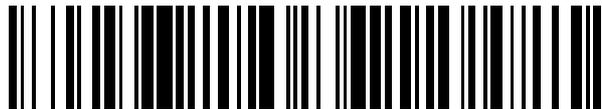


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 616**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2007 PCT/EP2007/053961**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.11.2007 WO07122220**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2007 E 07728417 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017 EP 2015682**

54 Título: **Herramienta de montaje para un dispositivo para anastomosis**

30 Prioridad:

21.04.2006 SE 0600867

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

09.04.2018

73 Titular/es:

**CARPOVUM AB (100.0%)
Olofsdalsvägen 10
302 14 Halmstad, SE**

72 Inventor/es:

**GRÖNBERG, ANDERS y
THORLACIUS, HENRIK**

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 662 616 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

Herramienta de montaje para un dispositivo para anastomosis

5 **Campo técnico**

[0001] La presente invención se refiere a una herramienta de montaje para un dispositivo para anastomosis de un tejido vivo, y, más particularmente, a una herramienta de montaje para un dispositivo para anastomosis de compresión de estructuras tubulares.

10

Antecedentes de la invención

[0002] El cáncer colorrectal es el tercer tipo de cáncer más frecuente en el mundo con una incidencia de alrededor de 1 millón de casos nuevos cada año. Los incidentes de cáncer son considerablemente más frecuentes en la parte industrial del mundo.

15

[0003] Las técnicas actuales para realizar anastomosis mecánicas de órganos huecos utilizan grapadoras mecánicas circulares, que ejecutan la conexión de los bordes del tejido del órgano hueco diseccionado mediante grapas metálicas o plásticas. Se ha desarrollado una amplia variedad de grapadoras quirúrgicas para cirugía gástrica, de esófago e intestinal. En la realización de grapado anastomótico quirúrgico, generalmente dos piezas del órgano hueco se unen mediante un anillo de grapas con un dispositivo de unión cerrado. Las anastomosis de extremo a extremo generalmente se realizan mediante grapadoras quirúrgicas intraluminales que administran un par de anillos escalonados de grapas. Durante este proceso, se utiliza una cuchilla circular para separar el tejido que se mantiene dentro del anillo circular. El tejido separado se elimina con la grapadora para formar una abertura circular dentro del lumen a lo largo de la línea de grapado.

20

25

[0004] Un problema importante con respecto a la curación de anastomosis es la circulación sanguínea de la anastomosis durante el proceso de curación. A pesar del desarrollo sustancial de técnicas quirúrgicas durante las últimas décadas, la morbilidad y la mortalidad después de las resecciones en el tracto gastrointestinal, por ejemplo, debido a la fuga anastomótica, siguen siendo problemas graves. La isquemia y la inflamación, que son partes naturales del proceso de curación, pueden causar fugas e infecciones secundarias que pueden ser fatales para el paciente en el área de grapado. Por lo tanto, se ha convertido en una práctica común el aliviar la presión de la anastomosis mediante la realización de un estoma de desviación, especialmente cuando la anastomosis se lleva a cabo en la parte inferior del colon y en el recto. Al aliviar la presión y la corriente fecal de la anastomosis durante el proceso de curación, el incidente de fuga puede reducirse y las consecuencias fatales de la dehiscencia anastomótica pueden evitarse. El inconveniente para el paciente es obvio, ya que el paciente debe tener un estoma temporal durante un período de tiempo de aproximadamente 3-6 meses, y luego tiene que someterse a una segunda cirugía para cerrar el estoma. Desafortunadamente, en muchos casos, el cierre del estoma no se puede revertir y el paciente se ve obligado a vivir con un estoma permanente que conduce a una menor calidad de vida asociada con un aumento de los costos.

30

35

40

[0005] Otro problema que surge del engrapado de las anastomosis es la estenosis anastomótica. El área crítica para la curación es el área de contacto entre los dos extremos de la estructura hueca que se van a conectar. La conexión tiene que ser a prueba de líquidos, y la sección transversal del lumen debe ser tan ancha y flexible como el lumen original. El tamaño de la grapadora determina el tamaño del lumen y, por lo tanto, el área de contacto entre los extremos. Las grapadoras quirúrgicas crean una abertura más pequeña y más rígida en comparación con la sección transversal del lumen original debido a las grapas dentro de la estructura hueca conectando sus dos extremos, es decir, se puede formar un collar que puede conducir a la estenosis. Para resolver este problema, se requiere una necesidad repetida de dilatación.

45

50

[0006] Otra desventaja asociada con las grapadoras mecánicas es que no existe un método rápido, simple y fiable para controlar la insuficiencia anastomótica, que al descubrimiento tardío puede producir sepsis abdominal.

[0007] Además, las grapadoras requieren una incisión en el intestino para insertar el instrumento en el lumen intestinal. Esta incisión adicional aumenta la duración de la operación y los riesgos asociados con la cirugía, por ejemplo, infecciones secundarias y pérdida anastomótica.

55

[0008] La propia grapadora es un enlace crítico, ya que hay varios problemas graves relacionados con el uso de grapadoras mecánicas en el grapado anastomótico quirúrgico, como la fuga anastomótica y la estenosis

anastomótica. Otras desventajas son el alto consumo de tiempo y los costosos instrumentos para la ejecución.

[0009] El documento US 5 697 943 describe un instrumento quirúrgico para llevar y unir componentes separados de un dispositivo de anastomosis al extremo del tejido de un órgano hueco tubular. El instrumento incluye una carcasa alargada que tiene un extremo proximal y un extremo distal, componentes del dispositivo de anastomosis de compresión primero y segundo, un miembro de soporte asociado operativamente con el extremo distal de la carcasa y una estructura de ensamblaje asociada con el miembro de soporte y operable desde el extremo proximal de la carcasa para ensamblar los componentes primero y segundo del dispositivo de anastomosis de compresión dentro del tejido corporal tubular. Los documentos WO2004008937, US200217802, US4964863 y US5425738 divulgan herramientas de la técnica anterior.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

[0010] El objeto de la presente invención es eliminar al menos uno de los inconvenientes mencionados anteriormente, lo que se consigue asignando a la herramienta de montaje las características de acuerdo con la reivindicación 1.

