amina o sulfhidrilo, macrómeros funcionales epoxídicos con macrómeros funcionales de amina, mezclas de proteínas o polipéptidos en presencia de reticuladores aldehídicos, genipina, o carbodiimidias hidrosolubles, polisacáridos aniónicos en presencia de cationes polivalentes, etc. Ejemplos de selladores que pueden ser empleados incluyen selladores de fibrina y selladores tisulares a base de colágeno y a base de polímeros sintéticos. Ejemplos de selladores disponibles comercialmente son los materiales de hidrogel sintético a base de polietilenglicol vendidos con la designación comercial CoSeal™ por Cohesion Technologies y Baxter International, Inc.
- 10
- 15 Selladores biocompatibles quirúrgicos 34 que pueden ser usados según la presente divulgación incluyen adhesivos cuya función es unir o sujetar órganos, tejidos o estructuras. Ejemplos de adhesivos que pueden ser empleados incluyen materiales adhesivos a base de aldehídos derivados de proteínas, por ejemplo los materiales de albúmina/glutaraldehído disponibles comercialmente con la designación comercial BioGlue™ por Cryolife, Inc., y materiales a base de cianoacrilato vendidos con las designaciones comerciales Indermil™ y Derma Bond™ por Tyco Healthcare Group, LP y Ethicon Endosurgery, Inc., respectivamente.
- 20

Algunos materiales específicos que pueden ser utilizados como adhesivos incluyen prepolímeros de uretano hidrófilo con terminación de isocianato derivados de poliisocianatos orgánicos y dioles o polioles a base de oxietileno, incluyendo los dados a conocer en las patentes estadounidenses n^{os} 6.702.731 y 6.296.607 y en la solicitud publicada de patente estadounidense n^o 2004/0068078; adhesivos a base de alfa-cianoacrilato, incluyendo los dados a conocer en la patente estadounidense n^o 6.565.840; adhesivos de cianoacrilato a base de ésteres alquílicos, incluyendo los dados a conocer en la patente estadounidense n^o 6.620.846; adhesivos a base de polímeros reticulados biocompatibles formados a partir de precursores hidrosolubles que tienen grupos electrófilos y nucleófilos capaces de reaccionar y reticularse *in situ*, incluyendo los dados a conocer en la patente estadounidense n^o 6.566.406; sistemas adhesivos en dos partes, incluyendo los basados en cadenas principales de óxido de polialquileno sustituidas con uno o más grupos isocianato en combinación con compuestos de diamina bioabsorbibles, o cadenas principales de óxido de polialquileno sustituidas con uno o más grupos amina en combinación con compuestos de diisocianato bioabsorbibles, según se divulga en la solicitud publicada de patente estadounidense n^o 2003/0032734, el contenido total de la cual está incorporado por referencia en la presente memoria; y prepolímeros de uretano hidrófilo con terminación de isocianato derivados de diisocianatos aromáticos y polioles, según se divulga en la solicitud publicada de patente estadounidense n^o 2004/0115229.

25

30

35

Se contempla que pueda usarse cualquier adhesivo adecuado conocido.

En ciertas realizaciones, el sellador 34 incluye hemostáticos cuya función es detener o impedir la hemorragia. Ejemplos de materiales hemostáticos que pueden ser empleados incluyen los hemostáticos tópicos a base de fibrina, a base de colágeno, a base de celulosa regenerada oxidada y a base de gelatina. Ejemplos de materiales hemostáticos disponibles comercialmente son los materiales de combinación de fibrinógeno-trombina venidos con las designaciones comerciales CoStasis™ por Tyco Healthcare Group, LP, y Tisseel™ vendido por Baxter International, Inc. Los hemostáticos en la presente memoria incluyen astringentes, por ejemplo sulfato de aluminio, y coagulantes.

40

Se contempla que los selladores 34 puedan ser un fluido o un líquido de viscosidad relativamente baja, de modo que el sellador 34 pueda fluir libremente. Se contempla, además, que el sellador 34 pueda incluir polvo fino de un material particulado.

45

En otras realizaciones, los selladores 34 pueden incluir un medicamento. El medicamento puede incluir una o más sustancias útiles médica y/o quirúrgicamente, tales como fármacos, enzimas, factores de crecimiento, péptidos, proteínas, tinciones, agentes de diagnóstico o agentes hemostáticos, anticuerpos monoclonales, o cualquier otro producto farmacéutico usado en la prevención de estenosis.

50

El sellador 34 puede incluir materiales formadores de películas viscoelásticas, agentes reactivos reticulantes y adhesivos endurecibles con la administración de energía. Se contempla que un adhesivo pueda endurecer con la aplicación de agua y/o glicerina al mismo. De esta manera, el agua y/o la glicerina endurecen el adhesivo e hidratan la herida.

Se contempla, además, que el sellador 34 pueda incluir, por ejemplo, composiciones y/o compuestos que aceleren o modifiquen beneficiosamente el proceso de endurecimiento cuando las partículas de la composición y/o del compuesto sean aplicadas al sitio de reparación quirúrgica o expuestas al mismo. Por ejemplo, el sellador 34 puede ser un agente terapéutico que se deposite en el sitio de la reparación. El agente terapéutico puede ser escogido por

55

sus propiedades antimicrobianas, su capacidad de promover la reparación o la reconstrucción y/o el nuevo crecimiento de tejido. Pueden aplicarse de esta manera agentes antimicrobianos, tales como un antibiótico de amplio espectro (sulfato de gentamicina, eritromicina o glicopéptidos derivatizados), que sean liberados lentamente al interior del tejido para contribuir a combatir infecciones clínicas y subclínicas en un sitio de reparación de tejido.

