

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 063**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/072 (2006.01)

A61B 17/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2005 E 05022585 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 1647231**

54 Título: **Estructuras de soporte**

30 Prioridad:

18.10.2004 US 620066 P

18.10.2004 US 620065 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BETTUCHI, MICHAEL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 654 063 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

Estructuras de soporte

Antecedentes*Campo técnico*

- 5 La presente descripción se refiere a estructuras de soporte y, más particularmente, a estructuras de soporte anulares, juntas y similares para ser utilizadas junto con dispositivos de grapado, para reducir las apariciones de fugas, sangrado y/o estenosis.

Antecedentes de la técnica relacionada

- 10 Las grapas han sido utilizadas tradicionalmente para reemplazar la sutura cuando se unen o anastomosan diversas estructuras del cuerpo, tales como, por ejemplo, el intestino o el bronquio. Los dispositivos de grapado quirúrgico empleados para aplicar estas grapas están diseñados en general para cortar y sellar simultáneamente un segmento extendido de tejido en un paciente, reduciendo por lo tanto ampliamente el tiempo y los riesgos de dichos procedimientos.

- 15 Los cirujanos utilizan dispositivos de grapado quirúrgico lineal o anular para aplicar secuencial o simultáneamente una o más filas lineales de elementos de sujeción quirúrgicos, por ejemplo, grapas o elementos de sujeción de dos partes, al tejido corporal con el fin de unir segmentos de tejido corporal entre sí y/o para la creación de anastomosis. Los dispositivos de grapado quirúrgico lineal incluyen en general un par de mordazas o estructuras similares a dedos entre las cuales se coloca el tejido corporal a unir. Cuando el dispositivo de grapado quirúrgico es accionado y/o "disparado", las barras de disparo se mueven longitudinalmente y entran en contacto con elementos de arrastre en una de las mordazas, y las grapas quirúrgicas son empujadas a través del tejido corporal y hacia / contra un yunque en la mordaza opuesta cerrando con ello las grapas. Se puede proporcionar una cuchilla para cortar entre las filas / líneas de grapas. Ejemplos de tales dispositivos de grapado quirúrgico se describen en las patentes de U.S.A. números 4.354.628, 5.014.899 y 5.040.715.

- 25 Los dispositivos de grapado quirúrgico anular incluyen en general un conjunto de cartucho de grapas anular que incluye una pluralidad de filas anulares de grapas, típicamente dos, un conjunto de yunque asociado operativamente con el conjunto de cartucho anular, y una cuchilla anular dispuesta entre las filas de grapas. Ejemplos de dichos dispositivos anulares de grapado quirúrgico se describen en las patentes de U.S.A. números 5.799.857 y 5.915.616 de Robertson et al.

- 30 Para la mayoría de los procedimientos, la utilización de grapas desnudas, con las grapas en contacto directo con el tejido del paciente, es en general aceptable. La integridad del tejido normalmente servirá para evitar que las grapas desgarran el tejido y comprometan el sellado antes de que se produzca la cicatrización. Sin embargo, en algunas operaciones quirúrgicas, los cirujanos emplean soportes quirúrgicos, por ejemplo, mallas, para unir, reparar y/o reforzar defectos del tejido con un paciente, especialmente aquellos que ocurren en la pared abdominal, la pared del pecho, el diafragma y otras zonas músculo-aponeuróticas del cuerpo. Ejemplos de soportes quirúrgicos se dan a conocer en las patentes de U.S.A. números 3.054.406, 3.124.136, 4.347.847, 4.655.221, 4.838.884, 5.002.551 y WO 03/105698.

- 40 Cuando las grapas se aplican en procedimientos quirúrgicos que utilizan soportes quirúrgicos (es decir, material de refuerzo), las patas de la grapa típicamente pasan desde la mordaza del cartucho a través de una capa del soporte quirúrgico, y a través del tejido del paciente antes de encontrarse con la mordaza del yunque. En un procedimiento alternativo, las patas de la grapa típicamente pasan desde la mordaza del cartucho a través de una primera capa del soporte quirúrgico, y a continuación a través del tejido del paciente, y finalmente a través de una segunda capa del soporte quirúrgico antes de encontrarse con la mordaza del yunque. Con las grapas en su sitio, el tejido grapado queda sujeto entre las capas del soporte quirúrgico.

- 45 Mientras que los soportes quirúrgicos descritos anteriormente se utilizan junto con dispositivos de grapado quirúrgico lineal, existe la necesidad de una estructura de soporte anular para su utilización junto con dispositivos de grapado quirúrgico anular o circular, por ejemplo, una grapadora de anastomosis de extremo a extremo tal como un instrumento modelo "EEATM" comercializado por United States Surgical, una división de Tyco Health-Care Group, LP, Norwalk, CT y descrito en la patente de U.S.A. Nº 5.392.979 de Green et al. En general, una grapadora de anastomosis de extremo a extremo típicamente coloca una serie de grapas en las secciones aproximadas de los intestinos de un paciente u otros órganos tubulares. La anastomosis resultante contiene una sección invertida del intestino que contiene numerosas grapas en forma de "B" para mantener una conexión segura entre las secciones aproximadas del intestino.

- 55 Además de la utilización de grapas quirúrgicas, se han desarrollado adhesivos biológicos de tejido para la reparación de tejidos y la creación de anastomosis. En general, los adhesivos biológicos unen entre sí tejidos separados para ayudar en el proceso de cicatrización y para mejorar la resistencia del tejido. Dichos adhesivos se pueden utilizar en

lugar de suturar y grapar, por ejemplo, en procedimientos quirúrgicos, para la reparación de tejido o la creación de anastomosis.

Además de la utilización de adhesivos biológicos, después de la formación de la anastomosis, se utiliza un instrumento o dispositivo separado para aplicar selladores biológicos a la superficie externa de la anastomosis.

- 5 Típicamente, en una etapa separada, los selladores biológicos se aplican a la superficie externa de la anastomosis mediante pulverización, aplicación con brocha, frotamiento, cualquier combinación de los mismos, o cualquier otro método contemplado por los expertos en la técnica. Los selladores biológicos actúan para reducir y/o detener los incidentes de fuga de la anastomosis.

- 10 Un posible efecto secundario de cualquier anastomosis intestinal de extremo a extremo es su tendencia con el tiempo a la estenosis, cuya estenosis puede disminuir con el tiempo el diámetro del lumen. Por consiguiente, existe la necesidad de una estructura de soporte quirúrgico que funcione en conjunción con cualquier dispositivo de anastomosis de extremo a extremo y ayude a mantener en el tiempo el lumen del intestino anastomosado u otro órgano tubular abierto.

- 15 La aplicación de un adhesivo biocompatible adecuado ofrece muchas ventajas al paciente y al cirujano por igual, tal como, por ejemplo, la posible reducción en el número de grapas utilizadas, el sellado inmediato del tejido tratado, un fortalecimiento de la anastomosis y una reducción en la ocurrencia de sangrado de los vasos sanguíneos, filtración a través de la articulación del tejido y estenosis. Además, la utilización de adhesivos biocompatibles tiende a minimizar la reacción y la cicatrización del cuerpo extraño.

- 20 Por consiguiente, existe la necesidad de una estructura de soporte anular que funcione en conjunción con cualquier dispositivo de grapado anular o circular de extremo a extremo y que mantenga el lumen del intestino anastomosado u otro órgano tubular patente o abierto con el paso del tiempo.

También existe la necesidad de una estructura de soporte anular que funcione junto con cualquier dispositivo de grapado anular o circular de extremo a extremo para reducir el trauma sufrido por el paciente, reducir los casos de fuga, reducir los casos de sangrado y crear una unión fuerte entre tejidos corporales adyacentes.

- 25 También existe la necesidad de una estructura de soporte anular configurada para proporcionar soporte al tejido anastomosado, preferiblemente, distal y/o proximalmente a la línea de las grapas.

Compendio

- 30 De acuerdo con un aspecto de la presente descripción, se proporciona un aparato para formar una anastomosis entre secciones intestinales adyacentes de tejido. El aparato incluye un dispositivo de anastomosis que tiene un yunque y una porción de cuerpo tubular, en el que el yunque puede estar unido selectivamente a la porción de cuerpo tubular mediante un eje; y una estructura de soporte para la colocación entre las secciones intestinales de tejido. La estructura de soporte incluye un cuerpo que define una abertura en su interior para recibir el eje. El cuerpo tiene un borde terminal exterior. La estructura de soporte incluye por lo menos una capa de material expandible dispuesta en el borde terminal exterior del cuerpo.

- 35 La por lo menos una capa de material expandible puede incluir una primera y una segunda membrana que se extienden radialmente hacia el exterior desde el borde terminal exterior del cuerpo.

La abertura puede estar definida por un borde terminal interior del cuerpo. El borde terminal interior puede estar dispuesto radialmente hacia el interior de las ranuras de recepción de grapas de un conjunto de cartucho de grapas dispuesto en el cuerpo tubular.

- 40 Se prevé que cada una de las primera y segunda membranas esté realizada de una película polimérica, tal como, por ejemplo, polietileno. La estructura de soporte tiene un estado desplegado en el que la primera y la segunda membranas se enrollan hacia el cuerpo, y un estado desplegado en el que la primera membrana se extiende en una dirección sustancialmente distal del cuerpo y la segunda membrana se extiende en una dirección sustancialmente proximal del cuerpo.

- 45 El aparato puede incluir además un cordón de rasgado para expandir las primera y segunda membranas. El cordón de rasgado se enrolla en cada una de las primera y segunda membranas cuando la estructura de soporte se encuentra en el estado no desplegado.

- 50 Cada membrana puede incluir una primera capa interna y una segunda capa externa. La segunda capa externa de cada membrana puede hincharse a una velocidad mayor que la primera capa interna. Las segundas capas externas de las primera y segunda membranas están hechas de un hidrogel. La primera capa interna de cada una de las primera y segunda membranas puede construirse a partir de un material sustancialmente no absorbible. La primera capa interna de cada una de las primera y segunda membranas se puede fabricar a partir de una tela de malla bioabsorbible.

5 Por ejemplo, se proporciona un método para disponer una estructura de soporte entre secciones intestinales adyacentes. El método incluye la etapa de proporcionar un dispositivo de anastomosis quirúrgica circular. El dispositivo de anastomosis quirúrgica circular incluye un conjunto de yunque que tiene un elemento de yunque y un primer eje; y una porción de cuerpo tubular que tiene una cuchilla anular dispuesta operativamente en ella y un segundo eje dispuesto radialmente hacia el interior de la cuchilla anular, pudiéndose acoplar selectivamente el primer eje del conjunto de yunque al segundo eje del cuerpo tubular.

10 El método incluye además las etapas de introducir el conjunto de yunque en una primera sección intestinal; introducir la porción de cuerpo tubular en una segunda sección intestinal; disponer una estructura de soporte entre la primera sección intestinal y la segunda sección intestinal, teniendo la estructura de soporte por lo menos una capa de material expandible; aproximar el conjunto de yunque y la porción de cuerpo tubular entre sí de modo que una parte anular de la primera sección intestinal, la estructura de soporte y una porción extrema de la segunda sección intestinal estén dispuestas entre el elemento de yunque y la porción de cuerpo tubular, estando la estructura de soporte dispuesta entre la primera sección intestinal y la segunda sección intestinal; disparar el dispositivo de anastomosis quirúrgica para cortar las partes de las primera y segunda secciones intestinales dispuestas radialmente hacia el interior de la cuchilla anular, y tocar radialmente las partes de las primera y segunda secciones intestinales de la cuchilla anular contra la estructura; y expandir la por lo menos una capa de material expandible.

15 El conjunto de yunque puede incluir un primer eje y la porción de cuerpo tubular incluye un segundo eje dispuesto radialmente hacia el interior de la cuchilla anular. Deseablemente, el primer eje del elemento de yunque puede unirse al segundo eje de la porción de cuerpo tubular. Por consiguiente, el método puede incluir además la etapa de unir el primer eje del conjunto de yunque al segundo eje de la porción de cuerpo tubular antes de la etapa de aproximar el conjunto de yunque a la porción de cuerpo tubular.

20 La estructura de soporte puede incluir una abertura formada en la misma. De acuerdo con esto, el método puede incluir además la etapa de insertar uno del primer eje del conjunto de yunque y el segundo eje de la porción de cuerpo tubular en la abertura de la estructura de soporte antes de la etapa de unir el primer eje del conjunto de yunque al segundo eje de la porción de cuerpo tubular.

25 La porción de cuerpo tubular puede llevar una pluralidad de grapas quirúrgicas. Las grapas quirúrgicas pueden estar dispuestas radialmente hacia el exterior de la cuchilla anular. Por consiguiente, durante la utilización, el disparo del dispositivo de anastomosis quirúrgica incluye desplegar la pluralidad de grapas de tal manera que las grapas penetren en una primera sección intersticial, en la estructura de soporte y, a continuación, en una segunda sección intersticial.

30 La estructura de soporte puede incluir un cuerpo y una primera y una segunda membrana que se extienden radialmente hacia el exterior del cuerpo. Cada una de las primera y segunda membranas de la estructura de soporte puede estar realizada de una película polimérica, tal como, por ejemplo, polietileno.

35 En la utilización, expandir la por lo menos una capa de material expandible puede incluir desplegar las primera y segunda membranas desde un estado enrollado a un estado expandido. En el estado expandido, la primera membrana puede extenderse en una dirección sustancialmente distal desde la porción de cuerpo de la estructura de soporte, y la segunda membrana puede extenderse en una dirección sustancialmente proximal desde la porción de cuerpo de la estructura de soporte.

40 El método puede incluir además la etapa de tirar de por lo menos un cordón de rasgado para expandir las primera y segunda membranas.

Cada membrana de la estructura de soporte puede incluir una primera capa interna y una segunda capa externa. Por consiguiente, expandir la por lo menos una capa puede incluir expandir la segunda capa externa a una velocidad mayor que la primera capa interna. La segunda capa externa de cada membrana de la estructura de soporte puede hincharse a una velocidad mayor que la primera capa interna.

45 Las segundas capas externas de las primera y segunda membranas pueden estar realizadas de un hidrogel. La primera capa interna de cada una de las primera y segunda membranas de la estructura de soporte puede construirse a partir de un material sustancialmente no absorbible. La primera capa interna de cada una de las primera y segunda membranas puede fabricarse a partir de una tela de malla bioabsorbible. El cuerpo puede estar perforado o ser poroso.

50 La por lo menos una capa de material expandible puede expandirse tras la absorción de un fluido.

El cuerpo puede fabricarse a partir de por lo menos uno de un material poligláctico, un homopolímero de glicólido y un material de lactómero 9-1 absorbible sintético. El cuerpo puede ser una malla u otro tejido.

El cuerpo puede incluir un material para el tratamiento de heridas. El material de tratamiento de heridas es deseablemente por lo menos uno de entre un adhesivo, un sellador, un hemostato y un medicamento.

El cuerpo puede ser compresible, de modo que el borde terminal exterior del cuerpo se extienda más allá de la superficie radial exterior del yunque y la parte del cuerpo tubular. En consecuencia, el cuerpo puede fabricarse a partir de espuma. El cuerpo tiene un primer grosor mayor que un cuarto del diámetro del cuerpo.

5 La estructura de soporte tiene un estado no hidratada en la que el cuerpo tiene un primer diámetro y un primer grosor, y un estado hidratado en el que el cuerpo tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro y un segundo grosor mayor que el primer grosor. El cuerpo se expande deseablemente desde el primer diámetro y el primer grosor hasta un segundo diámetro y un segundo grosor tras la aplicación de un fluido al mismo.