[0011] Además, se describe un método para montar un dispositivo en una estructura tubular por medio de la herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención. Finalmente, se describe un método para realizar una anastomosis por medio de la herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención. Según la invención, se proporciona una herramienta de montaje para montar un dispositivo anastomótico en un extremo de una estructura tubular, que comprende una parte receptora para recibir una parte rígida de dicho dispositivo anastomótico, y una parte cónica con un extremo grande orientado hacia dicha parte rígida, que tiene un diámetro mayor o igual que la parte rígida, y un extremo pequeño insertable en una parte elástica dispuesta dentro de la estructura tubular. La parte cónica comprende una parte liberable, por lo que dicha parte cónica es insertable en la parte elástica para expandir el diámetro de la parte elástica y para pasar dicha parte elástica más allá del extremo grande y sobre una parte rígida que se puede colocar en la parte receptora. La parte cónica comprende una porción de cono superior, una parte de cono truncado que comprende varios segmentos de cono. El cono superior está integrado con un eje central roscado en un extremo de la herramienta de montaje, y forma un primer extremo de la herramienta. Un mango forma un segundo extremo de la herramienta. La herramienta comprende además un cilindro que tiene un taladro y un sombrero de extremo que tiene un agujero roscado para bloquear el mango. La porción de recepción comprende una sección perfilada en el extremo grande del cono truncado. El cono truncado se forma disponiendo los segmentos de cono laterales en el eje entre el cono superior que hace tope con el extremo proximal del mismo y la parte rígida que hace tope con el cilindro, que se fija mediante el mango. El cono superior y los segmentos de cono están hechos de un material polimérico. El eje y el cilindro están hechos de un metal. De acuerdo con una segunda realización de la invención, el eje de la herramienta de montaje está provisto de rebajes para acomodar catéteres provistos en orificios dispuestos alrededor de la periferia de una parte rígida del dispositivo. Se describe un método para montar un dispositivo según la invención en un extremo de una estructura tubular, que comprende disponer una parte rígida de dicho dispositivo en una parte de recepción de una herramienta de montaje, insertando un extremo pequeño de una parte cónica de dicha herramienta de montaje en una parte elástica hueca de dicho dispositivo, estando dicha parte elástica dispuesta en dicho extremo de dicha estructura tubular, teniendo dicha parte cónica un extremo grande orientado hacia dicha parte rígida y que tiene un diámetro mayor o igual que la parte receptora, y que pasa dicha parte elástica a lo largo de dicha parte cónica, expandiendo de este modo la parte elástica hasta que pasa sobre el extremo grande para ser recibida en dicha parte rígida dispuesta en la parte de recepción. El método comprende además la eliminación de una porción liberable de dicha parte cónica para liberar las partes elásticas y rígidas interconectadas y para retirar la herramienta de montaje de la estructura tubular. Además, se describe un método para realizar una anastomosis, que comprende disponer partes rígidas y elásticas en un primer y un segundo extremo de una estructura tubular para ser interconectadas por la anastomosis, pasando dichos extremos uno hacia el otro, acoplando un miembro de conexión para la interconexión de cada una de las partes rígidas teniendo cada una una parte elástica dispuesta en cada extremo de la estructura tubular para disponer superficies exteriores de dicha estructura tubular de cada extremo en contacto entre sí soportadas por dichas partes elásticas de cada extremo, y formando una línea de necrosis adyacente a dicha área de contacto para iniciar el crecimiento del tejido apretando una porción de dicha estructura tubular entre dichas partes elásticas y rígidas. Se ejerce una presión entre los extremos de la estructura tubular, cuando los extremos están dispuestos en las partes rígidas y elásticas entrelazadas, que es esencialmente uniforme alrededor de la periferia de los extremos de la estructura tubular.

[0012] Otros objetos, características y ventajas de la presente invención aparecerán a partir de la siguiente descripción detallada de los dibujos adjuntos así como de las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0013] Para explicar la invención, a continuación se describirán varias formas de realización de la invención con referencia a los dibujos, en los que:

- La figura 1A es una vista en perspectiva esquemática en despiece ordenado de un dispositivo anastomótico de acuerdo con una primera realización,
 la figura 1B es un esquema visto en perspectiva de una primera parte rígida del dispositivo en la figura 1A provisto de catéteres,
 la figura 2A es una vista en perspectiva esquemática de una herramienta de montaje de acuerdo con una primera realización para montar una parte rígida del dispositivo en la figura 1A en una estructura tubular,
 la figura 2B es una vista en perspectiva esquemática de una herramienta de montaje según una segunda realización para montar la parte rígida en la figura 1B en una estructura tubular, la figura 3A es una vista en sección transversal de una primera parte rígida del dispositivo en la figura 1A,
 la figura 3B es una vista en perspectiva esquemática de la primera parte rígida en la figura 3A provista de catéteres,
 la figura 4A es una vista en sección transversal de una segunda parte rígida del dispositivo en la figura 1A,
 la figura 4B es una vista en perspectiva esquemática de la segunda parte rígida del dispositivo en la figura 4A,
 la figura 5A es una vista en perspectiva de un eje y un cono superior de la herramienta de montaje según la primera realización antes de montar segmentos de cono laterales, y antes de organizar una parte rígida a la misma,
 la figura 6A es una vista en perspectiva del eje y el cono superior en la figura 5A teniendo los segmentos de cono laterales montados en posición y la parte rígida dispuesta a la misma;
 la figura 7A es una vista en perspectiva de la herramienta de montaje según la primera realización que tiene una parte rígida montada en la misma y lista para su uso,
 la figura 8A muestra una vista en sección transversal de un cono truncado que comprende una parte de recepción para recibir una parte rígida del dispositivo, antes de la disposición de la parte rígida,
 la figura 5B es una vista en perspectiva de un eje y un cono superior de la herramienta de montaje de acuerdo con la segunda realización antes de montar segmentos de cono laterales, y antes de disponer una parte rígida provista de catéteres para ello,
 la figura 6B es una vista en perspectiva del eje y el cono superior en la figura 5B y los catéteres de la parte rígida dispuestos en el mismo, antes de montar segmentos de cono laterales en posición,
 la figura 7B es una vista en perspectiva según la figura 6B después de montar los segmentos de cono laterales en posición y disponer la parte rígida de los mismos,
 la figura 8B es una vista en perspectiva de la herramienta de montaje de acuerdo con la segunda realización que tiene una parte rígida dispuesta a la misma y provista de una guía antes de montar una punta extrema en la guía,
 la figura 9 es una vista esquemática en perspectiva de una parte elástica dispuesta dentro de una estructura tubular en un extremo de la misma, el borde de este extremo doblado sobre la parte elástica,
 la figura 10 es una vista en perspectiva esquemática según la figura 9 que muestra la herramienta de montaje según la segunda realización insertada en la estructura tubular antes de montar la parte elástica en la primera parte rígida,
 la figura 11 es una vista en perspectiva esquemática según la figura 10 que muestra la parte elástica montada en la primera parte rígida,
 la figura 12 es una vista en perspectiva esquemática que muestra un primer miembro del dispositivo dispuesto en un extremo de la estructura tubular,
 la figura 13 es una vista en perspectiva esquemática que muestra el primer miembro dispuesto en un extremo de la estructura tubular y un segundo miembro dispuesto en el otro extremo de la estructura tubular,
 la figura 14 es una vista en perspectiva esquemática según la figura 13 cuando el primer y segundo miembros están interconectados,
 la figura 15 es una vista en perspectiva esquemática que muestra el dispositivo que pasa a través de la estructura tubular cuando se libera después de cicatrizar sus extremos,
 la figura 16A es una vista lateral de un dispositivo según una segunda realización sin las partes elásticas montadas en él,
 la figura 16B es una vista en sección transversal a lo largo de la línea AA del dispositivo en la figura 16A,
 la figura 17 es una vista en sección transversal de una parte del dispositivo de la figura 16A antes de entrelazar la primera y segunda partes rígidas,
 la figura 18 muestra el dispositivo en la figura 17 después de la interconexión de la primera y segunda partes rígidas,
 la figura 19 es una vista en sección transversal un dispositivo según una realización alternativa,
 la figura 20A es una vista en sección transversal esquemática que muestra el dispositivo según la primera realización provisto de catéteres y dispuesto a la estructura tubular que fusiona sus extremos, y
 la figura 20B es una vista ampliada del área rodeada en la figura 20A que muestra el área de contacto y el punto de

necrosis.