5 Para promover la reparación y/o el crecimiento de tejido, el sellador 34 puede incluir uno o varios factores promotores del crecimiento, por ejemplo factor de crecimiento de fibroblastos, factor de crecimiento óseo, factor de crecimiento epidérmico, factor de crecimiento derivado de plaquetas, factor de crecimiento derivado de macrófagos, factor de crecimiento derivado alveolar, factor de crecimiento derivado de monocitos, magainina, etcétera. Algunas indicaciones terapéuticas son: glicerol con activador del plasminógeno tisular o renal para causar trombosis,
10 superóxido dismutasa para neutralizar los radicales libres que dañan los tejidos, factor de necrosis tumoral para la terapia del cáncer, o factor estimulador de colonias e interferón, interleucina-2 u otras linfocinas para mejorar el sistema inmunológico.

El efector terminal medio 18 de bloqueo es representado en la FIG. 1 como un botón que puede ser pulsado para bloquear el efector terminal 24 en la posición cerrada. Se contempla por esta divulgación que el efector terminal 24
15 esté precargado mediante resorte en la posición abierta. En consecuencia, en uso, una vez que el efector terminal 24 es accionado a la posición cerrada (mostrada como líneas discontinuas en la FIG. 1), el usuario puede activar el medio 18 de bloqueo para mantener el efector terminal 24 en la posición cerrada. Aunque el medio 18 de bloqueo es representado como un botón en el miembro 12 de empuñadura, se contempla que el medio 18 de bloqueo pueda ser también, por ejemplo, una palanca, un dispositivo corredizo o que esté incorporado en el medio operativo 14 del
20 efector terminal como un gatillo de tipo trinquete. También se contempla que pueda disponerse un medio 18 de bloqueo en el extremo distal de cada miembro 28, 30 de mordaza (mostrado en la FIG. 2), de modo que los dos medios 18 de bloqueo se acoplen entre sí cuando el efector terminal 24 esté en la posición cerrada. Los diferentes tipos de medios 18 de bloqueo contemplados por esta presente divulgación puede ser usados individualmente o de forma conjunta entre sí.

25 Según se ve en la FIG. 1, el conducto 22 de la barra 20 es mostrado como una única luz o canal. Se contempla que en la barra 20 puedan disponerse múltiples conductos 22. En una realización, en la barra 20 pueden disponerse dos canales, suministrando sellador 34 cada conducto 22 a cada uno de los dos miembros 28, 30 de mordaza. Cada uno de los dos conductos 22 dispuestos en la barra 20 también puede ser usado para transportar una parte de un sellador de dos partes, de modo que las dos partes del sellador se mezclen entre sí para formar un sellador 34 antes
30 de entrar en contacto con el órgano 36 o tejido corporal (FIG. 2) o cuando son distribuidas desde los miembros 28, 30 de mordaza. También se contempla que haya dispuestos cuatro conductos 22 en la barra 20, suministrando dos conductos 22 a cada miembro 28, 30 de mordaza. Como tal, cada parte de un sellador de dos partes puede ser suministrada a cada uno de los dos miembros 28, 30 de mordaza. También se contempla tener dispuestos cualquiera o todos los conductos 22 en una porción externa de la barra 20, o a lo largo de la misma, en vez de
35 dentro de la barra 20.

Pasando ahora a las FIGURAS 2-4, se muestra al efector terminal 24 del aplicador 10 de sellador extraluminal cerrado alrededor de un órgano corporal 36. Por ejemplo, el órgano corporal 36 puede ser un bronquio, el intestino, etc., o cualquier otra parte del cuerpo que haya sido unida mediante grapado lineal (FIG. 17). Según se ve en las
40 FIGURAS 2-4, el órgano corporal 36 está representado después de que haya tenido lugar un procedimiento de grapado usando una grapadora integral de anastomosis. Durante tal procedimiento, se usan comúnmente grapas quirúrgicas 38 para unir dos secciones del órgano corporal 36.

Según se ve en las FIGURAS 3 y 4, se ha distribuido una capa de sellador 34 entre el efector terminal 24 y el órgano corporal 36. El sellador 34 rodea, como mínimo, sustancialmente, preferentemente rodea por completo el perímetro del órgano corporal 36 y sella cualquier agujero o desgarro (no mostrados) creados por cada grapa quirúrgica 38,
45 cualquier hueco que pudiera existir entre grapas quirúrgicas 38 adyacentes, y la unión entre los tejidos adyacentes para reforzar la unión entre los mismos.

Según se ve en las FIGURAS 2 y 3, los miembros 28, 30 de mordaza están representados en la posición cerrada alrededor del órgano corporal 36 y están bloqueados conjuntamente a través del medio 18 de bloqueo.

Según se ve en la FIG. 4, un par de estructuras de confinamiento del sellador, por ejemplo paredes laterales 40, son proporcionadas a ambos lados de cada miembro 28, 30 de mordaza o se extienden desde los mismos, y extienden la longitud de los mismos. Las paredes laterales 40 están configuradas y adaptadas para retener sellador 34 en estrecha proximidad a las grapas quirúrgicas 38 y superpuestas a las mismas para impedir que el sellador 34 se desparrame extendiéndose desde la fila de grapas quirúrgicas 38. Un primer extremo 40a de cada pared lateral 40
50 está conectado operativamente con cada miembro 28, 30 de mordaza, y un segundo extremo 40b de cada pared lateral se extiende radialmente hacia el interior, de modo que el segundo extremo 40b de la pared lateral 40 haga contacto con el órgano corporal 36 cuando el efector terminal 24 esté en la posición cerrada.