El cuerpo puede construirse a partir de una primera parte de un material de tratamiento de heridas de dos partes, y el fluido aplicado a las mismas es una segunda parte del material de tratamiento de heridas de dos partes.

10 Un método que no forma parte de la invención, incluye las etapas de proporcionar un aparato de anastomosis que tiene un conjunto de yunque montado de manera móvil con respecto a una porción de cuerpo tubular; proporcionar una estructura de soporte que incluye un cuerpo que tiene un borde terminal exterior, y una abertura a través del mismo, siendo el cuerpo compresible; disponer un conjunto de yunque en una primera sección intestinal; disponer una porción de extremo distal del aparato de grapado quirúrgico en una segunda sección intestinal; situar la estructura de soporte en un eje del conjunto de yunque; aproximar el conjunto de yunque y la porción de cuerpo tubular para capturar el cuerpo de la estructura de soporte entre la primera sección intestinal y la segunda sección intestinal y comprimir la parte de cuerpo entre ellas para que el cuerpo se extienda radialmente más allá del elemento de yunque y la porción de cuerpo tubular para sellar el perímetro del sitio de anastomosis; y disparar el aparato de anastomosis para unir la primera sección intestinal, la estructura de soporte y la segunda sección intestinal.

15 La estructura de soporte puede tener un estado no hidratado en el que el cuerpo tiene un primer diámetro y un primer grosor, y un estado hidratado en el que el cuerpo tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro y un segundo grosor mayor que el primer grosor. La estructura de soporte puede montarse previamente en el eje del conjunto de yunque antes de la colocación del conjunto de yunque en la primera sección intestinal. En consecuencia, antes de aproximar el conjunto de yunque y la porción de cuerpo tubular, el método incluye además la etapa de hidratar la estructura de soporte para expandir el cuerpo desde el primer diámetro y el primer grosor hasta un segundo diámetro y un segundo grosor.

El cuerpo puede construirse a partir de una primera parte de un material de tratamiento de heridas de dos partes, y el fluido aplicado a las mismas es una segunda parte del material de tratamiento de heridas de dos partes.

30 **Breve descripción de los dibujos**

Los dibujos adjuntos, que se incorporan a y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la descripción y, junto con una descripción general de la descripción dada anteriormente y la descripción detallada de las realizaciones dadas a continuación, sirven para explicar los principios de la invención, en donde:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de grapado quirúrgico anular a modo de ejemplo;

35 la figura 2 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte de acuerdo con una realización de la presente descripción, mostrada en un estado no desplegado;

la figura 3 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la figura 2, tomada a través de 3-3 de la figura 2;

40 la figura 4 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de las figuras 2 y 3, mostrada en un estado desplegado;

la figura 5 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la figura 4, mostrada en el estado desplegado;

45 la figura 6 es una vista en perspectiva del área intestinal de un paciente, que ilustra un método para situar la estructura de soporte de las figuras 2 a 5 en la barra de yunque del dispositivo de grapado anular de la figura 1;

la figura 7 es una vista en perspectiva esquemática del área intestinal de la figura 6, que ilustra la barra de yunque montada en el dispositivo de grapado anular y que tiene la estructura de soporte de las figuras 2 a 5 dispuesta entre los mismos;

50 la figura 8 es una vista en sección transversal longitudinal que ilustra el yunque montado sobre el dispositivo de grapado anular en el interior de un sitio quirúrgico y la estructura de soporte de las figuras 2 a 5, en un estado no desplegado, dispuesta entre las superficies yuxtapuestas del tejido;

- la figura 9 es una vista en sección transversal longitudinal que ilustra el yunque montado sobre el dispositivo de grapado anular en el interior de un sitio quirúrgico y la estructura de soporte de las figuras 2 a 5, en un estado desplegado, dispuesta entre las superficies yuxtapuestas del tejido;
- 5 la figura 10 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte de acuerdo con una realización alternativa anterior de la presente descripción;
- la figura 11 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la figura 10, dispuesta a través de 11-11 de la figura 10;
- la figura 12 es una vista ampliada del área de detalle indicada de la figura 11;
- 10 la figura 13 es una vista en sección transversal longitudinal que ilustra el yunque montado sobre el dispositivo de grapado anular en el interior de un sitio quirúrgico y la estructura de soporte de las figuras 10 a 12, en un estado no desplegado, dispuesta entre las superficies yuxtapuestas del tejido;
- la figura 14 es una vista en sección transversal longitudinal que ilustra la barra del yunque montado sobre el dispositivo de grapado anular en el interior de un sitio quirúrgico y la estructura de soporte de las figuras 10 a 12, en un estado desplegado, dispuesta entre las superficies yuxtapuestas del tejido;
- 15 la figura 15 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte de acuerdo con otra realización alternativa de la presente descripción;
- la figura 16 es una vista en perspectiva esquemática de un conjunto de yunque del dispositivo de grapado anular de la figura 1 que incluye aún otra estructura de soporte asociada operativamente con la misma y en un estado no expandido;
- 20 la figura 17 es una vista en alzado lateral esquemática del conjunto de yunque de la figura 16 que ilustra la estructura de soporte en un estado expandido;
- la figura 18 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte de acuerdo con otra realización de la presente invención, para ser utilizada con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la figura 1;
- 25 la figura 19 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la figura 18, tomada a través de 19-19 de la figura 18;
- la figura 20 es una vista en sección transversal longitudinal del área intestinal del paciente después de la colocación de la estructura de soporte de las figuras 18 y 19 y el disparo del aparato de grapado quirúrgico;
- la figura 21 es una vista en sección transversal ampliada, del área de detalle indicada de la figura 20;
- 30 la figura 22 es una vista en sección transversal ampliada, del área de detalle indicada de la figura 20, que ilustra la estructura de soporte anular en un primer estado;
- la figura 23 es una vista en sección transversal ampliada, del área de detalle indicada de la figura 20, que ilustra la estructura de soporte anular en un segundo estado;
- la figura 24 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte de acuerdo con una realización alternativa de la presente descripción;
- 35 la figura 25 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la figura 24, tomada a través de 25-25 de la figura 10;
- la figura 26 es una vista en perspectiva del área intestinal del paciente, que ilustra la colocación de la estructura de soporte de las figuras 24 y 25 entre el conjunto de yunque y la porción de cuerpo tubular;
- 40 la figura 27 es una vista en sección transversal longitudinal del área intestinal del paciente que ilustra las secciones intestinales aproximadas entre sí para contactar con la estructura de soporte de las figuras 24 y 25;
- la figura 28 es una vista en sección transversal longitudinal del área intestinal del paciente que ilustra las secciones intestinales aproximadas una hacia la otra para comprimir la estructura de soporte de las figuras 24 y 25 entre las secciones intestinales;
- 45 la figura 29 es una vista en alzado lateral de un conjunto de yunque que incluye la estructura de soporte de las figuras 24 y 25, en un estado no expandido, fijado operativamente al vástago del mismo; y
- la figura 30 es una vista en alzado lateral de un conjunto de yunque que incluye la estructura de soporte de las figuras 24 y 25, en un estado expandido, fijado operativamente al vástago del mismo.

Descripción detallada de realizaciones

5 A continuación, se describirán realizaciones de las estructuras adhesivas anulares descritas en detalle haciendo referencia a las figuras de los dibujos en las que los mismos números de referencia identifican elementos similares o idénticos. Tal como se utiliza en este documento y como es tradicional, el término "distal" se refiere a la parte que está más alejada del usuario, mientras que el término "proximal" se refiere a la parte que está más cerca del usuario.

10 Haciendo referencia inicialmente a la figura 1, un dispositivo de grapado quirúrgico anular, para ser utilizado con las estructuras adhesivas anulares descritas en el presente documento, se designa en general como 10. El dispositivo de grapado quirúrgico 10 incluye un conjunto de empuñadura 12 que tiene por lo menos un elemento de empuñadura de accionamiento pivotante 14, y un elemento de avance 16. Extendiéndose desde el elemento de empuñadura 12, se proporciona una porción de cuerpo tubular 20 que se puede construir de manera que tenga una forma curva a lo largo de su longitud. La porción de cuerpo 20 termina en un conjunto de cartucho de grapas 22 que incluye un par de matrices anulares de ranuras de recepción de grapas 36 que tienen una grapa (no mostrada) dispuesta en cada una de las ranuras de recepción de grapas 36. Colocado distalmente del conjunto de cartucho de grapas 22 se proporciona un conjunto de yunque 30 que incluye un elemento de yunque 26 y un eje 28 asociado operativamente con el mismo para conectar de forma desmontable el conjunto de yunque 30 a una parte de extremo distal o elemento de conexión 40 del dispositivo de grapado 10.

20 El conjunto de cartucho de grapas 22 puede estar conectado de manera fija al extremo distal de la porción de cuerpo tubular 20 o puede estar configurado para ajustarse concéntricamente en el interior del extremo distal de la porción de cuerpo tubular 20. Típicamente, el conjunto de grapas 22 incluye un empujador de grapas (no mostrado) que incluye una porción proximal que tiene una forma en general troncocónica y una porción distal que define dos anillos concéntricos de dedos separados periféricamente (no mostrados), cada uno de los cuales es recibido en el interior de una ranura 36 de recepción de grapas respectiva.

25 Típicamente, una cuchilla (no mostrada), sustancialmente en forma de una copa abierta definiendo el reborde de la misma un borde de cuchilla, está dispuesta en el interior del conjunto de cartucho de grapas 22 y montada en una superficie distal de un empujador de grapas (no mostrado). El borde de la cuchilla está dispuesto radialmente hacia el interior del par de matrices anulares de grapas. Por consiguiente, durante la utilización, a medida que avanza el empujador de grapas, la cuchilla también avanza axialmente hacia fuera.

Se puede hacer referencia a la patente de U.S.A. 5.915.616 de Viola et al., para una explicación detallada del dispositivo de grapado anular 10.

30 Volviendo ahora a las figuras 2 a 9, un adhesivo anular o estructura de soporte, de acuerdo con una realización de la presente descripción, se designa en general como 100. La estructura 100 incluye un cuerpo a modo de arandela o disco 102 que incluye una abertura 104 formada a través del mismo. La estructura 100 está definida por un borde terminal exterior 106, un borde terminal interior 108 que define el tamaño de la abertura 104, una superficie superior 110 y una superficie inferior 112.

35 En una realización, la estructura 100 está dimensionada de manera tal que cuando la estructura 100 se asocia operativamente con el dispositivo de grapado 10, tal como se describirá con mayor detalle a continuación, el borde terminal exterior 106 se extiende radialmente más allá de las bolsas de retención de grapas 36 del conjunto de cartucho de grapas 22. Además, la abertura 104 de la estructura 100 está dimensionada para recibir por lo menos el eje 28 del conjunto de yunque 30 a través de la misma. En otra realización, la distancia entre el borde terminal exterior 106 y el borde terminal interior 108 es sustancialmente igual a un ancho de una superficie de contacto con el tejido 24 (véase la figura 1) del conjunto de cartucho de grapas 22.

45 Se contempla que el cuerpo 102 de la estructura 100 pueda fabricarse a partir de, o incluir una malla o material de grado quirúrgico, biocompatible, no absorbible (es decir, permanente) o material impregnado deseablemente con un adhesivo, sellador y/u otro medicamento. Por ejemplo, el cuerpo 102 puede fabricarse a partir de "TEFLON", que es una marca registrada propiedad de DuPont de Nemours & Co. Se contempla además que el cuerpo 102 se puede fabricar a partir de una espuma polimérica biocompatible, fieltro, politetrafluoroetileno (PTFE), gelatina, tejido o similar, o cualquier otro material biocompatible.

50 Los materiales no absorbibles utilizados para el cuerpo 102 incluyen, y no están limitados a, aquellos que están fabricados a partir de polímeros tales como polietileno, polipropileno, nylon, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, fluoruro de polivinilideno y similares. Otros materiales no absorbibles incluyen y no están limitados a acero inoxidable, titanio y similares.

55 En una realización, el cuerpo 102 de la estructura 100 puede fabricarse a partir de material absorbible que se impregna deseablemente con un adhesivo, sellante y/u otro medicamento (es decir, material de tratamiento de heridas). Por consiguiente, en la utilización, el componente sellador de la estructura 100 funciona para retardar cualquier sangrado que pueda producirse desde el tejido, el componente adhesivo de la estructura 100 funciona para fijar el tejido aproximado entre sí, y la bioabsorbibilidad de la estructura 100 permite que por lo menos una parte de la estructura 100 sea absorbida en el cuerpo después de una cantidad de tiempo predeterminada. Por ejemplo, la

estructura 100 puede permanecer en su lugar en el cuerpo durante aproximadamente 2 a 3 semanas, con el fin de que la anastomosis se cure suficientemente antes de que la estructura 100 sea absorbida por el cuerpo.

Los materiales bioabsorbibles utilizados para el cuerpo 102 de la estructura 100 incluyen, y no están limitados a, los fabricados a partir de homopolímeros, copolímeros o mezclas obtenidos de uno o más monómeros seleccionados del grupo que consiste en glicólido, ácido glicólico, lactida, ácido láctico, p- dioxanona, α -caprolactona, dioxanona, óxidos de polialquileno y carbonato de trimetileno. Otros materiales bioabsorbibles incluyen y no están limitados a, por ejemplo, ácido poliglicólico (PGA – PolyGlicolic Acid, en inglés) y ácido poliláctico (PLA – PolyLactic Acid, en inglés). En una realización, el cuerpo 102 puede fabricarse a partir de fieltro bioabsorbible, PTFE, gelatina o cualquier otro material bioabsorbible. Ejemplos ilustrativos de materiales bioabsorbibles incluyen malla DEXON™, fieltros absorbibles, tales como POLYSORB™, y espumas, tales como poliuretano.

Se prevé que el cuerpo 102 de la estructura 100 pueda impregnarse con el material de tratamiento "W" enrollado, que es un adhesivo o sellante pre-curado. El sellante o adhesivo pre-curado reaccionará previamente con la humedad y/o el calor del tejido corporal para activar de este modo las propiedades de sellado y/o adhesivo del sellador o adhesivo. Se prevé que el sellante o adhesivo curado previamente pueda ser un hidrogel o similar.

Se contempla que el material de tratamiento de heridas "W" sea cualquier material para unir, curar, sellar o tratar de otro modo el tejido. En una realización preferida, el material de tratamiento de heridas es un sellante biocompatible, que incluye, y no se limita a, sellantes que curan al contacto con el tejido, selladores que curan con la exposición a luz ultravioleta (UV), selladores que son sistemas de múltiples partes, incluyendo sistemas de dos partes que se mantienen aislados el uno del otro y se combinan, o cualquier combinación de los mismos. Se puede utilizar cualquier adhesivo adecuado conocido. En una realización, se contempla que dichos sellantes y/o adhesivos sean curables. Por ejemplo, los selladores pueden tener un tiempo de curado de aproximadamente 10 a 15 segundos. En realizaciones preferidas, el sellante y/o adhesivo es un material bioabsorbible y/o bioreabsorbible. En otra realización, se contempla que se pueda utilizar un sellante y/o adhesivo que tenga un tiempo de curado de aproximadamente 30 segundos. Se prevé además que el material de tratamiento de heridas "W" pueda ser un adhesivo o sellante pre-curado.