[0014] Los mismos números de referencia se han utilizado para indicar las mismas partes en las figuras para aumentar la legibilidad de la descripción y en aras de la claridad.

5

DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

[0015] La dehiscencia de la anastomosis intestinal se asocia con altas tasas de morbilidad y mortalidad. La cicatrización rápida y efectiva de las heridas de la anastomosis intestinal es fundamental para una recuperación segura y rápida de los pacientes sometidos a cirugía anastomótica. La cicatrización de heridas es una reacción tisular relativamente estereotípica que sigue una secuencia predictiva de eventos que incluyen inflamación aguda, proliferación (división celular y síntesis de proteínas matriciales) y remodelación tisular a lo largo del tiempo para la adaptación del nuevo tejido a las demandas mecánicas.

15 **[0016]** La propiedad única del dispositivo anastomótico es que el proceso de curación de la herida se inicia con isquemia y necrosis del tejido local que resulta en ese tejido previamente intacto, es decir, la serosa intestinal de cada uno de los segmentos divididos de la estructura tubular unidos por el anillo anastomótico, fusible por una respuesta de curación iniciada por la construcción del dispositivo anastomótico. Cabe señalar que en la cavidad abdominal de un ser vivo sano, la serosa de un segmento del intestino está en contacto constante con la serosa de otros segmentos del intestino sin fusionarse, lo que de otro modo sería potencialmente peligroso, por ejemplo, si causa obstrucción intestinal.

20 **[0017]** Por el contrario, la presión mantenida por el dispositivo crea un área circunferencial de isquemia en el intestino, que provoca una respuesta tisular que conduce al proceso de curación que sella los dos lados serosos del intestino divididos, y que conduce a la finalización de la anastomosis.

[0018] A nivel molecular, la isquemia provoca una reacción inflamatoria local, que incluye el reclutamiento de leucocitos y edema tisular. Por lo tanto, las células locales, como los macrófagos y los mastocitos, que secretan citoquinas y quimiocinas que provocan extravasaciones de leucocitos en el área de curación, detectan las células necróticas. Por otra parte, la isquemia local *per se* también estimula los macrófagos y los mastocitos para secretar mediadores proinflamatorios.

30 **[0019]** El reclutamiento de leucocitos es crítico para la consolidación inducida por compresión de la anastomosis intestinal debido a los compuestos liberados por las células inflamatorias acumuladas, incluidas las especies radicales de oxígeno y la metaloproteinasa (MMP), que son necesarias para la descomposición del tejido isquémico y para romper la integridad de la superficie serosa.

[0020] Las MMP son necesarias para la descomposición de las proteínas de la matriz; especialmente importante es el colágeno tipo 1, que es abundante en la submucosa intestinal, pero también el colágeno de tipo III y V. Las células inflamatorias secretan predominantemente MMP-2 y MMP-9, que están activos en la fase temprana de la curación inducida por compresión de anastomosis intestinales.

45 **[0021]** La descomposición del tejido isquémico es importante para la desintegración del tejido y la liberación del segmento intestinal del dispositivo. Además, la superficie serosa (peritoneo visceral) contiene numerosas células mesoteliales, que también responden a la isquemia al secretar potentes MMP y factores angiogénicos.

[0022] La rotura de la integridad de la superficie serosa es una condición previa para el proceso de cicatrización único inducido por el dispositivo sabiendo que el lado seroso de los intestinos normalmente ejerce funciones antiadherentes que evitan las adherencias entre los segmentos intestinales en la cavidad abdominal. En paralelo, los fibroblastos intestinales y las células epiteliales responden a la necrosis isquémica inducida por el dispositivo CARP secretando factores angiogénicos, incluido el factor de crecimiento endotelial vascular, que estimula el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos en el tejido de curación.

50 **[0023]** Además, en esta compleja reacción, los fibroblastos intestinales y las células epiteliales también secretan metaloproteinasas (MMP-1, MMP-7 y MMP-10), que contribuyen a la descomposición de las proteínas de la matriz y la resolución del tejido allanando el camino para la curación inducida por compresión de anastomosis.

[0024] La figura 1A muestra una vista en despiece ordenado de un dispositivo anastomótico 10 de acuerdo con una primera realización, que se va a montar en una estructura tubular 90 por medio de una herramienta de

montaje 20, 21 según la invención ilustrada en la figura 2A, 2B.

[0025] El dispositivo 10 comprende un primer miembro que comprende una primera parte rígida 11 y una primera parte elástica 12, un segundo miembro que comprende una segunda parte rígida 13 y una segunda parte elástica 12, un sellado 14 y un miembro de conexión 15. Las partes rígidas 11, 13 y las partes elásticas 12 tienen una configuración abierta generalmente hueca.

[0026] De acuerdo con la primera realización del dispositivo 10, el miembro de conexión 15 es integral con la primera parte rígida 11. El primer miembro y el segundo miembro son interconectables entre sí, como un componente macho-hembra, por el miembro de conexión 15.

[0027] La figura 1B muestra la primera parte rígida 11 provista de cuatro catéteres 16 montados en cuatro agujeros 17 (véase la figura 3B) dispuestos simétricamente alrededor de la pared anular de la primera abertura de la parte rígida 11 en su lado exterior, formando un paso libre a través de cada catéter que se alarga aún más a través del agujero.

[0028] Las partes rígidas 11, 13 y las partes elásticas 12, 14 están hechas de un material polimérico, más específicamente un material biocompatible y lo más específicamente un material biodegradable.

[0029] Las partes elásticas 12, 14 tienen una sección transversal, que puede ser de cualquier forma, por ejemplo, circular, elíptica, rectangular o plana, y tiene un diámetro de aproximadamente 2 a 9 mm, o más específicamente de 4 a 8 mm, o más específicamente 5 a 7 mm. Las partes elásticas 12 son anillos simétricos circulares sustancialmente y están hechos como un cuerpo compacto o como un tubo, por ejemplo, llenas de aire, gas o fluido, y están hechas de un material polimérico elástico de, por ejemplo, 40 a 70 Shore. Las partes elásticas 12 tienen un diámetro interior que es más pequeño que el diámetro exterior más pequeño de las partes rígidas 11, 13, como se explicará a continuación.