Está dentro del alcance de la presente divulgación que las paredes laterales 40 del efector terminal 24 estén fabricadas ya sea de un material rígido (FIGURAS 5 y 6), de un material flexible (FIG. 7), o de alguna combinación de los mismos. Según ha de apreciarse, las paredes laterales 40, que son flexibles, se adaptan sustancialmente a

los contornos del órgano corporal 36. Se contempla que el segundo extremo 40b de las paredes laterales 40 pueda contener elementos 44 de aumento de la fricción para aumentar la fricción entre el segundo extremo 40b de la pared lateral 40 y el órgano corporal 36, según se ilustra en las FIGURAS 5 y 6. Se contempla que tales elementos 44 de aumento de la fricción puedan ser una serie de fiadores (véase la FIG. 5), una o más púas (véase la FIG. 6), cualquier combinación de los mismos, o cualquier otro medio razonable para aumentar la fricción entre el segundo extremo 40b de la pared lateral 40 y el órgano corporal 36. Los elementos 44 de aumento de la fricción pueden contribuir a mantener el efector terminal 24 en su sitio cuando está en contacto con el órgano corporal 36.

Con referencia de nuevo a la FIG. 4, hay formado al menos un depósito 42 en cada miembro 28, 30 de mordaza para contener y/o distribuir sellador 34 al sitio del tejido diana. El depósito 42 puede tener la forma de un canal que se extiende al menos parcialmente alrededor o a lo largo de los miembros 28, 30 de mordaza. El depósito 42 está en comunicación de fluido con el conducto 22 para recibir el sellador 34 del mismo. Según se ve en la FIG. 4, el sellador 34 se ha soltado o distribuido desde el depósito 42, rodea sustancialmente el órgano corporal 36 y cubre sustancialmente el sitio quirúrgico y las grapas quirúrgicas 38 situadas alrededor del mismo. Las paredes laterales 40 de los miembros 28, 30 de mordaza pueden contribuir a confinar el sellador 34 al sitio del tejido diana. El efector terminal 24 es extraído del órgano corporal 36 una vez que el sellador 34 ha endurecido total o parcialmente.

Se contempla que la forma del depósito 42 sea tal que el efector terminal 24 y los miembros 28, 30 de mordaza del mismo puedan ser libremente liberados del órgano corporal 36 aunque el sellador 34 se endurezca por completo o se endurezca parcialmente mientras sigue llenando completa o parcialmente el depósito 42. También se contempla que, antes de la distribución del sellador 34 desde los miembros 28, 30 de mordaza, se aplique un lubricante (no mostrado) al depósito 42 y/o a las superficies de los miembros 28, 30 de mordaza orientadas hacia el interior para impedir que el sellador completa o parcialmente endurecido 34 se pegue a tales superficies.

La presente divulgación contempla que se proporcione una serie de depósitos individuales 42a (véanse las FIGURAS 8 y 8A) en la longitud de cada miembro 28, 30 de mordaza y/o, según se ha mencionado anteriormente, un depósito alargado 42b que se extienda toda la longitud o una porción de la longitud de los miembros 28, 30 de mordaza (véanse las FIGURAS 9 y 9A).

También se contempla que el aparato de la presente divulgación contenga un depósito 42 dispuesto hacia la porción proximal de cada miembro 28, 30 de mordaza (no mostrado). En tal realización, un cordón de sellador 34 hará contacto o estará cerca de hacer contacto con la porción proximal del órgano corporal 36 cuando el efector terminal 24 esté en la posición abierta. Cuando el efector terminal 24 sea movido hacia la posición cerrada, cada uno de los miembros 28, 30 de mordaza empujará/distribuirá el sellador 34 sobre la superficie del órgano corporal 36 mientras los miembros 28, 30 de mordaza entran gradualmente en contacto con una mayor área superficial del órgano corporal 36.

También se contempla que pueda usarse un medio externo 200 (véase la FIG. 16) para suministrar el sellador 34 al órgano corporal 36 a través del efector terminal 24. El medio externo 200, tal como una jeringa, puede ser usado para inyectar en los miembros 28, 30 de mordaza el sellador 34 que se distribuiría y/o suministraría al órgano corporal 36 a través de aberturas en los miembros 28, 30 de mordaza.

Se contempla, además, que cada uno de los dos miembros 28, 30 de mordaza pueda sujetar de forma liberable un apósito de refuerzo (no mostrado) que esté impregnado con sellador. En tal realización, cada miembro 28, 30 de mordaza tendría un apósito impregnado de sellador (no mostrado) dispuesto en el mismo. Cuando los miembros 28, 30 de mordaza pasan a la posición cerrada, los apósitos pueden hacer contacto y adherirse a la línea de grapas (liberándose de los miembros 28, 30 de mordaza), sellando así el sitio con el sellador 34.

Pasando ahora a las FIGURAS 10 - 12, se muestran y se describirán diferentes realizaciones de los miembros 28, 30 de mordaza. La FIG. 10 muestra un efector terminal 24a que incluye un par arqueado rígido de miembros 28a, 30a de mordaza. Estos pueden ser usados cuando el órgano corporal 36 no se deforma significativamente cuando se aplica presión al mismo. La FIG. 11 representa un efector terminal 24b que incluye un par planario rígido de miembros 28b, 30b de mordaza. Este par puede ser usado cuando el órgano corporal 36 se deforma adquiriendo una forma un tanto aplanada debido a la presión de la cirugía de grapado o a la presión asociada con el cierre de los miembros 28b, 30b de mordaza. La FIG. 12 ilustra un efector terminal 24c que incluye un par deformable de miembros 28c, 30c de mordaza. Estas pinzas pueden ser usadas cuando el órgano corporal 36 se deforma cuando es sometido a la presión resultante de la cirugía y/o del cierre de los miembros 28c, 30c de mordaza. Los miembros 28c, 30c de mordaza están diseñados y configurados para adaptarse o adaptarse esencialmente a la curvatura resultante que adopta el órgano corporal 36 por la presión de la cirugía y/o la presión de los propios miembros 28c, 30c de mordaza. Los cirujanos podrán determinar qué conjunto de miembros 28, 30 de mordaza usar, ya sea por la experiencia anterior o por prueba y error.