En ciertas realizaciones preferidas, el material de tratamiento de heridas comprende un sellante. Dicho sellante es deseablemente un material basado en PEG. Ejemplos de clases de materiales útiles como el sellador y/o adhesivo incluyen hidrogeles funcionales de acrilato o metacrilato en presencia de un fotoiniciador biocompatible, alquilcianoacrilatos, macrómeros con función isocianato con o sin macrómeros con función amina, macrómeros con función succinimidil-éster con aminas o macrómeros con función sulfhidrilo, macrómeros con función epoxy con macrómeros con función amina, mezclas de proteínas o polipéptidos en presencia de reticulantes de aldehído, Genipina, o carbodiimidias solubles en agua, polisacáridos aniónicos en presencia de cationes polivalentes, etc.

Algunos materiales específicos que pueden utilizarse incluyen prepolímeros de uretano hidrófilos terminados en isocianato derivados de poliisocianatos orgánicos y dioles o polioles basados en oxietileno, incluyendo los descritos en las patentes de U.S.A. Nº 6.702.731 y 6.296.607 y la solicitud de patente publicada de U.S.A. Nº 2004/0068078; adhesivos basados en alfa-cianoacrilato que incluyen los descritos en la patente de U.S.A. Nº 6.565.840; adhesivos de cianoacrilato basados en éster alquílico que incluyen los descritos en la patente de U.S.A. Nº 6.620.846; adhesivos basados en polímeros reticulados biocompatibles formados a partir de precursores solubles en agua que tienen grupos electrófilos y nucleófilos capaces de reaccionar y reticular in situ, que incluyen los descritos en la patente de U.S.A. Nº 6.566.406; sistemas adhesivos de dos partes que incluyen aquellos basados en estructuras principales de óxido de polialquileno sustituido con uno o más grupos isocianato en combinación con compuestos de diamina bioabsorbibles o estructuras principales de óxido de polialquileno sustituidas con uno o más grupos amino en combinación con compuestos de diisocianato bioabsorbibles tal como se describe en la solicitud de patente publicada de U.S.A. 2003/0032734, y prepolímeros de uretano hidrófilos terminados en isocianato derivados de diisocianatos aromáticos y polioles tal como se describe en la solicitud de patente publicada de U.S.A. Nº 2004/0115229.

Se prevé y está dentro del alcance de la presente invención que el material de tratamiento de heridas "W" pueda incluir uno o una combinación de adhesivos, hemostatos, selladores o cualquier otro tejido o material para el tratamiento de heridas. Los materiales de tratamiento de heridas biocompatibles quirúrgicos "W", que se pueden utilizar de acuerdo con la presente descripción, incluyen adhesivos cuya función es unir o retener órganos, tejidos o estructuras, selladores para evitar fugas de fluido y pinzas hemostáticas para detener o prevenir el sangrado. Los ejemplos de adhesivos que pueden emplearse incluyen materiales adhesivos basados en aldehídos derivados de proteínas, por ejemplo, los materiales de albúmina / glutaraldehído comercializados bajo la denominación comercial BioGlue™ por Cryolife, Inc., y materiales basados en cianoacrilato comercializados bajo las denominaciones comerciales Indermil™ y Derma Bond™ por Tyco Healthcare Group, LP y Ethicon Endosurgery, Inc., respectivamente. Ejemplos de selladores que se pueden emplear incluyen selladores de fibrina y selladores de tejidos a base de colágeno y polímeros sintéticos. Ejemplos de selladores disponibles comercialmente son materiales de hidrogel sintéticos basados en polietilenglicol comercializados bajo la designación comercial CoSeal™ por Cohesion Technologies y Baxter International, Inc. Ejemplos de materiales hemostáticos, que pueden emplearse, incluyen hemostatos tópicos basados en celulosa y basados en gelatina regenerados oxidados a base de colágeno, a base de fibrina. Ejemplos de materiales hemostáticos disponibles comercialmente son materiales

combinación de fibrinógeno-trombina vendidos bajo las designaciones comerciales CoStasis™ de Tyco Healthcare Group, LP, y Tisseel™ vendidos por Baxter International, Inc. Los agentes hemostáticos en la presente incluyen astringentes, por ejemplo, sulfato de aluminio y coagulantes.

5 El medicamento puede incluir una o más sustancias médica y/o quirúrgicamente útiles tales como fármacos, enzimas, factores de crecimiento, péptidos, proteínas, pigmentos, colorantes, agentes de diagnóstico o agentes de hemostasis, anticuerpos monoclonales, o cualquier otro producto farmacéutico utilizado en la prevención de estenosis. El medicamento puede disponerse sobre la estructura 100 o impregnarse en la estructura 100. El medicamento puede incluir una o más sustancias médica y/o quirúrgicamente útiles tales como fármacos, enzimas, factores de crecimiento, péptidos, proteínas, colorantes, agentes de diagnóstico o agentes hemostáticos, monoclonales, anticuerpos, o cualquier otro producto farmacéutico utilizado en la prevención de la estenosis.

10 El material de tratamiento de heridas "W" puede incluir materiales formadores de película viscoelástica, agentes reactivos reticulantes y adhesivos curables por energía. Se prevé que el material de tratamiento de heridas "W" y, en particular, el adhesivo, se pueda curar con la aplicación de agua y/o glicerina en el mismo. De esta manera, el agua y/o la glicerina curan el adhesivo e hidratan la herida.

15 Se contempla además que el material de tratamiento de heridas "W" puede incluir, por ejemplo, composiciones y/o compuestos que aceleran o modifican beneficiosamente el proceso de cicatrización cuando las partículas de la composición y/o el compuesto se aplican o se exponen a un sitio de reparación quirúrgica. Por ejemplo, el material de tratamiento de heridas "W" puede ser un agente terapéutico que se depositará en el sitio de reparación. El agente terapéutico puede ser elegido por sus propiedades antimicrobianas, capacidad para favorecer la reparación o la reconstrucción y/o el crecimiento de tejido nuevo. Los agentes antimicrobianos tales como antibióticos de amplio espectro (sulfato de gentamicina, eritromicina o glucopéptidos derivados) que se liberan lentamente en el tejido se pueden aplicar de esta manera para ayudar a combatir infecciones clínicas y subclínicas en un sitio de reparación de tejido. Para favorecer la reparación y/o el crecimiento tisular, el material de tratamiento de heridas "W" 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 de derivado alveolar, factor de crecimiento derivado de monocitos, magainina, etc. Algunas indicaciones terapéuticas son: glicerol con tejido o activador del plasminógeno renal para causar trombosis, superóxido dimutasa para eliminar radicales libres dañinos para el tejido, factor de necrosis tumoral para el tratamiento del cáncer o factor estimulante de colonias e interferón, interleucina 2 u otra linfocina para mejorar el sistema inmunitario.

20 De acuerdo con la invención, se contempla que el cuerpo 102 de la estructura 100 pueda impregnarse con un primer componente de un adhesivo de partes múltiples y que las grapas, retenidas en las ranuras receptoras de grapas 36 del conjunto de cartucho de grapas 22, puedan recubrirse con un segundo componente (por ejemplo, un reactivo) del adhesivo de múltiples partes. De esta manera, el primer componente del adhesivo se activa cuando las grapas penetran y capturan el cuerpo 102 de la estructura 100 durante la secuencia de disparo del dispositivo de grapado quirúrgico 10, y los dos componentes del adhesivo entran en contacto entre sí.

25 Tal como se ve en las figuras 2 a 9, en una realización, la estructura de soporte anular 100 incluye por lo menos una, preferiblemente un par de cortinas, faldones o membranas 140, 142 (por ejemplo, una primera membrana 140 y una segunda membrana 142) que se extienden desde el borde terminal exterior 106 del cuerpo 102. Deseablemente, las membranas 140, 142 están fabricadas a partir de una película polimérica o plástica que incluye, sin limitación, polietileno y similares. Cada membrana 140, 142 incluye una primera superficie o superficie externa 140a, 142a, respectivamente, y una segunda superficie interior 140b, 142b, respectivamente.

30 Tal como se ve en las figuras 2 y 3, las membranas 140, 142 tienen un primer estado no desplegado en el que las membranas 140, 142 se enrollan hacia el cuerpo 102. Deseablemente, las membranas 140, 142 se enrollan en una dirección hacia la superficie primera o externa 140a, 142a de la misma, como se indica por las flechas "A" de la figura 3. Tal como se ve en las figuras 4 y 5, las membranas 140, 142 tienen un segundo estado desplegado en el que las membranas 140, 142 se desenrollan o despliegan para extenderse en una orientación sustancialmente paralela con respecto al eje central "X". Como se describirá con mayor detalle a continuación, la primera membrana 140 se desenrolla en una primera dirección, preferiblemente en una dirección distal (por ejemplo, en una dirección sustancialmente ortogonal a la superficie superior 110 del cuerpo 102), y la segunda membrana 142 se desenrolla en una segunda dirección, preferiblemente en una dirección proximal (por ejemplo, en una dirección sustancialmente ortogonal a la superficie inferior 112 del cuerpo 102).

35 Tal como se ve en las figuras 2 y 3, la estructura de soporte 100 incluye deseablemente un cordón de rasgado o extracción 144, 146 enrollado en las membranas 140, 142. Los cordones de rasgado 144, 146 incluyen extremos libres 144a, 146a que se extienden desde las membranas 140, 142 cuando las membranas 140, 142 están en el estado enrollado. De esta manera, tal como se describirá con mayor detalle a continuación, cuando se tira de las cuerdas de extracción 144, 146, deseablemente en una dirección distal (por ejemplo, ortogonal a la superficie superior 110 del cuerpo 102) y una dirección proximal (por ejemplo, ortogonal a la superficie inferior 112 del cuerpo 102), las membranas 140, 142 se desenrollan o despliegan en consecuencia.

En una realización, se prevé que el cuerpo 102 de la estructura de soporte 100 esté formado de un material de espuma sobremoldeado sobre un material flexible relativamente delgado o una película que forma membranas o elementos tubulares 140, 142. Deseablemente, cuando se desenrolla o despliega, cada membrana 140, 142 se extiende aproximadamente 2,0 cm del cuerpo 102. En otras palabras, cuando se desenrolla o despliega, la primera membrana 140 se extiende desde el cuerpo 102 aproximadamente 2,0 cm desde la superficie superior 110 del cuerpo 102, y la segunda membrana 142 se extiende desde el cuerpo 102 aproximadamente 2,0 cm desde la superficie inferior 112 del cuerpo 102.

Volviendo ahora a las figuras 6 a 9, se ilustra la utilización del dispositivo de grapado quirúrgico 10 y la estructura de soporte 100 en un procedimiento de anastomosis para efectuar la unión de secciones intestinales 66 y 68. El procedimiento de anastomosis se realiza típicamente utilizando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que incluyen medios laparoscópicos e instrumentación. En el punto en el procedimiento mostrado en la figura 6, se ha eliminado previamente una sección intestinal enferma, se ha introducido el conjunto de yunque 30 en el sitio de la operación mediante una incisión quirúrgica o de manera transanal y se coloca en el interior de la sección intestinal 68, y se ha introducido de manera transanal la porción de cuerpo tubular 20 del dispositivo de grapado quirúrgico 10 en la sección intestinal 66. Las secciones intestinales 66 y 68 se muestran asimismo fijadas temporalmente alrededor de sus respectivos componentes (por ejemplo, el eje 28 del conjunto de yunque 30, y el extremo distal de la porción de cuerpo tubular 20) por medios convencionales tales como una sutura de hilo de bolsa "P".

La estructura de soporte anular 100 se coloca a continuación sobre el eje 28 del conjunto de yunque 30 antes del acoplamiento del conjunto de yunque 30 al extremo distal de la porción de cuerpo tubular 20. En particular, el eje 28 del conjunto de yunque 30 se introduce en la abertura 104 de la porción de cuerpo 102. Después de la colocación de la estructura 100 en el eje 28 del conjunto de yunque 30, el cirujano maniobra el conjunto de yunque 30 hasta que el extremo proximal del eje 28 se introduce en el extremo distal de la porción de cuerpo tubular 20 del dispositivo de grapado quirúrgico 10, en el que la estructura de montaje (no mostrada) en el interior del extremo distal de la porción de cuerpo tubular 20 se aplica al eje 28 para efectuar el montaje.

A continuación, tal como se ve en la figura 8, el conjunto de yunque 30 y la porción de cuerpo tubular 20 son aproximados para acercarse a las secciones intestinales 66, 68 y capturar el cuerpo 102 de la estructura de soporte anular 100 entre ellos. Con el cuerpo 102 capturado entre las secciones intestinales 66, 68, tal como se ve en la figura 9, las membranas 140, 142 se despliegan (es decir, se desenrollan o despliegan) tal como se ha descrito anteriormente. En particular, la primera membrana 140 es desenrollada o desplegada en una dirección distal, tal como se indica por la flecha "B", para cubrir la sección intestinal 68, y la segunda membrana 142 es desenrollada o desplegada en una dirección proximal, tal como se indica por la flecha "C", para cubrir la sección intestinal 66. Deseablemente, las primera y segunda membranas 140, 142 se desenrollan o despliegan tirando de los cordones de rasgado 144, 146 en una dirección distal o proximal, según sea necesario.

Las membranas 140, 142 se extienden una distancia predeterminada sobre las secciones intestinales 66 y 68 (por ejemplo, aproximadamente 2 cm). Cuando están desenrolladas o desplegadas, las membranas 140, 142 se adherirán a la superficie de las secciones intestinales 66, 68. Las membranas 140 y 142 funcionan para inhibir la fuga del sitio de la anastomosis y/o funcionan para fortalecer o reforzar las secciones intestinales 66, 68. Con las membranas 140, 142 desplegadas, tal como se ve en la figura 15, el dispositivo de grapado quirúrgico 10 se puede disparar, grapando de este modo las secciones intestinales 66, 68 entre sí y cortando la porción de tejido y estructura 100 dispuesta radialmente hacia el interior de la cuchilla, para completar la anastomosis.

Volviendo ahora a las figuras 10 a 14, la estructura de soporte anular 100 incluye por lo menos una, preferiblemente un par de membranas 150, 152 (por ejemplo, una primera membrana 150 y una segunda membrana 152) que se extienden desde el borde exterior 106 del cuerpo 102. Cada membrana 150 y 152 incluye dos capas, una capa interna 150a, 152a, respectivamente, y una capa externa 150b, 152b, respectivamente. Deseablemente, los materiales seleccionados para la fabricación de las membranas 150, 152 se hinchan a diferentes velocidades cuando están en presencia de humedad o fluido. De esta manera, las membranas 150, 152 tenderán a plegarse o curvarse alrededor de la capa que tiene la velocidad relativamente más lenta de hinchado en fluido o de absorción de fluido. De esta manera, la estructura de soporte 100 tiene un primer estado no desplegado en el que las membranas 150, 152 se extienden sustancialmente en dirección radial hacia el exterior del cuerpo 102, y un segundo estado desplegado en el que las membranas 150, 152 están sustancialmente alineadas con el eje central "X" del cuerpo 102.

De acuerdo con una realización, se prevé que la capa interna 150a, 152a de las membranas 150, 152 esté fabricada a partir de un material sustancialmente no absorbible (es decir, no absorbe humedad en la misma) o material no expandible (es decir, estático), tal como, por ejemplo, una malla bioabsorbible o reabsorbible fabricada a partir de ácido poliglicólico, comercializada con el nombre comercial DEXON™, comercializada por Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, Connecticut. Se pueden utilizar otros materiales de malla, tricotado, tejido y no tejido. Se prevé asimismo que la capa externa 150b, 152b de las membranas 150, 152 esté fabricada de un material reabsorbible, expandible (es decir, dinámico), tal como, por ejemplo, hidrogel y similares.