[0030] La figura 2A muestra una herramienta de montaje 20 de acuerdo con una primera realización, y la figura 2B muestra una herramienta de montaje 21 de acuerdo con una segunda realización. Las placas de montaje 20, 21 son necesarias para disponer el dispositivo 10 en una estructura tubular, que se describirá en detalle a continuación.

[0031] Como se muestra en la figura 3A, la primera parte rígida 11 de acuerdo con la primera realización tiene una superficie interna sustancialmente cilíndrica, que está acampanada en un extremo 30 no conectado. La superficie exterior está perfilada y forma una superficie parcialmente semicircular entre el extremo 30 no conectado y un extremo de conexión, y el diámetro en el extremo 30 de conexión a continuación es mayor o igual que el diámetro en el extremo de conexión. Se proporciona una superficie radial en el extremo de conexión que delimita el contorno parcialmente circular. El borde 35 del extremo 30 no conectado está ligeramente biselado, y la superficie 34 termina en un borde 36 que conecta la superficie 34 con la superficie semicircular.

[0032] El miembro de conexión 15 es integral con la primera parte rígida 11, como se muestra en la figura 3A, y está provisto de hendiduras transversales 37 desde su extremo libre a lo largo de las lengüetas de formación de periferia 38 entre las hendiduras 37. Al menos una de las lengüetas 38 está provista de una protuberancia hacia fuera 39 dispuesta adyacente o a una distancia de los extremos libres de las lengüetas. El número de hendiduras 37 puede variar, y la longitud de las hendiduras 37 puede ser tan larga como la anchura completa del miembro de conexión 15, como se ilustra en la Fig. 3A, o ser más corta. Las hendiduras 37 son simétricas o asimétricas dispuestas alrededor de las lengüetas que forman periferia con un ancho similar o variable. La figura 3B muestra como ejemplo, el miembro de conexión que tiene seis lengüetas sin salientes y seis lengüetas con salientes, dispuestas simétricamente alrededor de la periferia, en donde las lengüetas con salientes tienen un ancho menor que las lengüetas sin salientes. El número de lengüetas puede variar, por ejemplo, se pueden proporcionar 2-10, que pueden disponerse simétricamente o asimétricamente alrededor de la periferia. El miembro de conexión 15 tiene un rebaje circunferencial 31 alrededor de su diámetro exterior para acomodar el sellado 14.

[0033] La segunda parte rígida 13 tiene una superficie interna sustancialmente cilíndrica que está acampanada en un extremo 40 no conectado, como se ve en la figura 4A. La superficie exterior está perfilada y forma una superficie parcialmente semicircular entre el extremo no conectado 40 y un extremo de conexión 41, estando el borde más exterior 47 en el extremo no conectado 40 ligeramente biselado. El diámetro en el extremo 40 no conectado es mayor o igual que el diámetro en el extremo de conexión 41. Se proporciona un bisel 42 en el extremo de conexión 41 para facilitar la inserción del miembro de conexión 15 en la segunda parte rígida 13, como

se explicará a continuación. Se proporciona una superficie 44 en el extremo de conexión 40 debido al contorno parcialmente circular. Las superficies 34 y 44 tienen el mismo tamaño y terminan en el borde 36 y un borde 46, respectivamente. Se pueden proporcionar surcos 45 o roscas en la superficie anular interna de la segunda parte rígida 13, por ejemplo en la parte adyacente al extremo de conexión 41, para obtener una función de bloqueo cuando se enclava el primer miembro y el segundo miembro mediante el miembro de conexión 15.

[0034] En una realización alternativa, la primera parte rígida tiene una muesca circunferencial alrededor de la circunferencia, como se muestra en la figura 16B.

[0035] Con referencia a la figura 5A, la herramienta de montaje 201 de acuerdo con la primera realización comprende una varilla rígida 50 que forma un eje central que tiene un cono superior 51 en un extremo y provista de roscas 52 en el otro extremo. El cono superior tiene un extremo distal cerrado y es integral con el eje. La herramienta 20 comprende además un cono truncado que está formado por varios segmentos de cono laterales 54, por ejemplo, 6-8 segmentos. El cono truncado tiene un extremo de diámetro pequeño que hace tope con el cono superior y un extremo de diámetro ancho que tiene una sección perfilada 55. Además, la herramienta de montaje 20 comprende un cilindro 56 y un mango 57 con un cilindro de extremo 58. Los elementos de la herramienta 20 se mantienen coaxialmente unidos por la barra debido a sus perforaciones dispuestas simétricamente. La herramienta de montaje 20 comprende una parte de recepción 48 "para recibir las partes rígidas 11, 13 que comprende la sección perfilada del extremo grande del cono truncado, que está dimensionado para recibir el extremo no conectado 30, 40 que tiene un borde biselado 48", como se muestra en la figura 8A para la parte rígida 13. La herramienta 20 también comprende una porción cónica que comprende el cono superior y el cono truncado que incluye los segmentos de cono. La porción cónica tiene una porción liberable que comprende los segmentos de cono. La figura 5A muestra una parte rígida 11, 13 que debe estar dispuesta en la parte de recepción, y segmentos de cono, que deben disponerse en el eje central entre el cono superior y la parte rígida para formar un cono circular que tiene una transición suave a la parte rígida, como se muestra en la figura 6A. El extremo de diámetro ancho del cono truncado es igual o ligeramente más ancho que el diámetro exterior de la parte rígida. El cilindro tiene un rebaje (no mostrado) en el lado orientado hacia la parte rígida para acomodar el miembro de conexión 15 cuando éste es integral con la primera parte rígida 11. Los segmentos del cono de lado entre el cono superior y la parte rígida contigua al cilindro se sujetan firmemente en posición, ya que todos los elementos mencionados se mantienen unidos por el mango, que es no-rotatorio fijado por el cilindro final. Cuando la herramienta de montaje 20 se usa para disponer la segunda parte rígida 13, el cilindro se gira 180° alrededor de la varilla de manera que el rebaje circular quede orientado hacia el mango.

[0036] En una realización alternativa, el cilindro puede ser integral con el mango. En otra realización alternativa, puede proporcionarse una sección cilíndrica para la disposición de los segmentos de cono laterales alrededor de la barra.

[0037] La herramienta de montaje 21 de acuerdo con una segunda realización se usa para montar un dispositivo 10 que tiene una primera parte rígida 11 de la primera realización provista de los catéteres 16. La herramienta de montaje 21 de la segunda realización difiere de la primera 20A en que el eje central 50 'está provisto de rebajes 59 dispuestos simétricamente a lo largo del eje en el extremo distal, y los huecos se alargan a través del cono superior para alojar cada uno un catéter, como se muestra en la figura 5B y 6B. Los rebajes se abren en un orificio 60 en la parte superior del cono superior 51', donde los catéteres 16 saldrán, véase la figura 7B. Una guía anular flexible 61 con una punta extrema 62 está provista y dispuesta en el orificio para acomodar y estabilizar los catéteres, como se muestra en la figura 8. El resto de la descripción de la herramienta de montaje 21 de acuerdo con la segunda realización es similar a la descripción anterior de la herramienta de montaje 20 de acuerdo con la primera realización.