Según se ve en las FIGURAS 13 y 14, también se contempla que los miembros 28, 30 de mordaza estén configurados para el grapado lineal. La FIG. 13 representa a los miembros 28, 30 de mordaza unidos de manera pivotante a la barra 20 para sujetar tejido entre los mismos. La FIG. 14 representa a los miembros 28, 30 de mordaza unidos de manera operativa a la barra 20 de manera paralela para sujetar tejido entre los mismos. Estas realizaciones pueden ser usadas para aplicar el sellador 34 al tejido que ha sido unido mediante grapado lineal.

Pasando ahora a las FIGURAS 15-17, un ejemplo de un aplicador de sellador extraluminal que no forma parte de la presente invención es designado en general como 110 y se lo denomina pinza aplicadora. La pinza aplicadora 110 incluye un par de miembros 128, 130 de mordaza conectados por una bisagra 132. Cada miembro 128, 130 de mordaza contiene al menos un orificio 142 para contener y/o distribuir el sellador 34 a la línea 146 de grapas y también contiene paredes laterales (similares a las paredes laterales 40 de los miembros 28, 30 de mordaza) para contribuir a reducir la difusión lateral del sellador 34 que ha sido distribuido. Se contempla que pueda proporcionarse un dispositivo 118 de bloqueo en cada uno de los miembros 128, 130 de mordaza, frente a la bisagra 132 para impedir que la pinza aplicadora 110 se abra de manera no intencional.

La pinza aplicadora 110 es colocada alrededor de la línea 146 de grapas, o adyacente a la misma, del órgano corporal 136 y es sujeta al mismo en la posición cerrada. Una vez que ella está en su sitio, el usuario distribuye sellador 34 a la línea 146 de grapas activando un dispositivo aplicador 144 de sellador (por ejemplo, una perilla oprimible) dispuesto en los miembros 128, 130 de mordaza o a través de un medio externo 200, tal como una jeringa, según se ha expuesto anteriormente y se ilustra en la FIG. 16. Después de que el sellador 34 haya sido distribuido, el usuario aguarda a que el sellador 34 se endurezca total o parcialmente antes de extraer la pinza aplicadora 110.

Puede implementarse un método de la presente divulgación usando cualquiera de los aparatos divulgados anteriormente en la presente memoria, tras un procedimiento de anastomosis en el que un órgano corporal, tal como el intestino o un bronquio, es grapado quirúrgicamente usando una grapadora integral de anastomosis u otro dispositivo adecuado. Después de tal procedimiento, el efector terminal 24 del aparato 10 es colocado cerca de la línea de grapas del tejido, con el efector terminal 24 en la posición abierta. El usuario cierra entonces el efector terminal 24 alrededor del órgano corporal 36 accionando el medio operativo 14 del efector terminal del aparato 10. Una vez que el efector terminal 24 se cierra, el usuario aplica el sellador 34 al tejido deseado accionando la estructura aplicadora 16 de sellador. Una vez que el sellador 34 es aplicado al tejido, el efector terminal 24 se mantiene en la posición cerrada hasta que el sellador 34 ha endurecido lo suficiente. Después de que el endurecimiento ha tenido lugar, el usuario puede abrir el efector terminal 24 accionando el medio operativo 14 y extrayendo el aparato 10 del cuerpo del paciente.

Según un ejemplo de la presente divulgación, se contempla que se pueda proporcionar una pinza aplicadora 110 para rodear un órgano 136 o tejido corporal y para aplicar sellador 34 al mismo. En este ejemplo, un usuario coloca la pinza aplicadora 110 alrededor del órgano corporal 136 y cierra la pinza aplicadora 110. El usuario puede entonces usar un dispositivo aplicador 144 de sellador y/o un medio externo 200 para aplicar el sellador 34 al tejido. El dispositivo aplicador 144 de sellador dispuesto en la pinza aplicadora 110 puede incluir un conmutador, un botón, una corredera o similar para soltar sellador biológico del interior de la pinza aplicadora 110, a través de abertura en la pinza aplicadora 110, y sobre el tejido. Puede usarse un medio externo 200, tal como una jeringa, para inyectar en la pinza aplicadora 110 una solución de sellador biológico que sería aplicada al tejido a través de aberturas en la pinza aplicadora 110. Pueden disponerse paredes laterales en los miembros 128, 130 de mordaza para confinar el sellador 34 a la ubicación deseada.

Según una realización de la presente divulgación, se contempla que el efector terminal 24 pueda estar configurado para aplicar sellador 34 a un sitio quirúrgico que ha sido grapado linealmente.

Ha de apreciarse que los aplicadores y el método de sellador extraluminal de la presente divulgación pueden ser utilizados en varias aplicaciones adicionales y que no están limitados únicamente a la anastomosis intestinal o bronquial.

Aunque se han ilustrado y descrito varias formas particulares de los aplicadores de sellador extraluminal, también será evidente que pueden efectuarse diversas modificaciones sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Por ejemplo, se contempla y está dentro del alcance de la presente divulgación que un sensor detecte cuándo ha endurecido suficientemente el sellador y, así, cuándo el cirujano debería extraer el aparato. También se contempla y está dentro del alcance de la presente divulgación que las púas dispuestas en los bordes de las paredes laterales penetren en la piel exterior del órgano corporal, pero que no penetren más allá de la piel exterior. Se contempla, además, y está dentro del alcance de la presente divulgación que pueda aplicarse un adhesivo al sitio de anastomosis, en lugar o además del sellador.