Deseablemente, cada membrana 150 y 152 incluye una capa externa 150b, 152b de hidrogel laminada a una capa interna 150a, 152a de malla bioabsorbible. Además, la estructura de soporte 100 incluye un cuerpo de espuma 102

laminado sobre un par de membranas de doble capa 150, 152. Mientras que cada membrana 150, 152 incluye deseablemente un par de capas, se contempla y está dentro del alcance de la presente invención que las membranas 150, 152 incluyan cualquier cantidad de capas.

5 Por consiguiente, haciendo referencia a la figura 12, la diferencia en las propiedades del material entre las capas internas 150a, 152a y las capas externas 150b, 152b de las membranas 150, 152 hace que las membranas 150, 152 se plieguen o curven desde el estado no desplegado, en el que las membranas 150, 152 se extienden en una dirección sustancialmente radial, hasta un estado desplegado, en el que las membranas 150, 152 se extienden en una dirección sustancialmente paralela al eje central "X" (tal como se muestra en líneas discontinuas en la figura 12).

10 Volviendo ahora a las figuras 13 y 14, se ilustra la utilización del dispositivo de grapado quirúrgico 10 y la estructura de soporte 100 que incluye las membranas 150, 152 en un procedimiento de anastomosis para efectuar la unión de las secciones intestinales 66 y 68. En el punto del procedimiento mostrado en la figura 13, el conjunto de yunque 30 y la porción de cuerpo tubular 20 se muestran aproximados entre sí para capturar el cuerpo 102 de la estructura de soporte anular 100 entre las secciones intestinales 66 y 68, en el que las secciones intestinales 66 y 68 se fijaron previamente alrededor de sus respectivos componentes (por ejemplo, eje 28 del conjunto de yunque 30, y el extremo distal de la porción de cuerpo tubular 20) por medios convencionales tales como una sutura de bolsa "P", la estructura de soporte anular 100 se colocó entre las secciones intestinales 66 y 68, y el conjunto de yunque 30 se acopló al extremo distal de la porción de cuerpo tubular 20.

20 Con la porción de cuerpo 102 de la estructura de soporte 100 capturada entre las secciones intestinales 66, 68, tal como se ve en las figuras 13 y 14, las membranas 150, 152 comienzan a desplegarse (es decir, se curvan o pliegan desde la orientación sustancialmente extendida radialmente a la orientación sustancialmente paralela al eje central "X") tal como se describió anteriormente. En particular, cuando las capas externas 150b, 152b de las primera y segunda membranas 150, 152 absorben fluido y se hinchan (es decir, se expanden), las primera y segunda membranas 150, 152 se curvan o pliegan hacia el lado de la membrana 150, 152 que se hincha o expande a una velocidad más lenta, es decir, hacia las capas internas 150a, 152a. A medida que las membranas 150, 152 se despliegan, tal como se indica por la flecha "B", la primera membrana 150 se apoya sobre la sección intestinal 68, y la segunda membrana 152 se apoya sobre la sección intestinal 66, tal como se indica mediante la flecha "C".

30 Deseablemente, las membranas 150, 152 se extienden una distancia predeterminada sobre las secciones intestinales 66 y 68 (por ejemplo, aproximadamente 2 cm). Por consiguiente, cuando se despliegan, las membranas 150, 152 se adherirán a la superficie de las secciones intestinales 66, 68. Las membranas 150, 152 funcionan para inhibir la fuga del sitio de la anastomosis y/o funcionan para fortalecer o reforzar las secciones intestinales 66, 68. Con las membranas 150, 152 desplegadas, tal como se ve en la figura 14, el dispositivo de grapado quirúrgico 10 se puede disparar, grapando de este modo las secciones intestinales 66, 68 entre sí y cortando la porción de tejido y estructura 100 dispuesta radialmente hacia el interior de la cuchilla, para completar la anastomosis.

35 Tal como se ve en la figura 15, la estructura de soporte anular 100 incluye una serie de nervios 156, 158 dispuestos sobre y/o en cada membrana 150, 152, respectivamente. Deseablemente, los nervios 156, 158 se extienden radialmente alrededor del perímetro o circunferencia de las membranas 150, 152. Los nervios 156, 158 están orientados sustancialmente en dirección radial.

40 Los nervios 156, 158 están fabricados de un material, aleación o similar con memoria de forma, preferiblemente, NITINOL™ y similares. Se prevé además que los nervios 156, 158 se puedan fabricar a partir de un material bioabsorbible.

45 Los nervios 156, 158 tienen una forma memorizada que está orientada sustancialmente en dirección paralela al eje central "X" de la estructura de soporte 100. De esta manera, la estructura de soporte 100 tiene un estado primero o no desplegado en el cual los nervios 156, 158 están en un estado enrollado desviado y las membranas 150, 152 están asimismo enrolladas, y un estado segundo o desplegado en el que los nervios 156, 158 están en su forma o estado memorizado y las membranas 150, 152 están extendidas.

50 En la utilización, con la estructura de soporte en un estado no desplegado, la estructura de soporte 100 está situada en el eje 28 del conjunto de yunque 30. Con la estructura de soporte 100 colocada de esta manera, la estructura de soporte 100 se despliega cuando los nervios 156, 158 vuelven a sus estados memorizados. En particular, el retorno de los nervios 156, 158 a sus estados memorizados extiende las membranas 150, 152 sobre las secciones intestinales 66 y 68 y/o en una dirección sustancialmente paralela al eje central "X".

Volviendo ahora a las figuras 18 a 28, una estructura de soporte de acuerdo con una realización alternativa se designa en general como 200. La estructura de soporte 200 es sustancialmente similar a la estructura de soporte 100 y solo se describirá en detalle en la medida necesaria para identificar diferencias en la fabricación y el funcionamiento.

55 Tal como se ve en las figuras 18 y 19, el cuerpo 202 de la estructura de soporte 200 incluye una pluralidad de poros 214 que se extienden a través de los mismos. Deseablemente, los poros 214 son sustancialmente paralelos al eje longitudinal "X" del cuerpo 202. Los poros 214 permiten que tenga lugar la cicatrización entre un par de superficies de tejido apostadas. Adicionalmente, dado que los poros 214 son sustancialmente paralelos al eje longitudinal "X",

se reduce la fuga de fluido desde el sitio anastomótico. Aunque el cuerpo 202 ha sido mostrado y descrito incluyendo los poros 214, se prevé y está dentro del alcance de la presente invención que el cuerpo 202 se pueda perforar o se puede fabricar a partir de un material poroso.

5 Haciendo referencia continuada a las figuras 18 y 19, la estructura de soporte 200 incluye un borde o capa 220 de material expandible en agua o hinchable en agua, por ejemplo, hidrogel, dispuesto alrededor del borde terminal exterior 206 del cuerpo 202. Los hidrogeles contemplados para la estructura de soporte 200 se identifican en la patente de U.S.A. 5.505.952 de Jiang et al.

10 Volviendo ahora a las figuras 20 a 23, se ilustra la utilización de la estructura de soporte 200 en un procedimiento de anastomosis para efectuar la unión de las secciones 66 y 68 intestinales. El procedimiento de anastomosis se realiza en general utilizando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, que incluyen medios laparoscópicos e instrumentación. En el punto en el procedimiento mostrado en la figura 20, la estructura de soporte 200 ha sido colocada sobre el eje 28 del conjunto de yunque 30, el conjunto de yunque 30 ha sido acoplado al extremo distal de la porción de cuerpo tubular 20 del dispositivo de grapado quirúrgico 10 y se ha disparado el dispositivo de grapado quirúrgico 10, grapando las secciones intestinales 66, 68 entre sí y cortando la porción de tejido y la estructura de soporte 200 dispuesta radialmente hacia el interior de la cuchilla, para completar la anastomosis.

15 Tal como se ve en la figura 21, los poros 214 del cuerpo 202 permiten el crecimiento de las secciones intestinales 66, 68 en el mismo, mejorando de este modo el proceso de cicatrización. En particular, los poros 214 del cuerpo 202 reducen el tiempo requerido para que las secciones intestinales 66, 68 entren en contacto entre sí durante el proceso de cicatrización. Por ejemplo, dependiendo del tamaño de los poros 214 del cuerpo 202, las secciones intestinales 66, 68 pueden entrar en contacto entre sí inmediatamente después del disparo del dispositivo de grapado quirúrgico 10, o los poros 214 del cuerpo 202 definen canales en los que las secciones intestinales 66, 68 pueden crecer y entrar en contacto unas con otras con el tiempo.

20 Tal como se ve en la figura 22, inicialmente, después de la colocación de la estructura de soporte 200 en posición entre las secciones intestinales 66, 68 y del disparo del dispositivo de grapado quirúrgico 10, el borde 220 de la estructura de soporte 200 está en un estado primero o no expandido (es decir, no hinchada). Posteriormente, tal como se ve en la figura 23, con la estructura de soporte 200 en posición entre las secciones intestinales 66, 68, el borde 220 del mismo comienza a absorber la humedad del ambiente circundante (por ejemplo, agua, solución salina, sangre, etc.) y se expande hasta un estado segundo hinchado. En un método, se prevé que se pueda dispensar fluido sobre el sitio de anastomosis, especialmente sobre el borde 220 de la estructura de soporte 200 para provocar la expansión y/o el hinchado del borde 220.

25 Tal como se ve en la figura 23, a medida que el borde 220 de la estructura de soporte 200 se hincha o se expande, el espacio radial "G" entre las secciones 66, 68 intestinales se llena. En consecuencia, el borde 220, cuando está en el estado hinchado o expandido actúa como un sello, una presa, un tapón, una barrera o similar para inhibir y/o prevenir la fuga del contenido del intestino hacia la región abdominal del paciente. En otras palabras, el hinchado del borde 220 da como resultado la formación de una junta estanca similar a una junta alrededor de la parte exterior de la anastomosis.

30 Volviendo ahora a las figuras 24 a 28, una estructura de soporte, de acuerdo con una realización alternativa de la presente descripción, se designa en general como 300. Tal como se ve en las figuras 24 y 25, el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 puede estar formado enteramente de espuma compresible elástica, o de un material esponjoso fabricado a partir de un material bioabsorbible, o de cualquier otro material biocompatible descrito anteriormente con respecto a la estructura de soporte 100. Deseablemente, tal como se ve en la figura 25, el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 tiene una altura inicial o grosor "T1" (por ejemplo, la altura o el grosor cuando el cuerpo 302 está completamente expandido). Deseablemente, el cuerpo 302 tiene un diámetro "D" que es por lo menos igual al diámetro de la porción de cuerpo tubular 20 y/o el elemento de yunque 26. Más deseablemente, el diámetro "D" de la porción de cuerpo de la estructura de soporte 300 es mayor que los diámetros del cuerpo tubular 20 y/o del elemento de yunque 26. Deseablemente, el grosor "T1" es mayor que un cuarto del diámetro "D", cuando está en un estado inicial no comprimido.

35 Volviendo ahora a las figuras 26 a 28, se ilustra la utilización del dispositivo quirúrgico de aplicación 10 y la estructura de soporte 300 en un procedimiento de anastomosis para efectuar la unión de las secciones intestinales 66 y 68. Tal como se ve en las figuras 27 y 28, con una estructura de soporte 300 situada en el eje 28 del conjunto de yunque 30 y dispuesta entre las secciones intestinales 66, 68, a medida que el conjunto de yunque 30 y la porción de cuerpo tubular 20 son aproximados, el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 queda comprimido entre ellos. En particular, tal como se ve en la figura 27, antes de la aproximación completa, el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 está sin comprimir y deseablemente se extiende radialmente más allá de los bordes terminales exteriores de la porción de cuerpo tubular 20 y/o elemento de yunque 26. En particular, el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 tiene un grosor sustancialmente igual a "T1". A continuación, con una aproximación completa, el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300, en la región dispuesta entre la porción de cuerpo tubular 20 y el elemento de yunque 26, queda comprimido entre ellos hasta un grosor "T2". Por consiguiente, la porción de la estructura de soporte 300 dispuesta radialmente hacia el exterior de la porción de cuerpo tubular 20 y el elemento de

yunque 26 permanece sustancialmente sin comprimir (por ejemplo, con un grosor aproximadamente igual a "T1") llenando y/o sellando la separación radial "G" entre las secciones intestinales 66, 68.

5 Además de reducir la fuga del sitio de la anastomosis, debido a la naturaleza compresible del cuerpo 302 del soporte 300, el cuerpo 302 puede llenar cualquier hueco o rebaje que pueda existir en la superficie de las secciones intestinales 66, 68.

10 Continuando la aproximación del conjunto de yunque 30 y la porción corporal tubular 20, para aproximar las secciones intestinales 66, 68 y capturar el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 entre las mismas, se dispara el dispositivo de grapado quirúrgico 10, grapando las secciones intestinales 66, 68 entre sí y cortando la porción de tejido y la estructura de soporte 300 dispuesta radialmente hacia el interior de la cuchilla, para completar la anastomosis.

15 Tal como se ve en la figura 29, la estructura de soporte 300 puede tener un estado no expandido (por ejemplo, colapsado o no hidratado) en la que el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 tiene un primer diámetro "D1" y un primer grosor "T1". Adicionalmente, tal como se ve en las figuras 29 y 30, el conjunto de yunque 30 incluye una red de canales 28a formados en el eje 28 que están configurados y dispuestos para proporcionar fluido sobre y/o dirigir fluido al cuerpo 302 de la estructura de soporte 300. Aunque se han mostrado y descrito los canales 28a, cualquier estructura para la administración de fluido al cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 está contemplada en la presente descripción.

20 Tal como se ve en la figura 30, el fluido "F" es proporcionado al cuerpo 302 de la estructura de soporte 300, haciendo que el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 se expanda radial y longitudinalmente. En otras palabras, la aplicación de fluido "F" al cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 hace que el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 se expanda e hidrate. En el estado expandido, el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 tiene un segundo diámetro "D2", mayor que el primer diámetro "D1", y un segundo grosor "T2", mayor que el primer grosor "T1".

25 En la utilización, con la estructura de soporte 300 en el estado no expandido, se introduce un conjunto de yunque 30 en el sitio quirúrgico tal como se describió anteriormente. Tras la conexión del conjunto de yunque 30 en el extremo distal de la porción de cuerpo tubular 20, el fluido "F" es proporcionado al cuerpo 302 de la estructura de soporte 300, provocando de este modo que la estructura de soporte 300 se expanda. Después de la expansión de la estructura de soporte 300, el procedimiento quirúrgico continúa tal como se describió anteriormente.

30 Se contempla y está dentro del alcance de la presente descripción que el fluido "F" puede ser un reticulante u otra sustancia que sea reactiva con la espuma del cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 para formar o crear de este modo una estructura de soporte 300 de material de tratamiento de heridas (por ejemplo, adhesivo, sellador, hemostato, medicamento, etc.). Se contempla que el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300 puede ser una espuma realizada de una primera parte de un material de tratamiento de heridas de múltiples partes, y el fluido "F" puede incluir una segunda parte de un material de tratamiento de heridas de múltiples partes. De esta manera, el material de tratamiento de la herida se forma tras la interacción del fluido "F" con el cuerpo 302 de la estructura de soporte 300.