[0038] La varilla está hecha, por ejemplo, de acero. El cono superior y los segmentos del cono están hechos, por ejemplo, de un material polimérico, acero inoxidable u otro material metálico. El resto de los elementos de la herramienta 20 están hechos de un material polimérico, acero inoxidable u otro material metálico.

[0039] Se hace referencia a las figuras 9-11 para describir el montaje del dispositivo 10 en una estructura tubular 90 que tiene un primer extremo 120 y un segundo extremo 121, que van a fusionarse entre sí. En el ejemplo descrito, el dispositivo 10 tiene una primera parte rígida 11 provista de catéteres 16, por lo que la herramienta 21 según la segunda realización se usa para realizar el montaje. La parte rígida 11 está inicialmente dispuesta en la parte de recepción de la herramienta 21 que tiene el miembro de conexión 15 dispuesto en el rebaje circular del cilindro 56, como se describió anteriormente. La parte elástica 12 está dispuesta dentro de la estructura tubular 90 en un extremo 120, y el borde de este extremo 120 está plegado sobre la parte elástica 12, como se muestra en la

figura 9. La herramienta 21, con la parte rígida 11 dispuesta en el perfil 48" del cono truncado y con los catéteres dispuestos en las cavidades 59 a lo largo del eje 50' y elongándose a través de la guía 61, se inserta en la estructura tubular 90 desde el extremo doblado 120, como se muestra en la figura 10, expandiendo la parte elástica 12, que está rodeada o envuelta en tres lados por la estructura tubular 90, hasta que se encaja alrededor de la circunferencia de la parte rígida 11. La parte elástica 12 se traba luego a la parte rígida 11 debido a su contorno parcialmente semicircular que forma un rebaje, como se ilustra en la figura 11. Esta operación de ajuste requiere de un operador para mantener firme el extremo 120 con la parte elástica 12 dispuesta a la misma con una mano y de la herramienta 21 con la otra mano. Para liberar el primer miembro 11 de la herramienta 21, en primer lugar, se suelta el cilindro de extremo 58. Para evitar que la herramienta 21 y la parte rígida 11 giren, dañando la estructura tubular, es necesario mantener un agarre firme del mango 57, que está bloqueado para girar en relación con el eje 50' debido a la superficie plana en el eje en el roscado, luego el mango se retira del eje. A continuación, el cilindro 56 se libera y se retira. Ahora, cuando el eje 50' está libre, el cono truncado que comprende los segmentos 54 del lado uno se está deshaciendo y se retira mediante un par de pinzas a través de la abertura formada debido a la parte rígida 11. Luego, el primer miembro es empujado fuera del eje 50' sobre el cono superior.

15
[0040] La operación descrita se repite para disponer la segunda parte rígida 13 en el otro extremo 121 de la estructura tubular 90 utilizando la herramienta de montaje de las realizaciones primera 20 o segunda 21. Por lo tanto, los miembros primero y segundo del dispositivo 10 están formados con los extremos 120, 121, respectivamente, que tienen la estructura tubular 90 dispuesta entre las partes rígidas 11, 13 y las partes elásticas 12. Por lo tanto, una única capa de la estructura tubular 90 se aprieta entre una parte rígida 11, 13 y una parte elástica 12.

20
[0041] La extremidad del primer extremo 120, cuando está plegada y dispuesta entre la primera parte rígida 11 y la primera parte elástica 12, forma un primer labio o una superficie de contacto 130 que es esencialmente circular, como se ve en la figura 13. De forma similar, el segundo extremo 121 forma un segundo labio o superficie de contacto 131. Se ejerce una presión esencialmente uniforme e igual sobre las superficies de contacto 130, 131 en toda la periferia.

25
[0042] La acción final para formar el dispositivo 10 es conectar el primer miembro y el segundo miembro mediante el miembro de conexión 15, que se realiza mediante una simple acción de presión manual del operador. En la primera realización, el miembro de conexión 15 es integral con la primera parte rígida 11, y el primer miembro que incluye el miembro de conexión y el segundo miembro se unen entre sí mediante el entrelazado de los miembros a mano. Las lengüetas 38, de las cuales algunas o todas, tienen salientes 39 dispuestos en el miembro de conexión 15 interactúan con las ranuras 45 dispuestas en la superficie interna de la segunda parte rígida 13 y realizan una acción de cierre. Así, el miembro de conexión 15 se vincula a la segunda parte rígida 13, y los miembros primero y segundo se montan de manera fija el uno al otro.

30
[0043] Los miembros primero y segundo están dimensionados de manera que aparece un espacio entre las superficies 34 y 44 (véanse las figuras 3 y 4) cuando los miembros están entrelazados sin la disposición de los dos extremos 120, 121 de la estructura tubular 90 entre las partes rígidas 11, 13 y las partes elásticas 12, 14, respectivamente. Cuando se entrelaza el primer miembro y el segundo miembro con la estructura tubular 90 dispuesta en el mismo, la separación todavía existe entre las superficies 34 y 44. Las superficies de contacto 130, 131 se presionan una contra la otra y el extremo 120, 121 de la estructura tubular 90 se comprime entre la parte elástica 12, 14 y las partes rígidas 11, 12, respectivamente, dando como resultado que los extremos 120, 121 se deslizarán ligeramente en el espacio y colgarán sobre los bordes 44 y 36, respectivamente.

35
[0044] Se crea un área de contacto 201 entre las superficies de contacto 130 y 131, y un punto de necrosis 202, o más bien línea de necrosis, se define como el punto donde la estructura tubular 90 se presiona contra los bordes 45 y 36 por la presión de las partes elásticas 12, 14, respectivamente, como se ve en la figura 20b. El área de contacto 201 y el punto de necrosis 202 tienen una gran importancia en el proceso de necrosis.

40
[0045] Ahora se describirá una segunda realización de un dispositivo anastomótico 200 con referencia a las figuras 16A, 16B, 17 y 18. El dispositivo 200 comprende un primer miembro, un segundo miembro y un miembro de conexión 160, cada uno de una configuración abierta hueca. Los miembros primero y segundo son idénticos, comprendiendo cada uno una parte rígida 13 y una parte elástica 12, en donde las partes rígidas 13 tienen la misma configuración que la segunda parte rígida 13 de acuerdo con la primera realización del dispositivo 10. El miembro de conexión 160 está hecho como una pieza separada sustancialmente cilíndrica, es decir, separada del primer y segundo miembros, y tiene muescas 170 (ver figura 17) dispuestas en su superficie exterior para su acoplamiento con las ranuras 45, o roscas, provistas en la superficie cilíndrica interna de las partes rígidas 13. El miembro de

conexión 160 está dimensionado para entrelazarse a los miembros primero y segundo cuando está dentro de las partes rígidas 13, como se ilustra en la figura 18. Se pueden proporcionar rebajes 172, por ejemplo simétricamente, en la superficie exterior del miembro de conexión 160, cada uno para alojar un elemento de sellado circular (no mostrado), tal como un anillo obturador. El miembro de conexión 160 tiene opcionalmente al menos un orificio 161 que pasa a través de la pared anular del miembro de conexión 160, por ejemplo en la línea de simetría central. Al menos una boquilla (no se muestra) puede vincularse a este / estos orificios (162) para la conexión de al menos un tubo o catéter, que se explicará a continuación. La figura 17 muestra la primera y la segunda partes rígidas 13 y el miembro de conexión 160 antes del entrelazado. La figura 18 muestra las partes idénticas rígidas primera y segunda 13 entrelazadas por el miembro de conexión 160. Se proporciona una distancia o hueco 180 entre las superficies 87 de las partes rígidas 13.