Se contempla, además, que cada uno de los aplicadores de sellador extraluminal descritos en la presente memoria pueda ser usado tras la cirugía llevada a cabo con un dispositivo quirúrgico de anastomosis anular, que es capaz de aproximar, adherir y cortar tejido.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para aplicar sellador a un tejido diana de un sitio quirúrgico, que comprende:
 - una empuñadura (12) que incluye una estructura aplicadora (16) de sellador para aplicar sellador al tejido diana;
- 5 un efector terminal en forma de pinza que comprende dos miembros (28,30) de mordaza en asociación operativa con la empuñadura;
 - al menos un conducto (22) para transportar el sellador hasta el efector terminal; y
 - paredes laterales (40) para confinar el sellador proporcionado a ambos lados de cada miembro de mordaza, o extendiéndose desde el mismo,
- 10 caracterizado porque cada pared lateral incluye un primer extremo conectado operativamente al miembro de mordaza y un segundo extremo que se extiende radialmente hacia el interior desde el miembro de mordaza para entrar con contacto con un tejido cuando el efector terminal se encuentra en la posición cerrada.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1 que, además, comprende una barra que se extiende entre la empuñadura y el efector terminal, definiendo la barra un eje longitudinal.
3. El aparato de la reivindicación 2 en el que cada uno de los miembros de mordaza es arqueado con respecto al eje longitudinal.
4. El aparato de la reivindicación 2 en el que cada uno de los miembros de mordaza es planario con respecto al eje longitudinal.
- 20 5. El aparato de la reivindicación 1 en el que cada uno de los miembros de mordaza es rígido.
6. El aparato de la reivindicación 1 en el que cada uno de los miembros de mordaza es deformable.
7. El aparato de la reivindicación 1 en el que un miembro de mordaza es rígido y el otro miembro de mordaza es deformable.
- 25 8. El aparato de la reivindicación 1 en el que al menos uno de los miembros de mordaza incluye al menos un depósito.
9. El aparato de la reivindicación 1 en el que al menos una pared lateral comprende elementos para aumentar la fricción entre el segundo extremo de la misma y el tejido.
10. El aparato de la reivindicación 9 en el que los elementos para aumentar la fricción son púas.
11. El aparato de la reivindicación 1 en el que al menos una de las paredes laterales es rígida.
- 30 12. El aparato de la reivindicación 1 en el que al menos una de las paredes laterales es flexible.
13. El aparato de la reivindicación 1 en el que el efector terminal comprende un medio de bloqueo para mantener el efector terminal en la posición cerrada.
14. El aparato de la reivindicación 1 en el que la empuñadura comprende un medio para bloquear el efector terminal en la posición cerrada.
- 35 15. El aparato de la reivindicación 1 en el que la empuñadura comprende una estructura para operar de forma controlable el efector terminal.
16. El aparato de la reivindicación 15 en el que la estructura para operar el efector terminal comprende un mecanismo corredizo para operar de forma controlable el efector terminal tras el accionamiento del mecanismo corredizo.
- 40 17. El aparato de la reivindicación 15 en el que la estructura para operar el efector terminal comprende una palanca para operar de forma controlable el efector terminal tras el accionamiento de la palanca.
18. El aparato de la reivindicación 1 en el que la estructura aplicadora de sellador comprende una palanca para distribuir sellador de forma controlable a través del conducto y hacia el efector terminal tras el movimiento de la palanca.

19. El aparato de la reivindicación 1 en el que la estructura aplicadora de sellador comprende un mecanismo corredizo para distribuir sellador de forma controlable a través del conducto y hacia el efector terminal tras el avance del mecanismo corredizo.