40 A partir de lo anterior, se apreciará que las estructuras de soporte de la presente invención funcionan para fortalecer la anastomosis y reducir la aparición de hemorragia, fugas y estenosis. También debe apreciarse que las estructuras de soporte de la presente descripción se pueden utilizar en diversas aplicaciones adicionales y no se limita únicamente a la anastomosis de intestino o bronquio. Por ejemplo, se contempla y está dentro del alcance de la presente descripción que un adhesivo activado por luz ultravioleta sea utilizado en conexión con cualquiera de las estructuras de soporte descritas anteriormente. En la utilización, ya sea antes o después del disparo del dispositivo 10 de grapado quirúrgico, la estructura de soporte es irradiada con luz UV para activar de ese modo el adhesivo de la misma.

45 Se contempla además que cada una de las estructuras de soporte descritas en este documento se pueda utilizar con un dispositivo de anastomosis quirúrgico anular, que no incluye grapas para fijar el tejido entre sí, que es capaz de aproximar, adherir y cortar tejido.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para formar una anastomosis entre secciones intestinales adyacentes de tejido, que comprende:
 - a) un dispositivo de grapado quirúrgico (10) que comprende un conjunto de cartucho de grapas (22) que tiene una matriz anular de ranuras de recepción de grapas (36), siendo el conjunto de cartucho conectable a una porción de cuerpo tubular (20) que se puede unir selectivamente a un conjunto de yunque (30) situado distalmente del conjunto de cartucho, incluyendo el conjunto de yunque un elemento anular (26), pudiendo el conjunto de yunque ser unido selectivamente a la porción de cuerpo tubular mediante un eje (28); caracterizado por que el aparato incluye:
 - b) una estructura de soporte (100) para su colocación entre las secciones intestinales de tejido, incluyendo la estructura de soporte un cuerpo en forma de disco (102) que define una abertura (104) en el mismo para recibir el eje (28), teniendo el cuerpo un borde terminal exterior (106), incluyendo la estructura de soporte por lo menos una capa de material expandible dispuesta en el borde terminal exterior del cuerpo.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la por lo menos una capa de material expandible comprende unas primera (140) y segunda (142) membranas que se extienden radialmente hacia el exterior desde el borde terminal exterior (106) de la porción del cuerpo.
3. Aparato según la reivindicación 2, en el que cada una de las primera y segunda membranas (140, 142) está fabricada de una película polimérica.
4. Aparato según la reivindicación 3, en el que cada una de las primera y segunda membranas (140, 142) está fabricada de polietileno.
5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que la estructura de soporte (100) tiene un estado no desplegado en el que las primera y segunda membranas (140, 142) están enrolladas hacia el cuerpo, y un estado desplegado en el que la primera membrana (140) se extiende en una dirección sustancialmente distal del cuerpo y la segunda membrana (142) se extiende en una dirección sustancialmente proximal del cuerpo.
6. Aparato según la reivindicación 5, que comprende además un cordón de rasgado (144, 146) para expandir las primera y segunda membranas, enrollando el cordón de rasgado en cada una de las primera y segunda membranas (140, 142) cuando la estructura de soporte está en el estado no desplegado.
7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en el que cada membrana (150, 152) incluye una primera capa interna (150a, 152a) y una segunda capa externa (150b, 152b).
8. Aparato según la reivindicación 7, en el que la segunda capa externa (150b, 152b) de cada membrana se hincha a una velocidad mayor que la primera capa interna (150a, 152a).
9. Aparato según la reivindicación 7 u 8, en el que las segundas capas externas (150b, 152b) de la primera y la segunda membrana están fabricadas de un hidrogel.
10. Aparato según la reivindicación 7, 8 o 9, en el que la primera capa interna (150a, 152a) de cada una de las primera y segunda membranas está fabricada de un material sustancialmente no absorbible.
11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en el que la primera capa interna (150a, 152a) de cada una de las primera y segunda membranas está fabricada de un material bioabsorbible seleccionado de materiales de malla, tricotado, tejido y no tejido.
12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la abertura (104) está definida por un borde terminal interno del cuerpo, estando el borde terminal interno dispuesto radialmente hacia el interior de las ranuras receptoras de grapas (36) del conjunto del cartucho de grapas (22) dispuesto en la porción de cuerpo tubular.
13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo está perforado.
14. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo es poroso.
15. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos una capa de material expandible comprende un material expandible en fluido o hinchable en agua que se expande tras la absorción de un fluido.
16. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo está fabricado a partir de por lo menos uno de un material poligáctico, un homopolímero de glicólido y un material de lactómero 9-1 absorbible sintético.

17. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo es un material de malla, tricotado, tejido y no tejido.
18. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo es una tela.
- 5 19. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo incluye un material de tratamiento de heridas.
20. Aparato según la reivindicación 19, en el que el material de tratamiento de heridas es por lo menos uno de entre un adhesivo, un sellante, un hemostato y un medicamento.
- 10 21. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (102) es compresible de modo que el borde terminal exterior (106) del cuerpo se extiende más allá de la superficie radial exterior del yunque y de la porción de cuerpo tubular.
22. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (102) está fabricado de espuma.
23. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (102) tiene un primer grosor mayor que un cuarto del diámetro del cuerpo.
- 15 24. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura de soporte (100) tiene un estado deshidratado en la que el cuerpo tiene un primer diámetro y un primer grosor, y un estado hidratado en el que el cuerpo tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro y un segundo grosor mayor que el primer grosor, con lo que el cuerpo se expande desde el primer diámetro y el primer grosor hasta un segundo diámetro y un segundo grosor tras la aplicación al mismo de un fluido.
- 20 25. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (102) en forma de disco está fabricado a partir de una primera parte de un material de tratamiento de heridas de dos partes, y el aparato (10) incluye un fluido para su aplicación, que es una segunda parte del material de tratamiento de heridas de dos partes.