[0046] El miembro de conexión 160 está hecho como una pieza separada sustancialmente cilíndrica, es decir, separada del primer y segundo miembros, y tiene muescas 171 (ver figura 17) dispuestas en su superficie exterior para enganche con las ranuras o hilos 171 provistos en la superficie anular interna de las partes rígidas 13. El miembro de conexión 160 está dimensionado para entrelazarse a los miembros primero y segundo cuando está dentro de las partes rígidas 13, como se ilustra en la figura 18. Se proporcionan rebajes 172, por ejemplo simétricamente, en la superficie exterior del miembro de conexión 160, cada uno para acomodar un miembro de sellado circular (no mostrado), tal como un anillo sellador. El miembro de conexión 160 tiene opcionalmente al menos un orificio 161 que pasa a través de la pared anular del miembro de conexión 160, por ejemplo en la línea de simetría central. Al menos una boquilla (no se muestra) puede vincularse a este / estos orificios (162) para la conexión de al menos un tubo o catéter, que se explicará a continuación. La figura 17 muestra la primera y la segunda partes rígidas 13 y el miembro de conexión 160 antes del entrelazado. La figura 18 ilustra las partes rígidas 13 trabadas entre sí por el miembro de conexión 160. Se proporciona una distancia o un espacio 180 entre las superficies 44 de las partes rígidas 13.

[0047] La presión que se ejerce sobre las superficies de contacto 130, 131 en los extremos 120, 121 de la estructura tubular 90, cuando está dispuesta en el dispositivo 10, 200, puede aumentarse o disminuirse ajustando el tamaño del espacio 203, 180. En el caso del dispositivo de la primera realización 10, el espacio 203 puede variarse disponiendo las muescas 39 en el miembro de conexión 15 más o menos cerca de los extremos libres de las lengüetas 38. Cuando se utiliza el dispositivo de acuerdo con la segunda realización 200, el espacio 180 puede variarse disponiendo el miembro de conexión 160 más profundo o menos profundo dentro de las partes rígidas 13 en relación con una posición de referencia. La configuración abierta hueca del primer y segundo miembros y el miembro de conexión 160 se muestran como esencialmente circulares desde una vista lateral, véase la figura 18, pero pueden ser de cualquier otra forma, por ejemplo, elíptica, ovalada, parcialmente rectangular o triangular, o pueden segmentarse como se muestra en la figura 19.

[0048] La figura 20A ilustra el dispositivo 10 de la primera realización dispuesta en una estructura tubular 90. Los catéteres 16 están dispuestos en los orificios 17 y se alargan a través de la estructura tubular 90. Los primeros extremos de los catéteres 16 que están dispuestos en los orificios se abren en la cavidad 203, y los segundos extremos de los catéteres 16 salen por el recto. La guía 61 se retira cuando los segundos extremos de los catéteres tienen salida. Estos extremos de los catéteres pueden conectarse, por ejemplo, a jeringas, bombas u otros dispositivos utilizados para supervisar o controlar la cicatrización de los extremos de la estructura tubular. También es posible suministrar diferentes fluidos a la cavidad 203, tales como sustancias estimulantes de crecimiento o medios de contraste, como se explicará a continuación.

[0049] La estructura tubular 90 se hinchará en los extremos 120, 121, cerrando así el espacio entre las superficies 34 y 44, formando una cavidad cerrada 203 definida por la estructura tubular comprimida 90, el elemento de conexión 15 y las superficies 34 y 44 de las partes rígidas 11, 13. Se crea un área de contacto 201 entre las superficies de contacto 130, 131 y un punto o línea de necrosis 202, que se define como el punto 202 donde la estructura tubular 90 se presiona contra los bordes 36 y 46 por la presión de la parte elástica 12. La corriente o circulación sanguínea en los extremos 120, 121 de la estructura tubular 90 se corta (estrangula) y cesa hasta el punto de necrosis 202. La regeneración tisular tiene lugar en el área de contacto 201, lo que dará como resultado la fusión de los dos extremos 120, 121 de la estructura tubular 90. Cuando los dos extremos de la estructura tubular están fusionados, es decir, han cicatrizado, el dispositivo 10, 200 se libera automáticamente y deja la estructura tubular siguiendo la corriente fecal a través del recto. La figura 20A muestra los catéteres 16 sujetos al dispositivo 10 y dispuestos dentro y a lo largo de la estructura tubular 90. Por medio de la guía 61, los extremos de los catéteres están saliendo de la estructura tubular 90 a través del recto.

[0050] Es posible suministrar diferentes fluidos a la cavidad 203 por medio de los catéteres 16. Por ejemplo,

se puede suministrar un cierto líquido seleccionado a la cavidad 203, en un flujo continuo o intermitente. El líquido puede estimular el crecimiento tisular o realizar cualquier otra acción para acelerar la cicatrización, como estimular el reclutamiento de leucocitos y / o la secreción de citocinas y quimiocinas.

5 **[0051]** Además, el medio de contraste puede suministrarse a través de los catéteres 16 para realizar un control radiológico de las anastomosis, por ejemplo con respecto a la proximidad o fuga contraria, que es especialmente importante directamente después de montar el dispositivo en la estructura tubular. Al suministrar una cierta presión del líquido suministrado a un catéter, mientras se mantienen los otros catéteres cerrados, se obtiene una medida de la presión de fuga. De esta manera, se proporciona una posibilidad para supervisar continuamente el
10 proceso de curación de los dos extremos de la estructura tubular. En el caso de una fuga menor de las anastomosis, es posible aplicar una subpresión o un ligero vacío a la cavidad 203 simplemente conectando un catéter a una bomba de aire de vacío (no mostrada).

[0052] En lo que antecede, se describen varias realizaciones de la invención con referencia a los dibujos con el fin de permitir que una persona experta realice la invención. Sin embargo, las características incluidas en estas
15 realizaciones no limitan la invención. Además, las características se pueden combinar de otras maneras que las específicamente descritas.