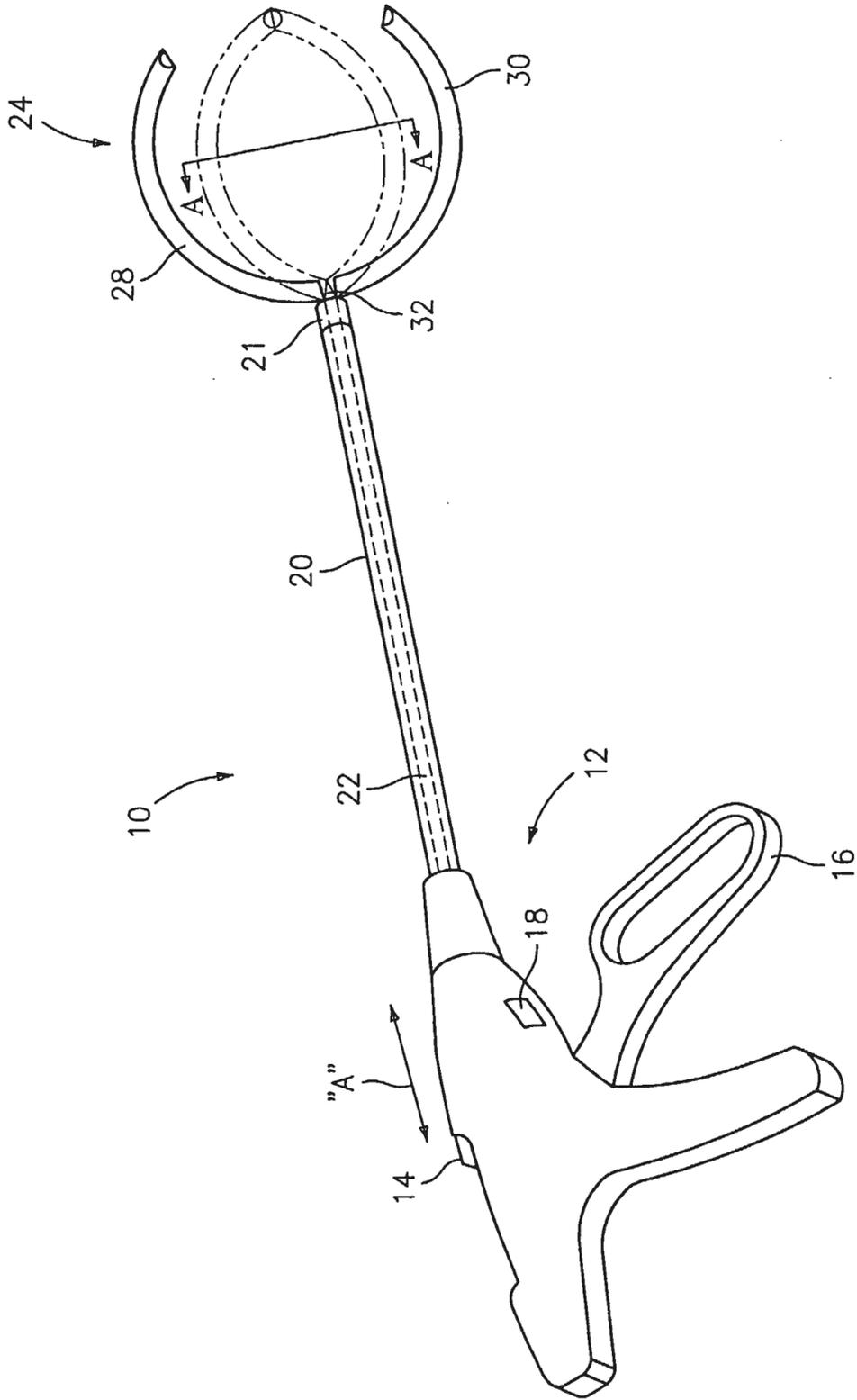


FIG. 1

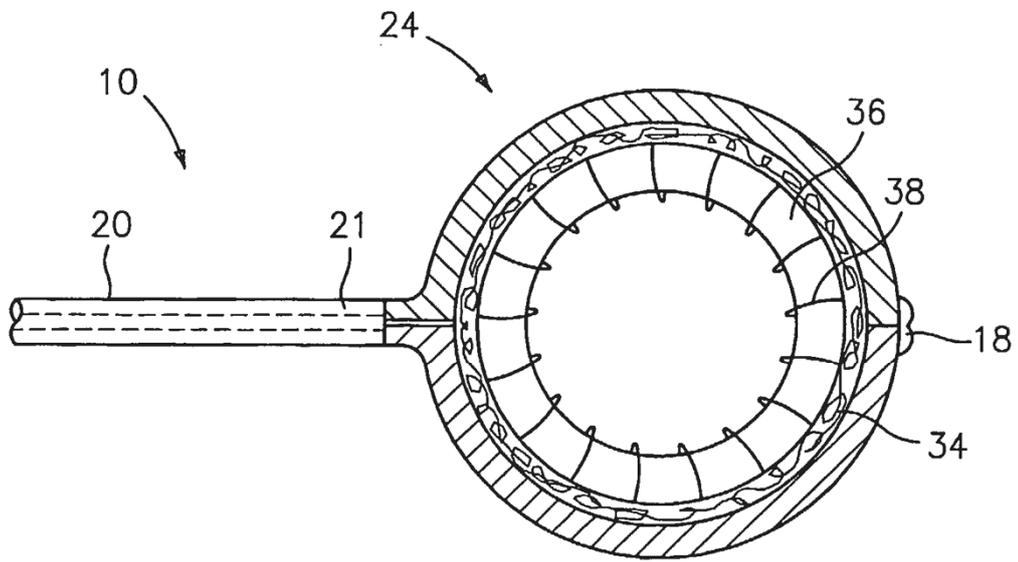


FIG. 2

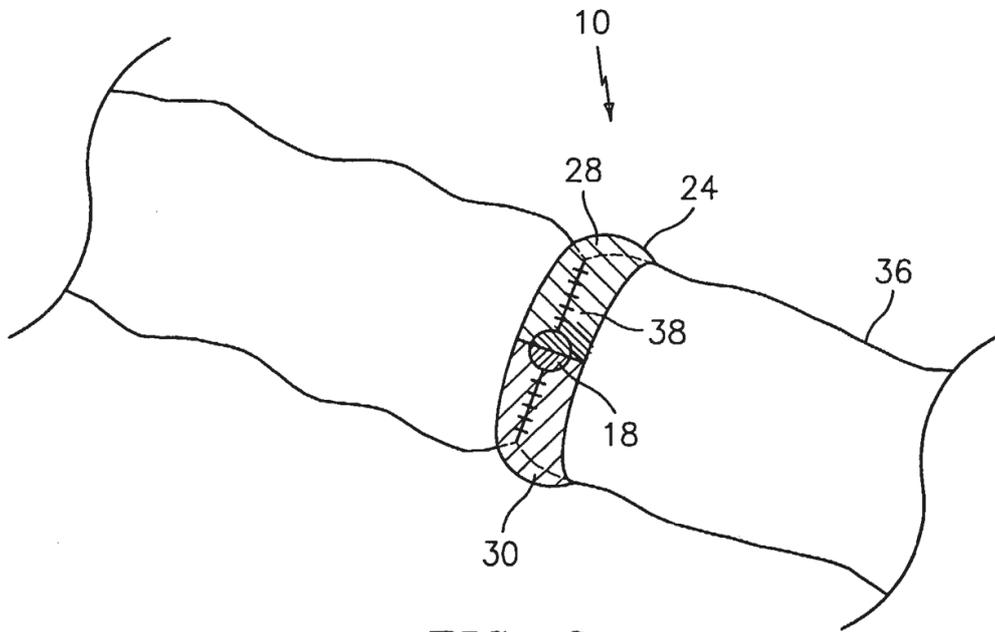


FIG. 3

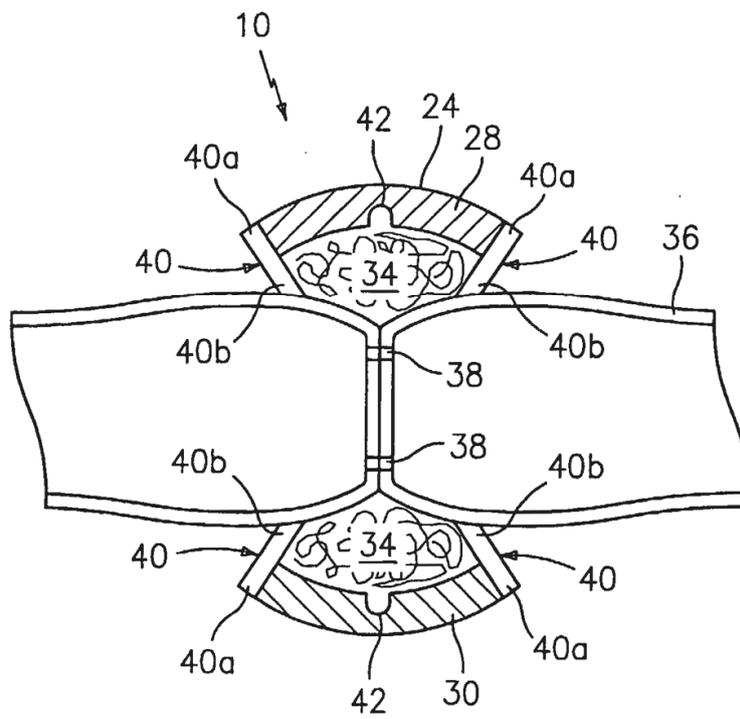


FIG. 4

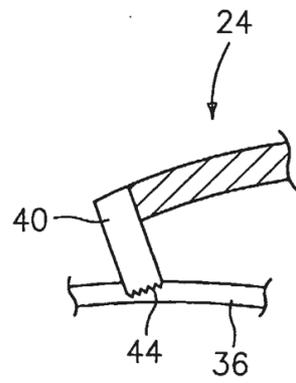


FIG. 5

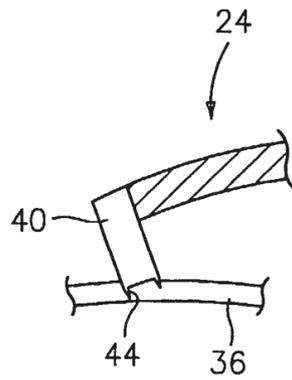


FIG. 6