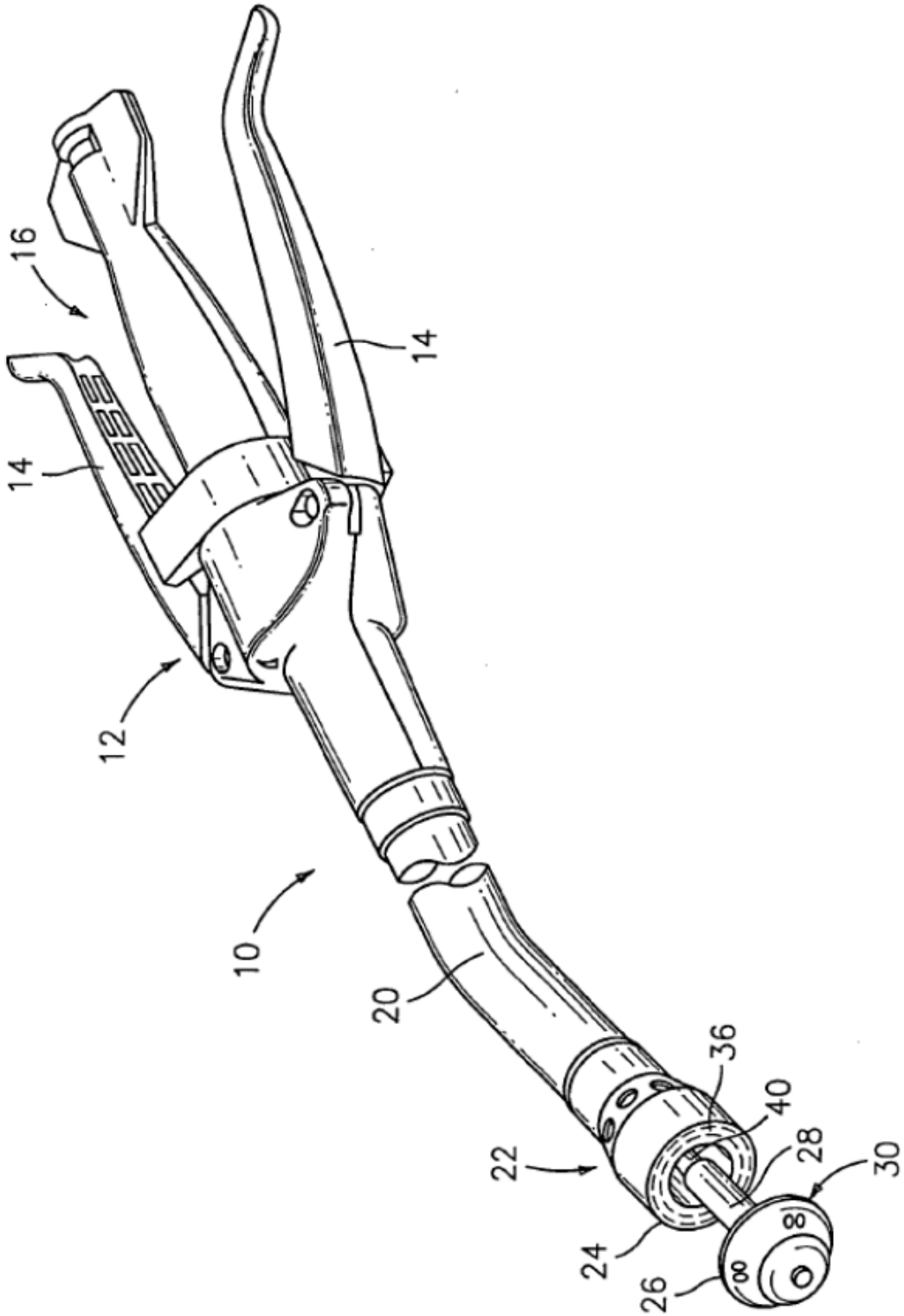


FIG. 1

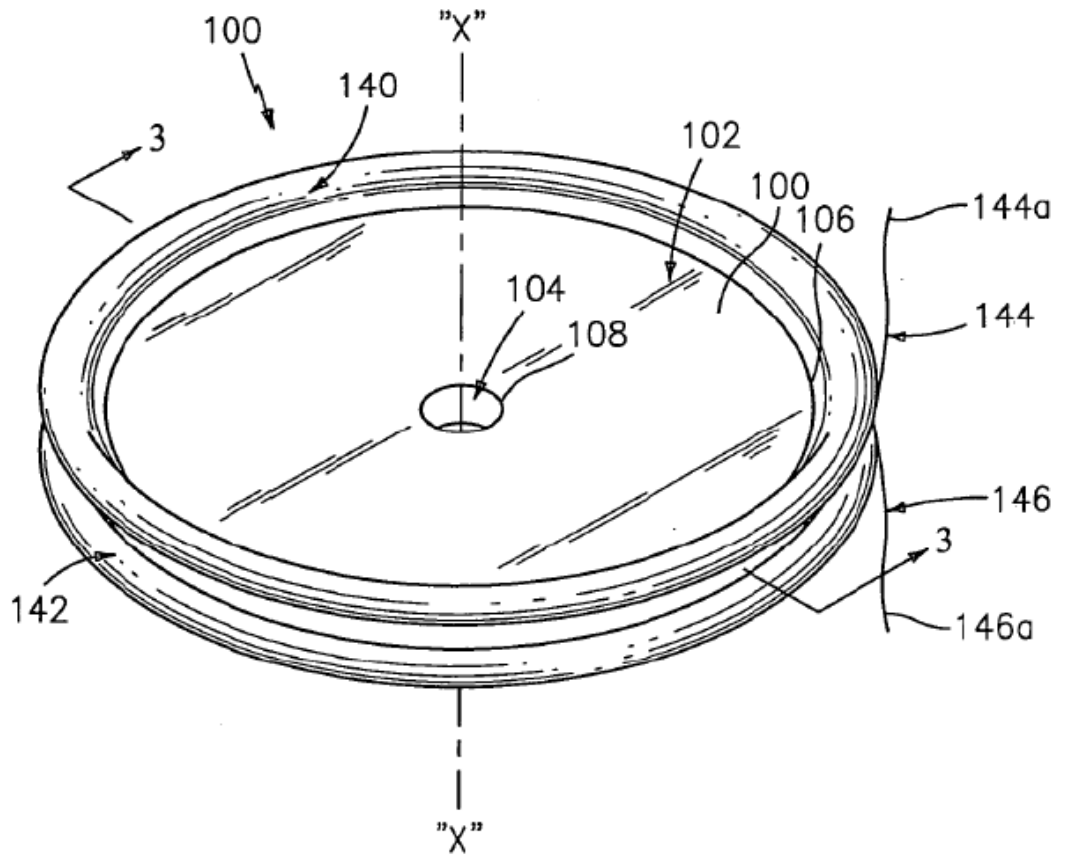


FIG. 2

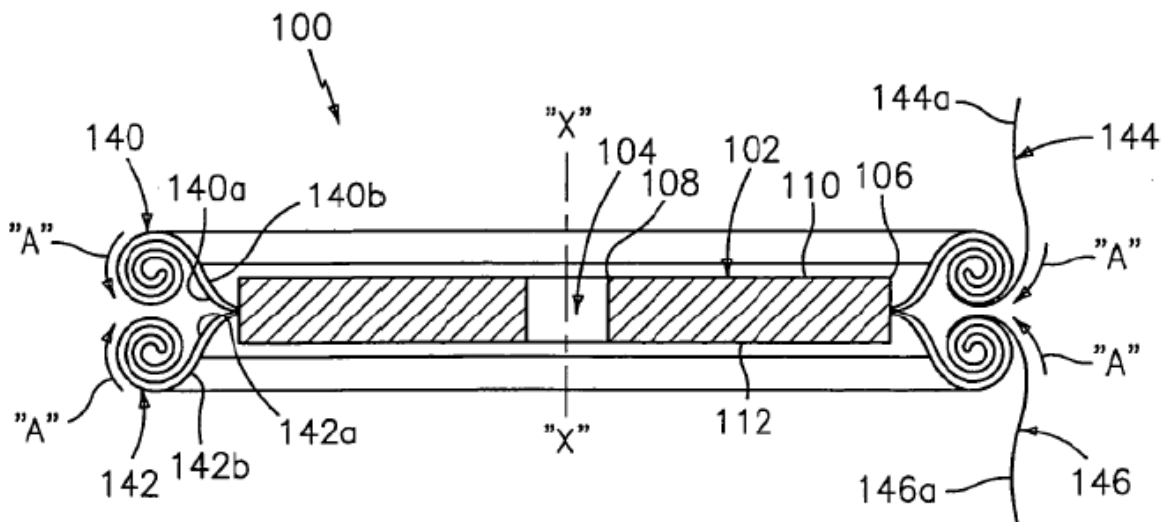


FIG. 3

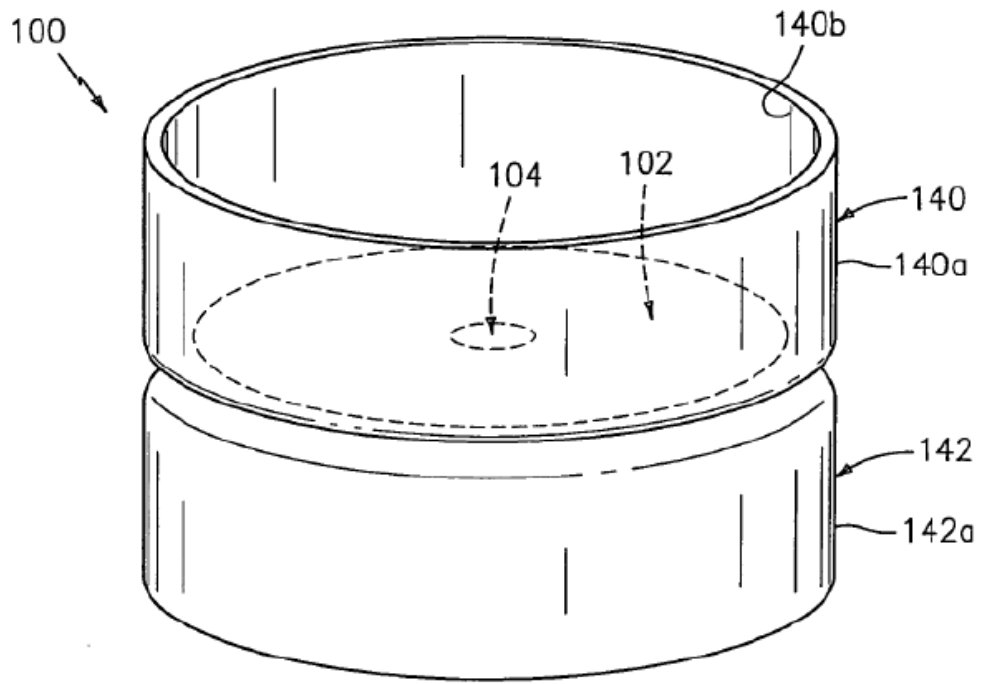


FIG. 4

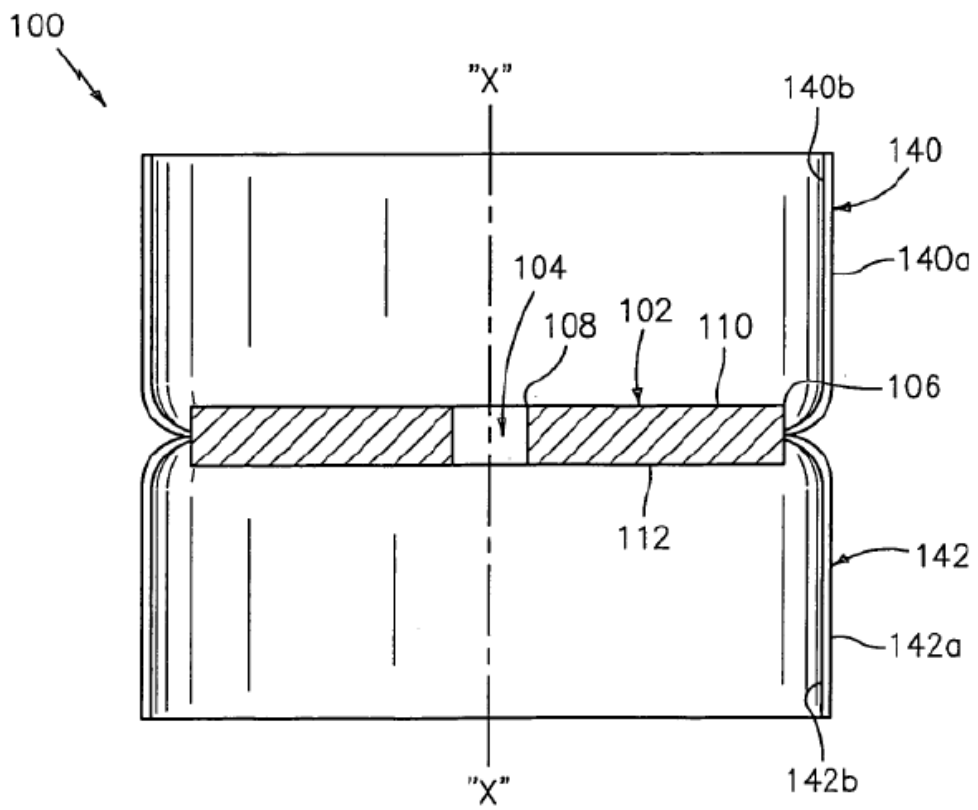


FIG. 5

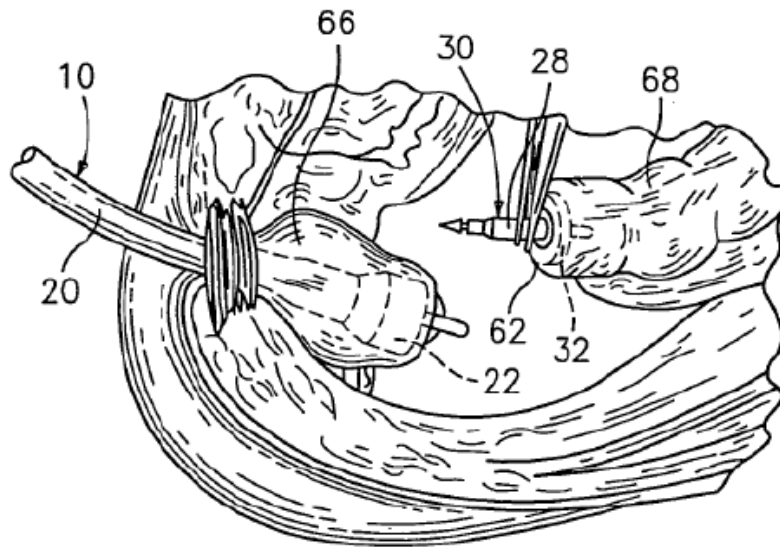


FIG. 6

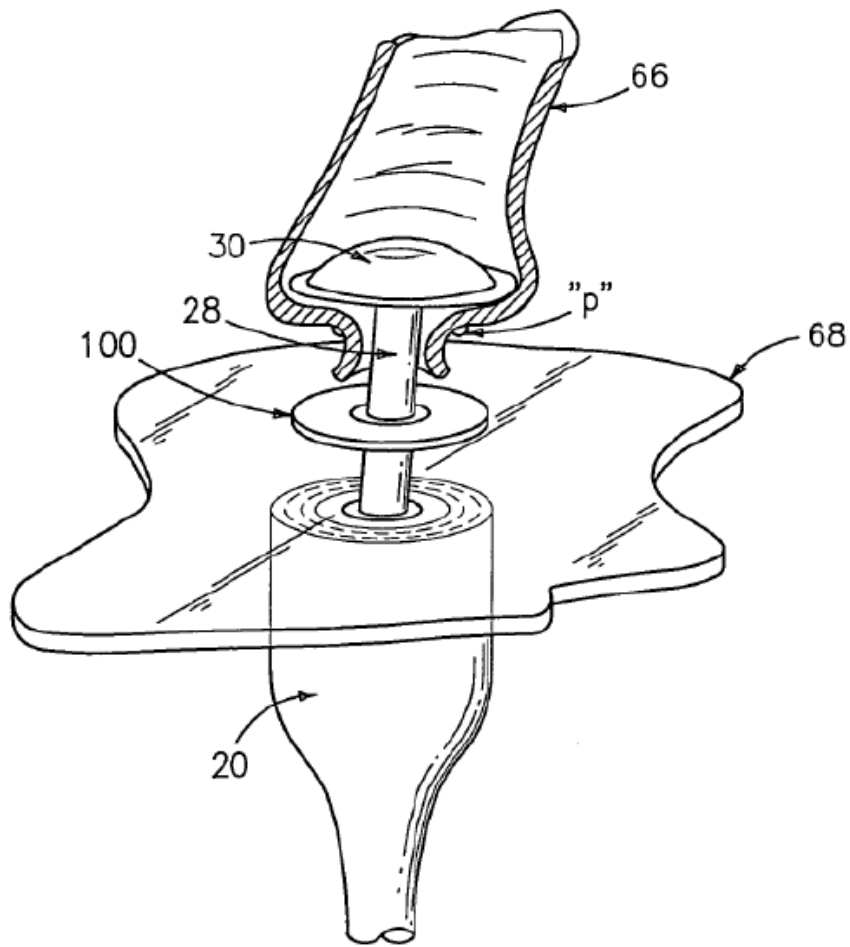


FIG. 7

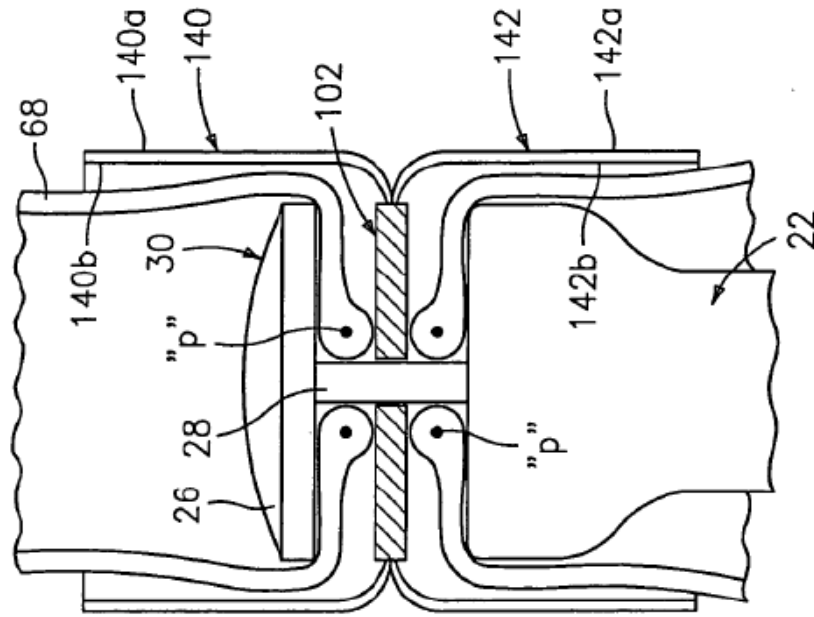


FIG. 9

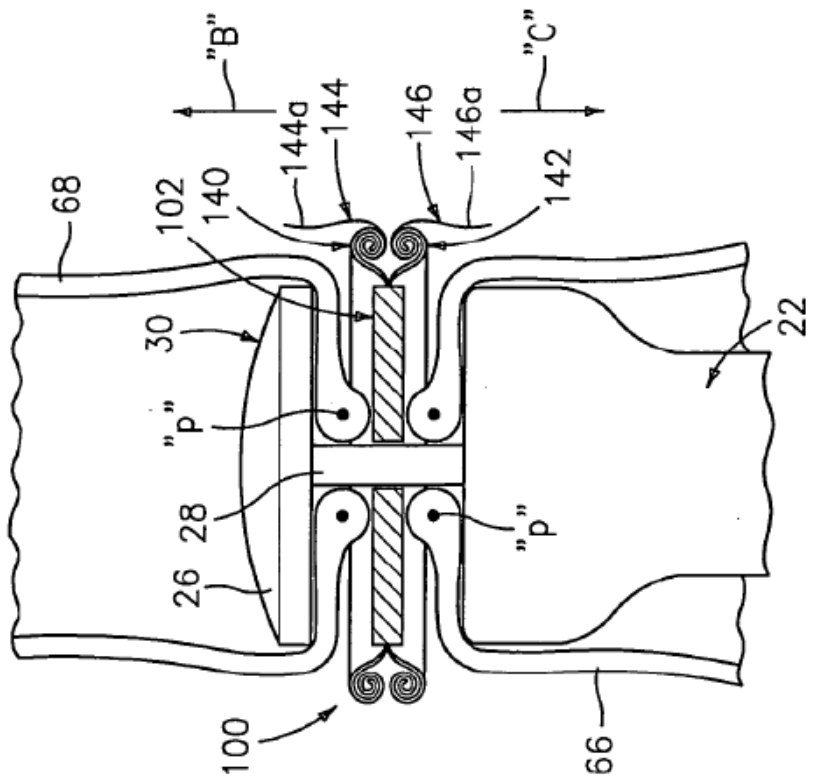


FIG. 8

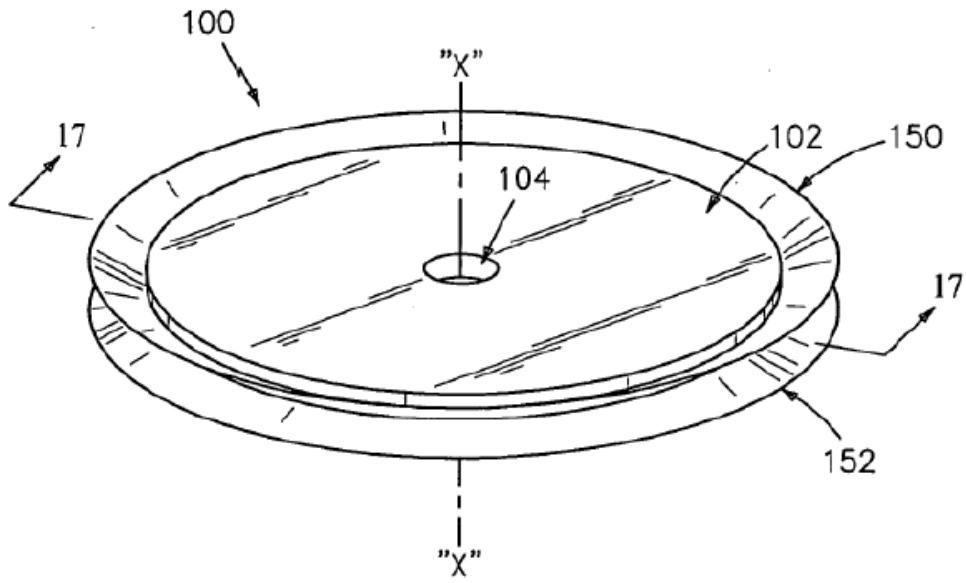


FIG. 10