[0053] Las secciones transversales de las partes elásticas 12 se muestran como sustancialmente circulares.
20 Sin embargo, se pueden usar otras formas, como rectangular, triangular, hexagonal, octogonal, etc. La superficie exterior de las partes rígidas 11, 13 comprende un rebaje destinado a recibir las partes elásticas 12, respectivamente. Este rebaje tiene una forma que es al menos parcialmente complementaria a la forma de la parte elástica 12. Por lo tanto, el hueco puede ser rectangular, triangular, hexagonal, octogonal, etc.

25 **[0054]** La configuración o formas externas de las partes elásticas 12 se muestra sustancialmente cilíndrica y con un contorno exterior circular. Sin embargo, otras formas son posibles, como rectangular, triangular, hexagonal, octogonal, etc.

[0055] Las partes elásticas 12 pueden ser solo parcialmente elásticas. La elasticidad se usa para sujetar la
30 estructura tubular 90 entre la parte elástica 12 y la parte rígida 11, 13 con cierta fuerza. Es posible usar otros medios que realicen la misma función.

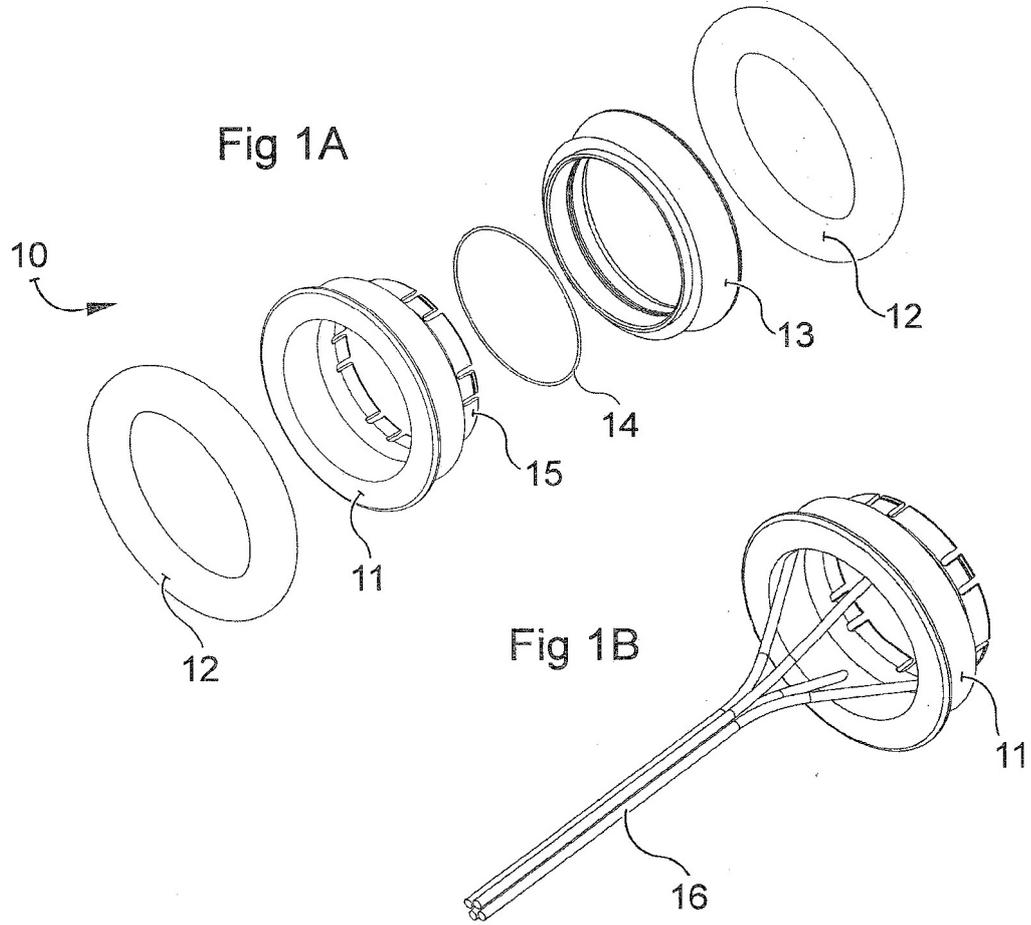
[0056] En una realización alternativa, el cono superior puede estar encajado en el eje central, así como en el
35 extremo del mango. Además, el cono truncado se puede hacer como una pieza completa, que puede liberarse del eje a través del recto en anastomosis bajas.