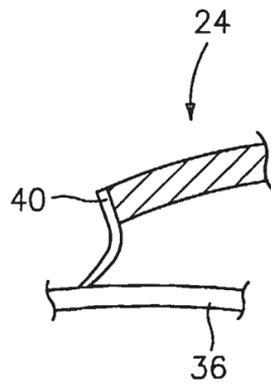


FIG. 7

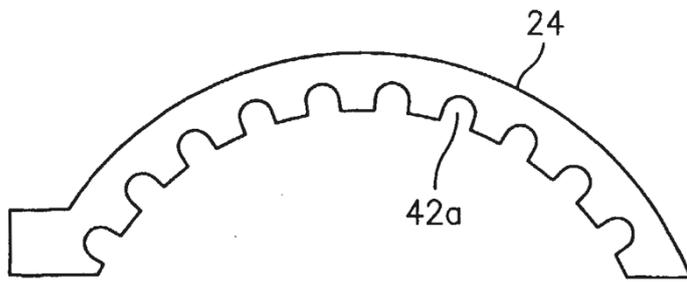


FIG. 8

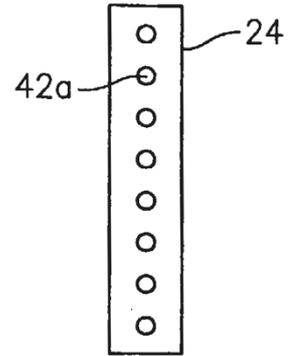


FIG. 8A

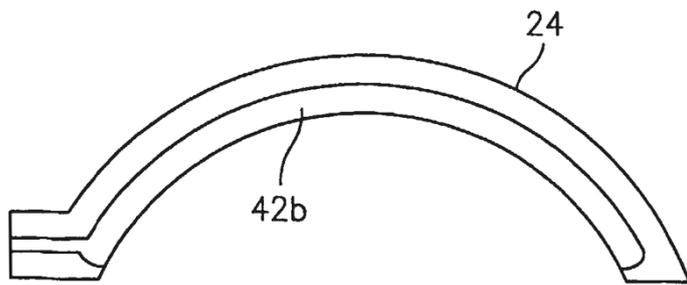


FIG. 9

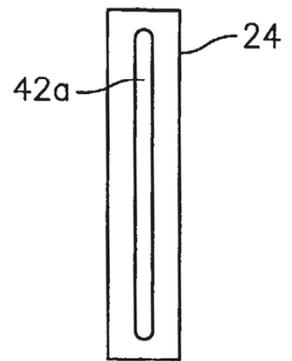


FIG. 9A

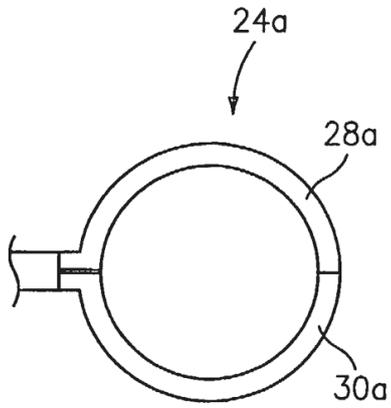


FIG. 10

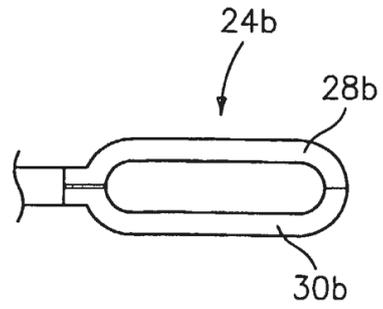