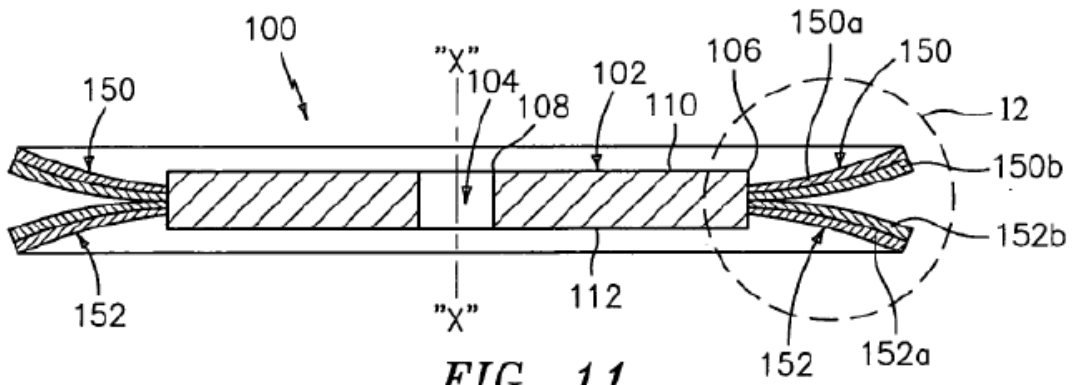


FIG. 11

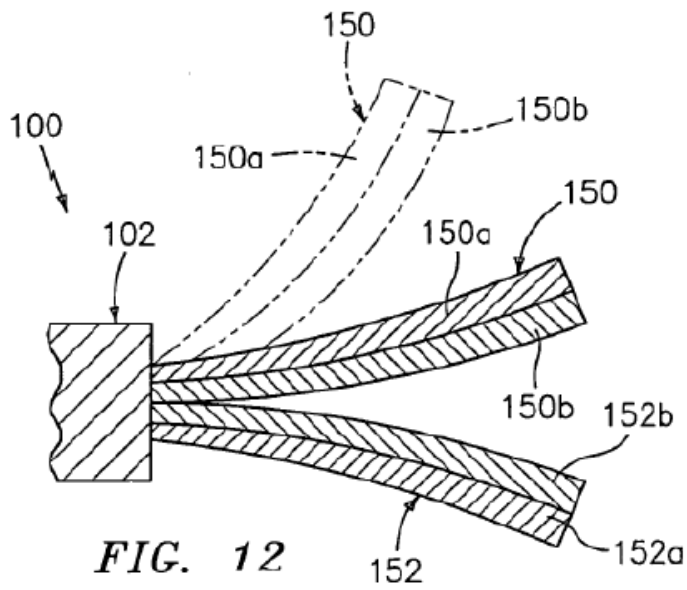


FIG. 12

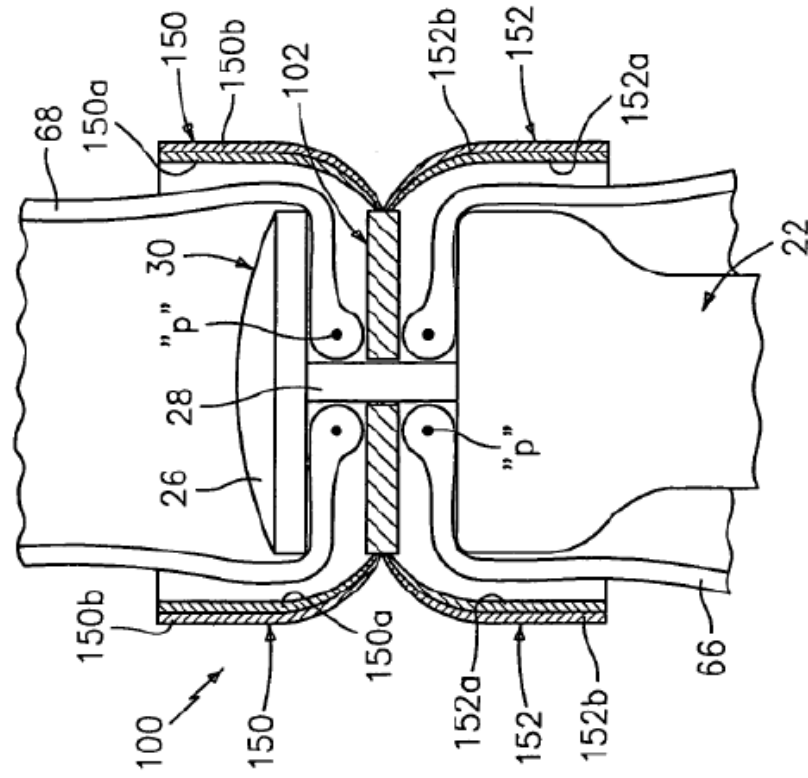


FIG. 14

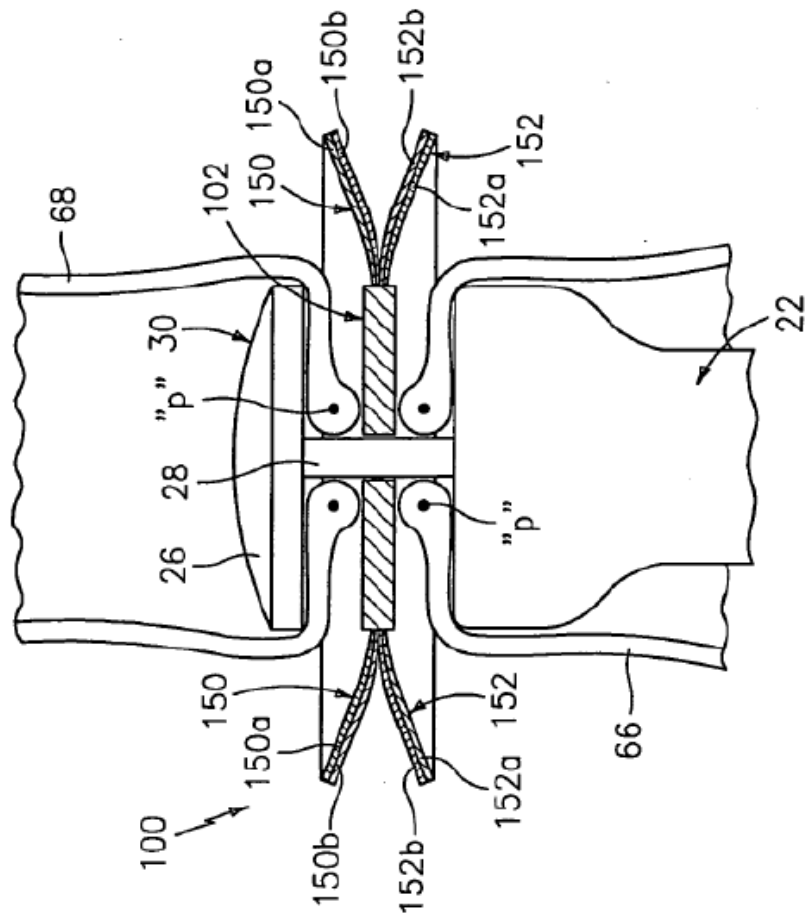


FIG. 13

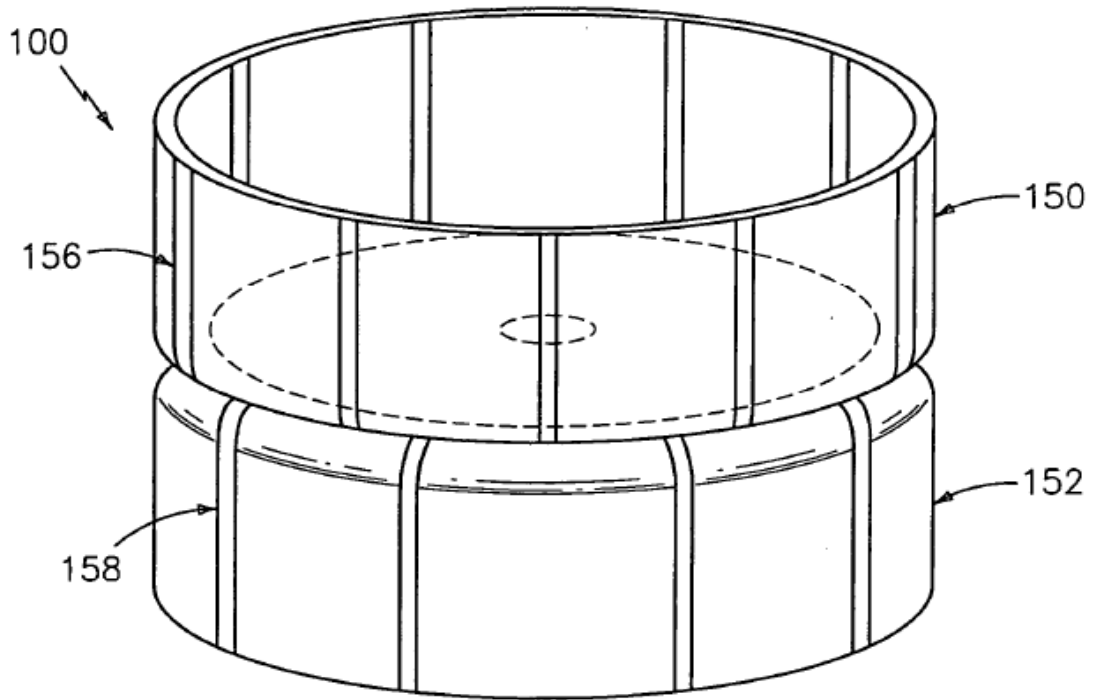


FIG. 15

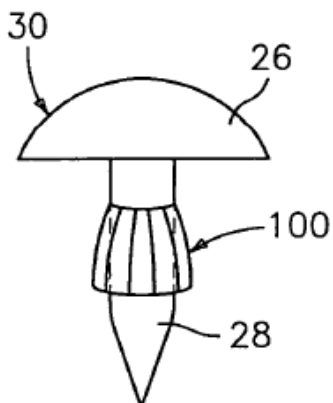


FIG. 16

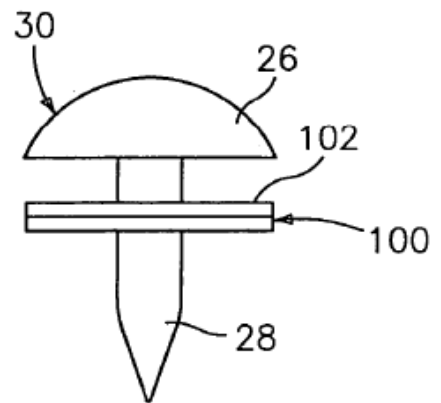


FIG. 17

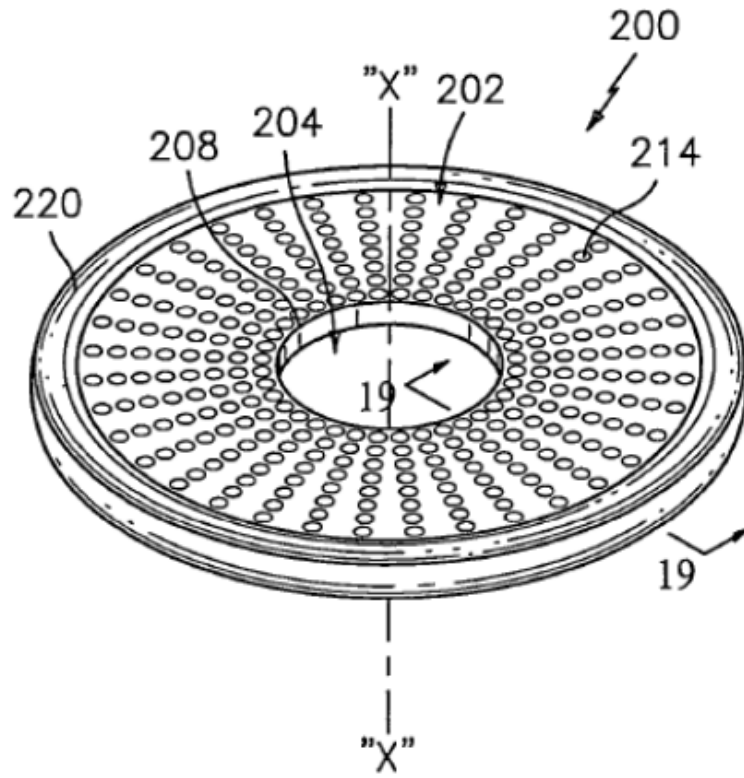


FIG. 18

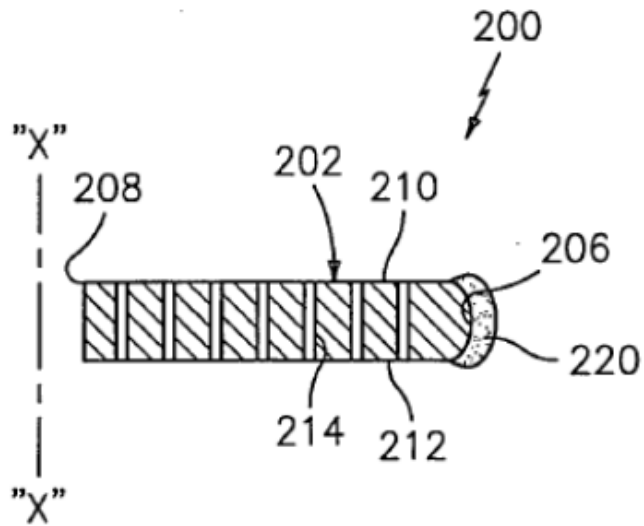


FIG. 19

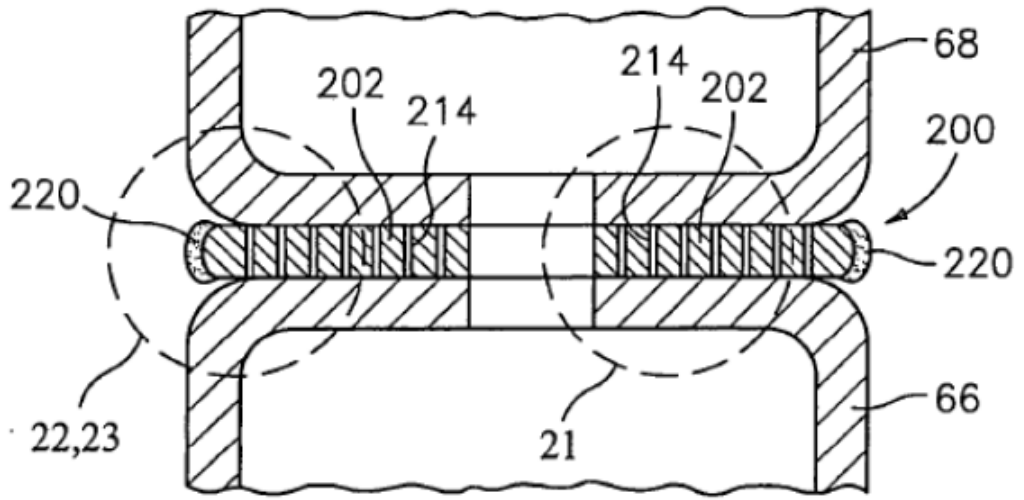


FIG. 20