FIG. 11

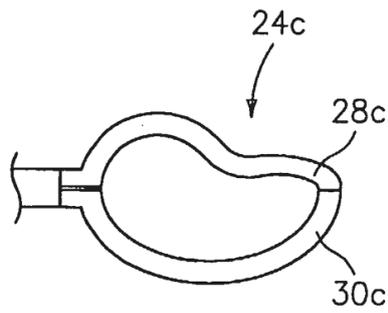


FIG. 12

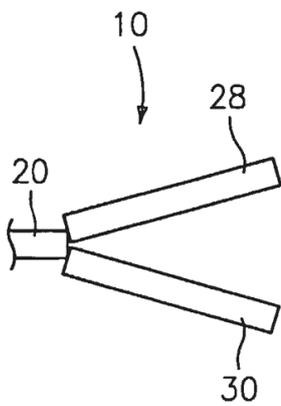


FIG. 13

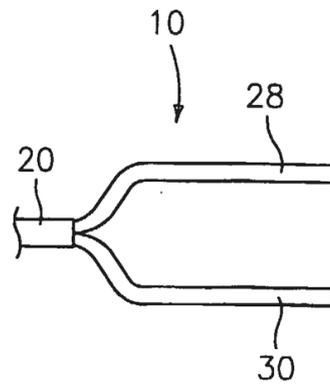


FIG. 14

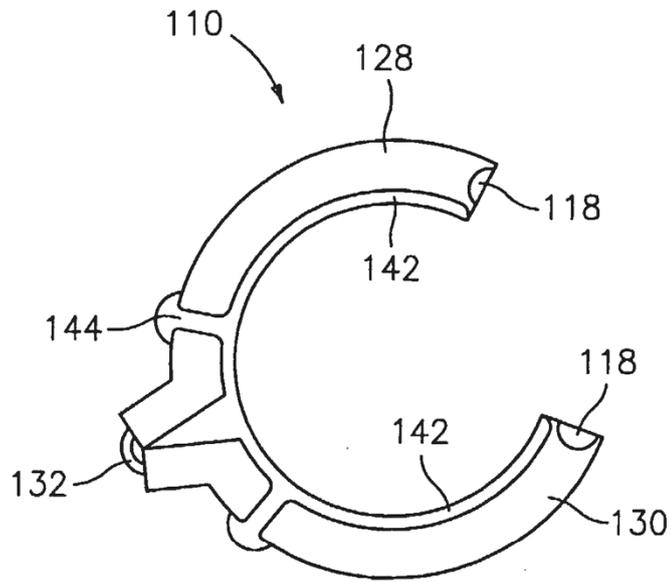


FIG. 15

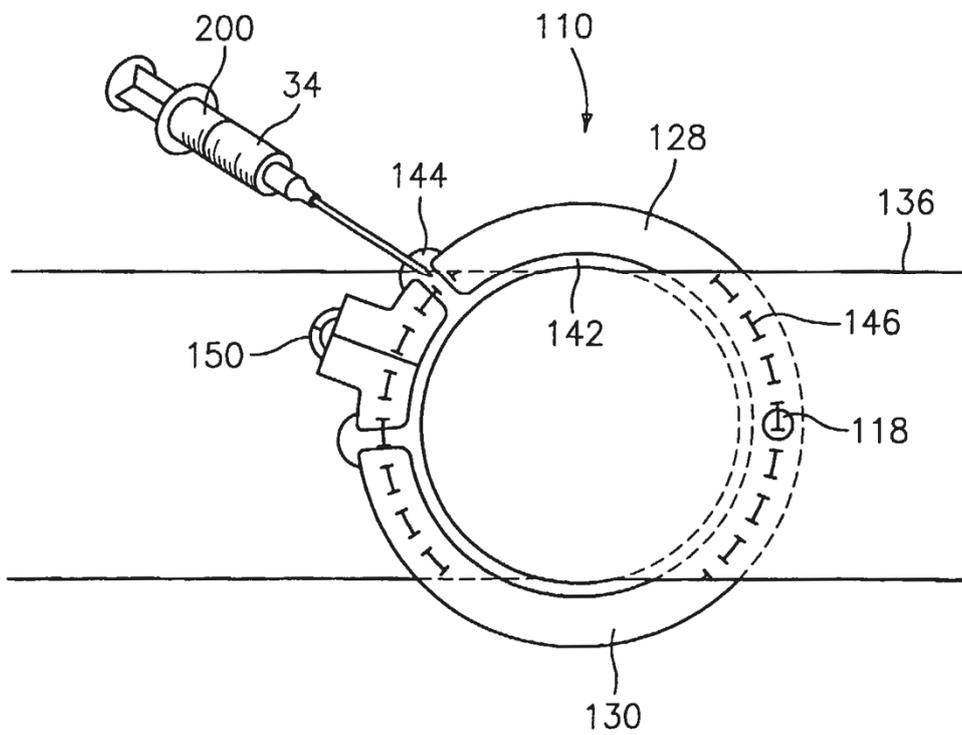


FIG. 16

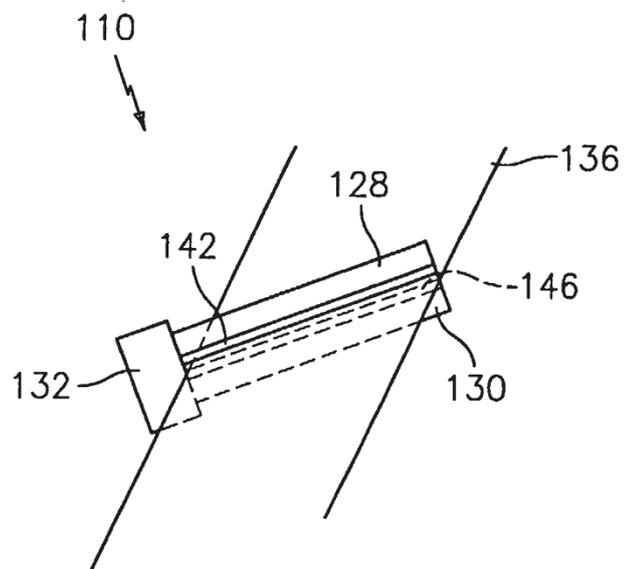


FIG. 17