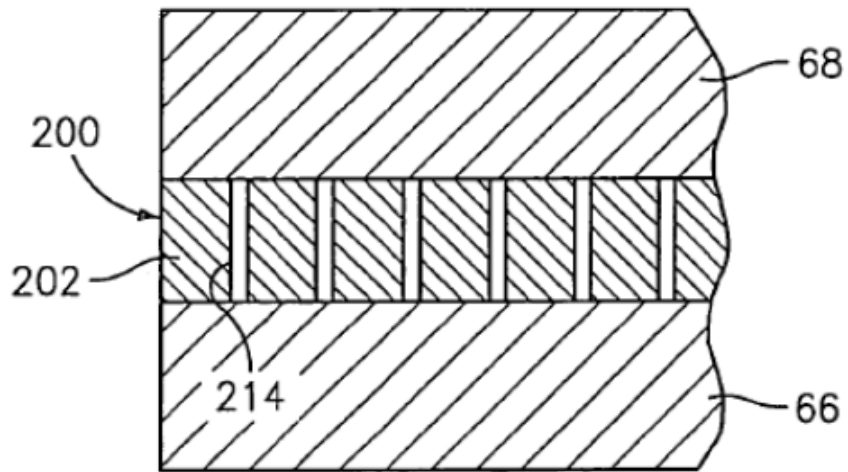


FIG. 21

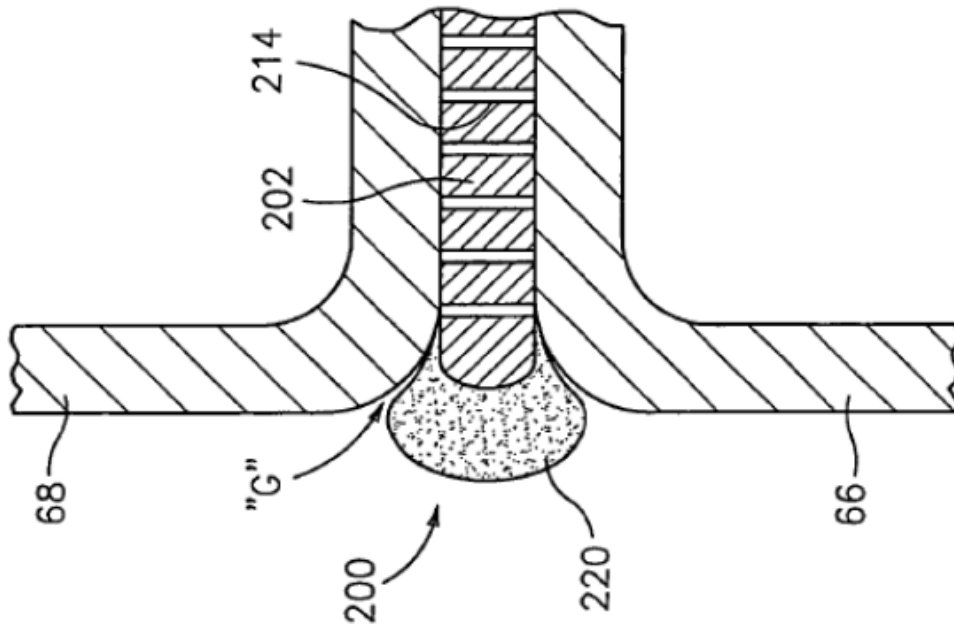


FIG. 23

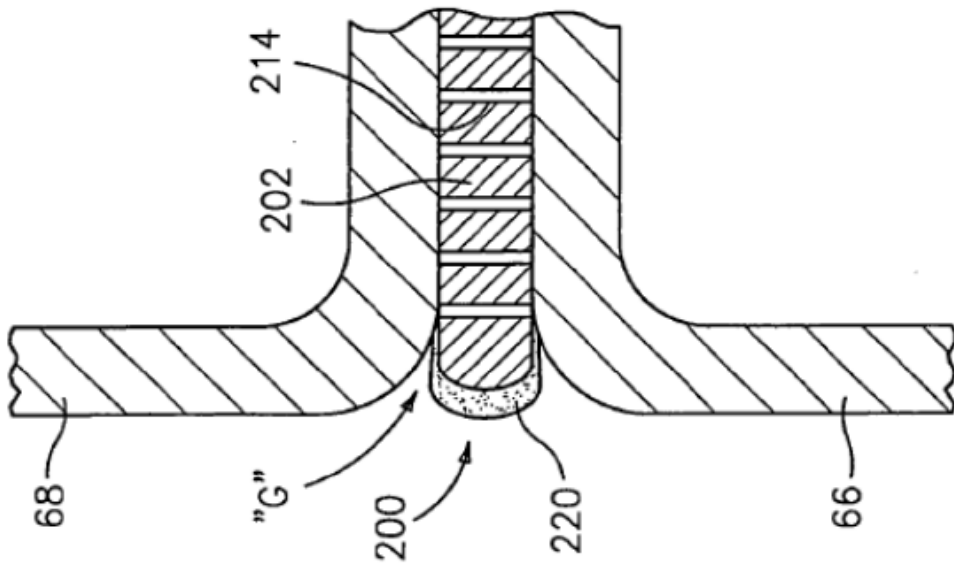


FIG. 22

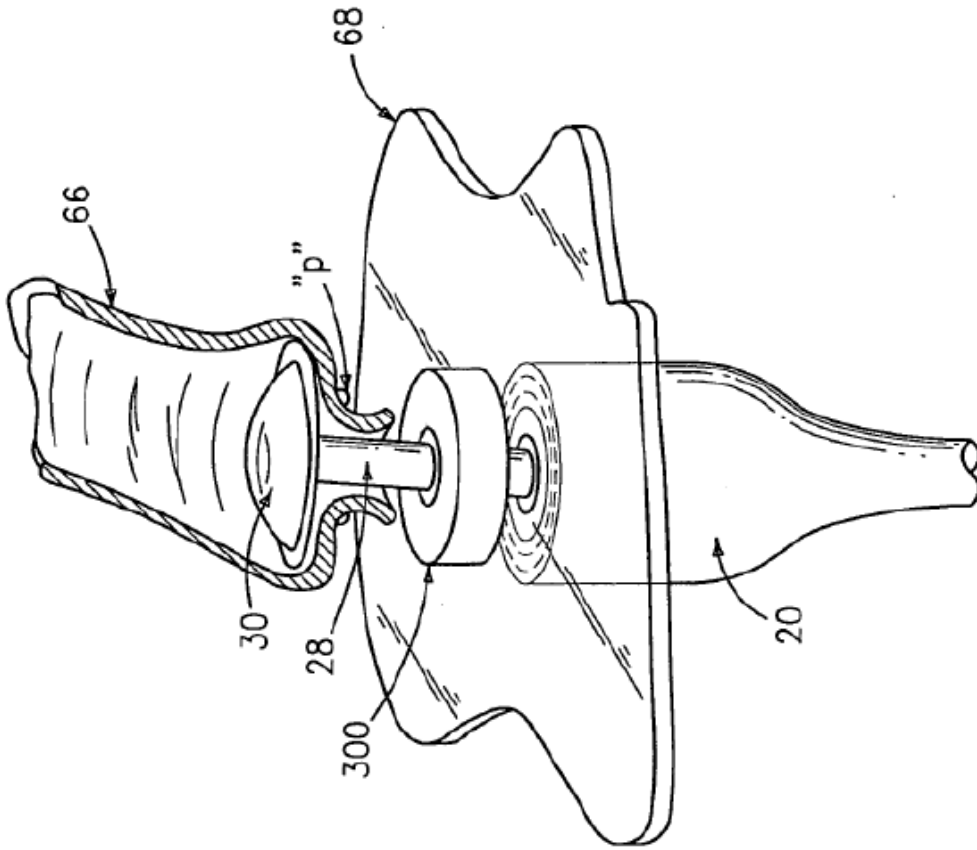


FIG. 26

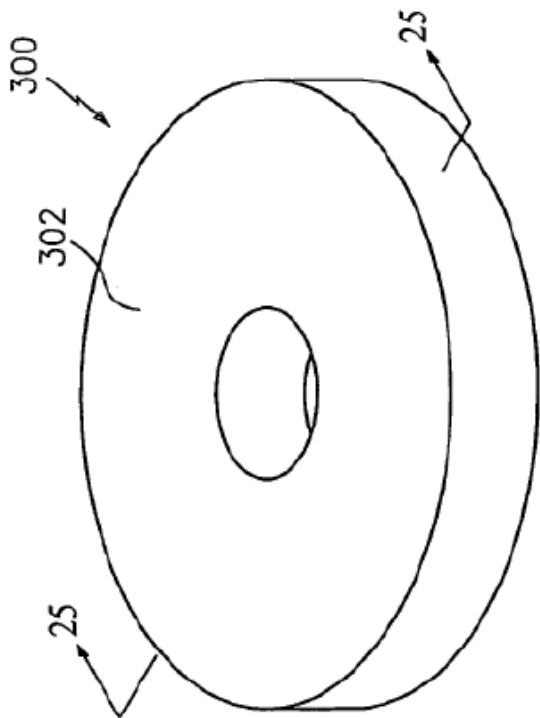


FIG. 24

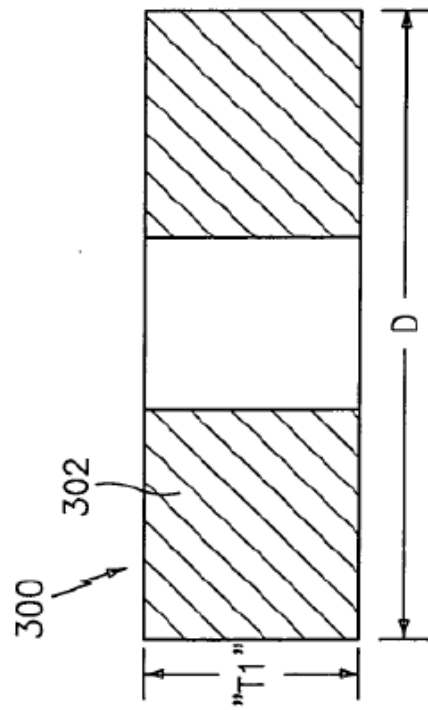


FIG. 25

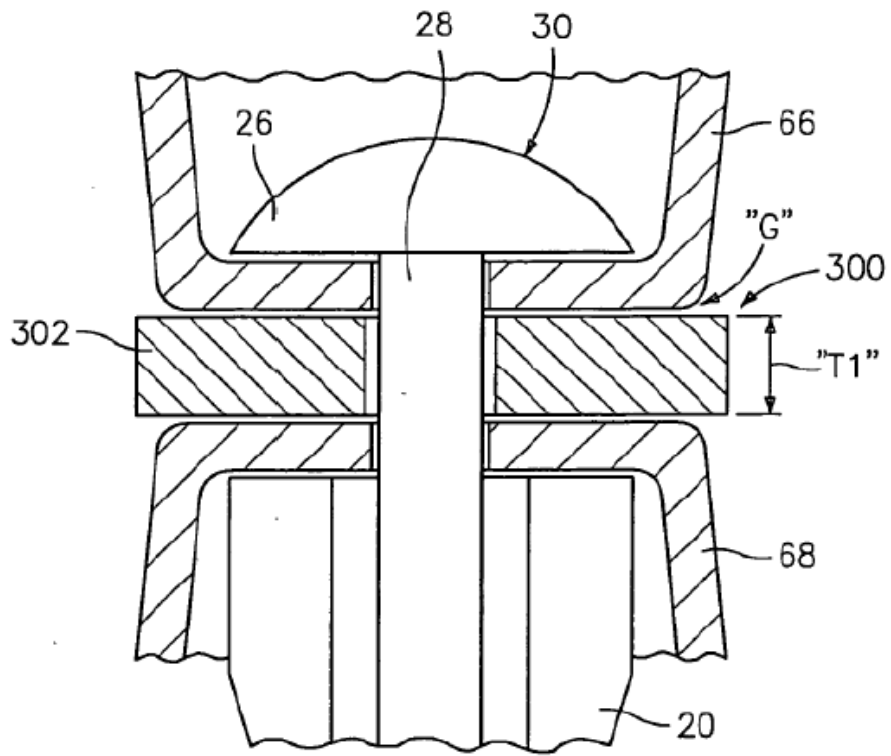


FIG. 27

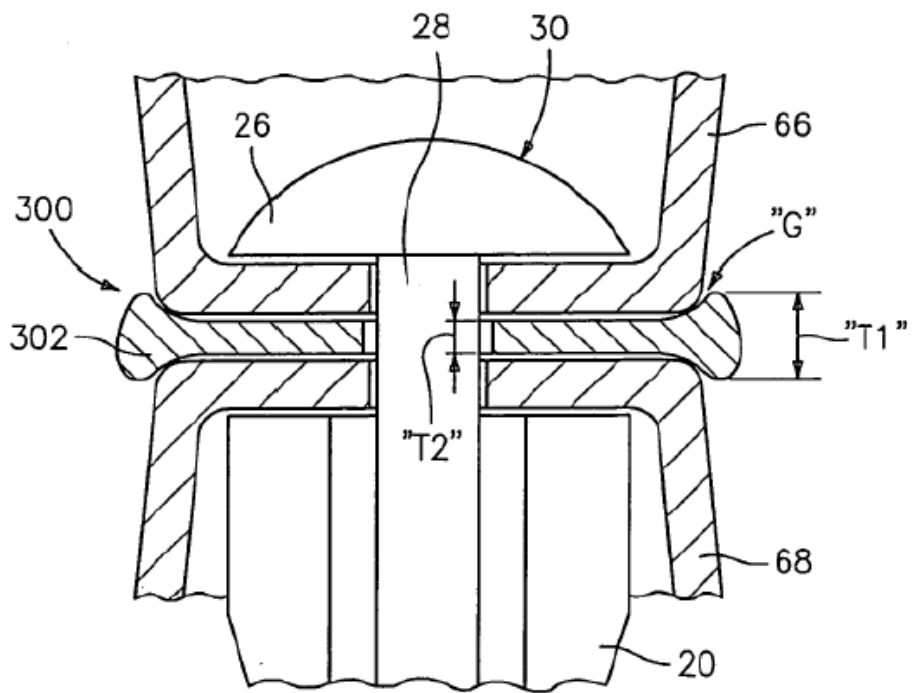


FIG. 28

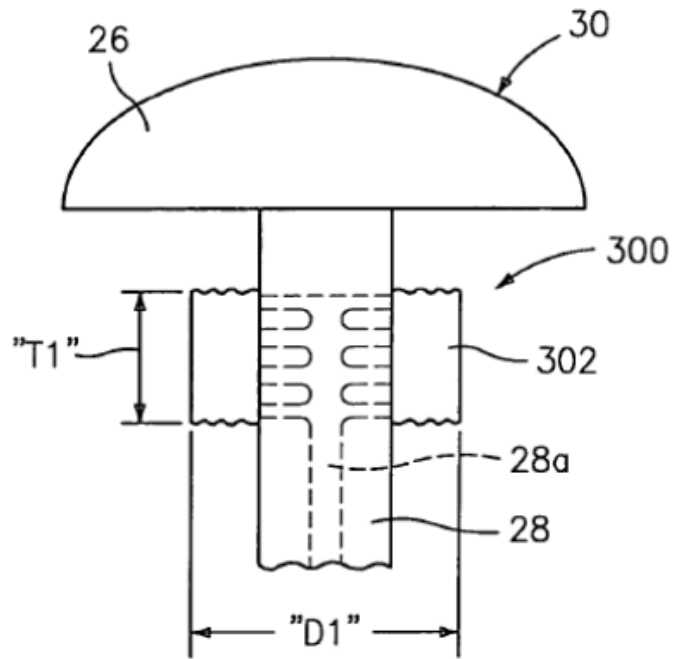


FIG. 29

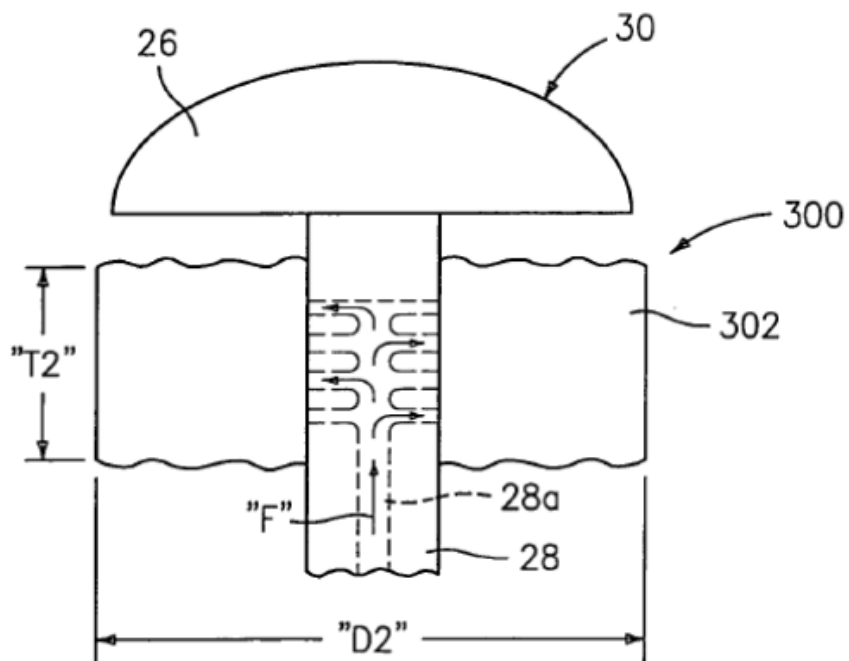


FIG. 30