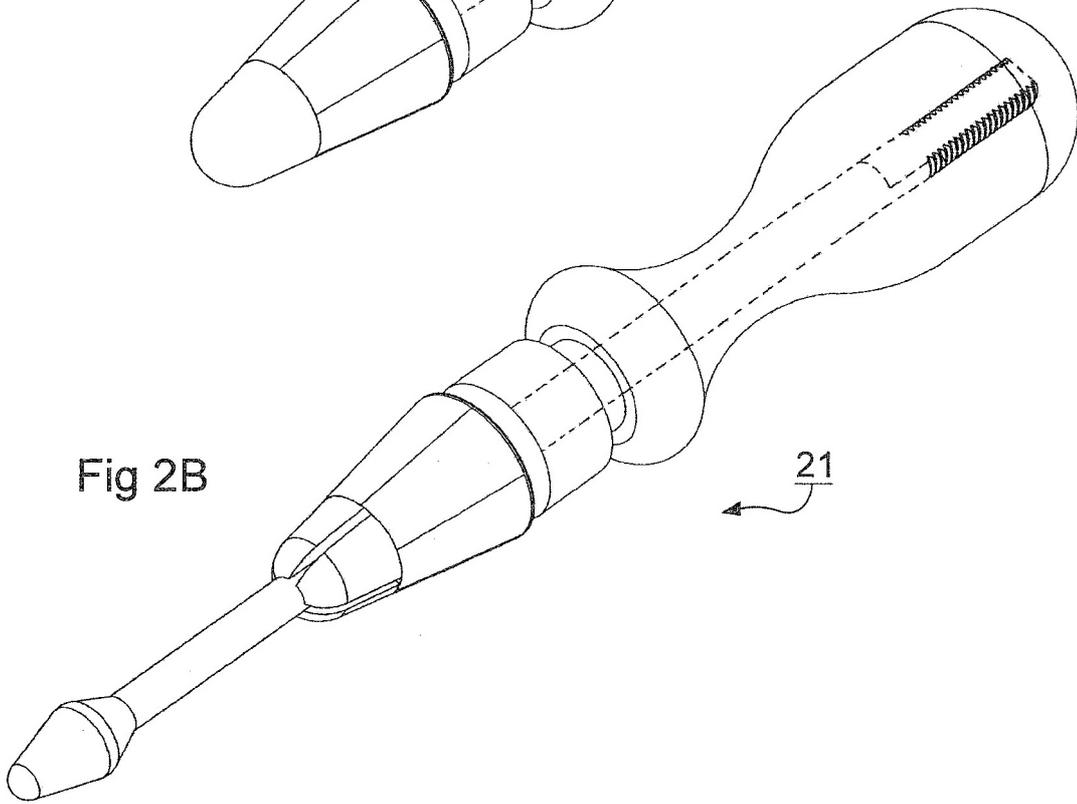
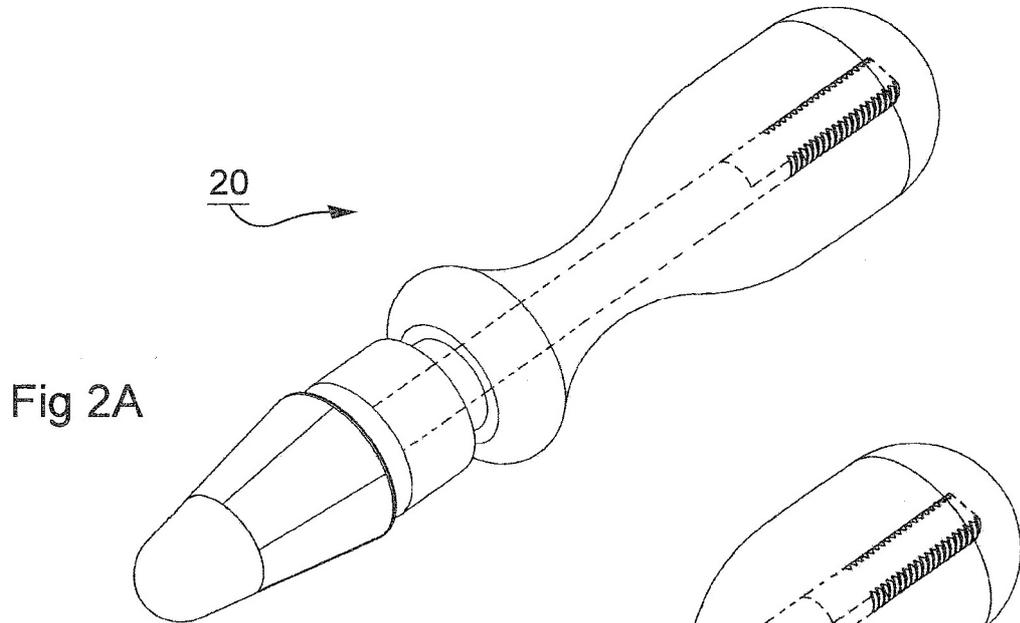
[0057] En las reivindicaciones, el término "comprende / comprendiendo" no excluye la presencia de otros
40 elementos o etapas. Además, aunque se enumera individualmente, se puede implementar una pluralidad de medios, elementos o pasos de método. Adicionalmente, aunque pueden incluirse características individuales en diferentes realizaciones, estas pueden combinarse posiblemente de otras formas, y la inclusión en diferentes realizaciones no implica que una combinación de características no sea factible. Además, las referencias singulares no excluyen una pluralidad. Los términos "un", "una" no excluyen una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan meramente como un ejemplo aclaratorio y no deben interpretarse como limitativos del alcance de las reivindicaciones de ninguna manera.

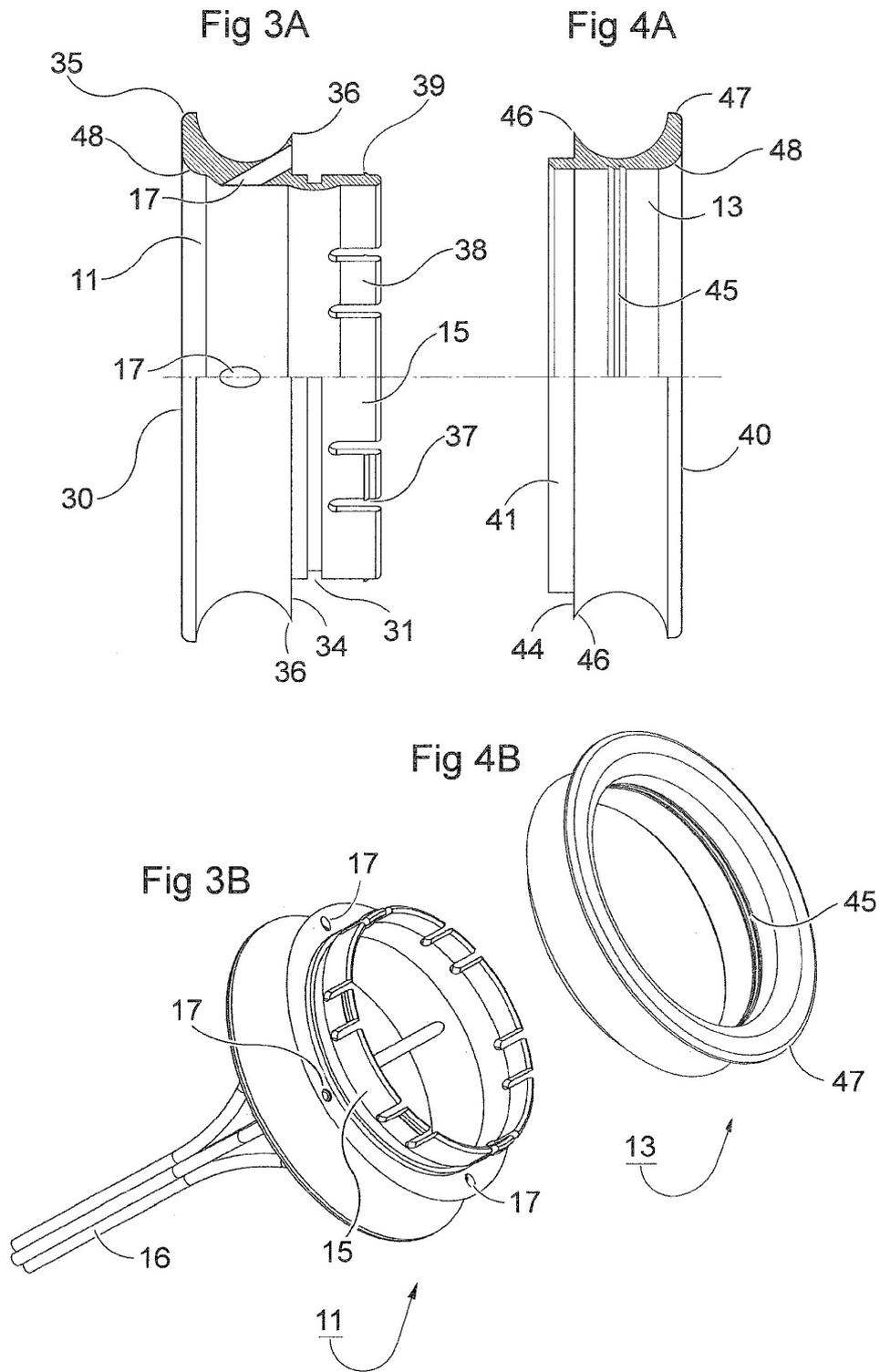
45

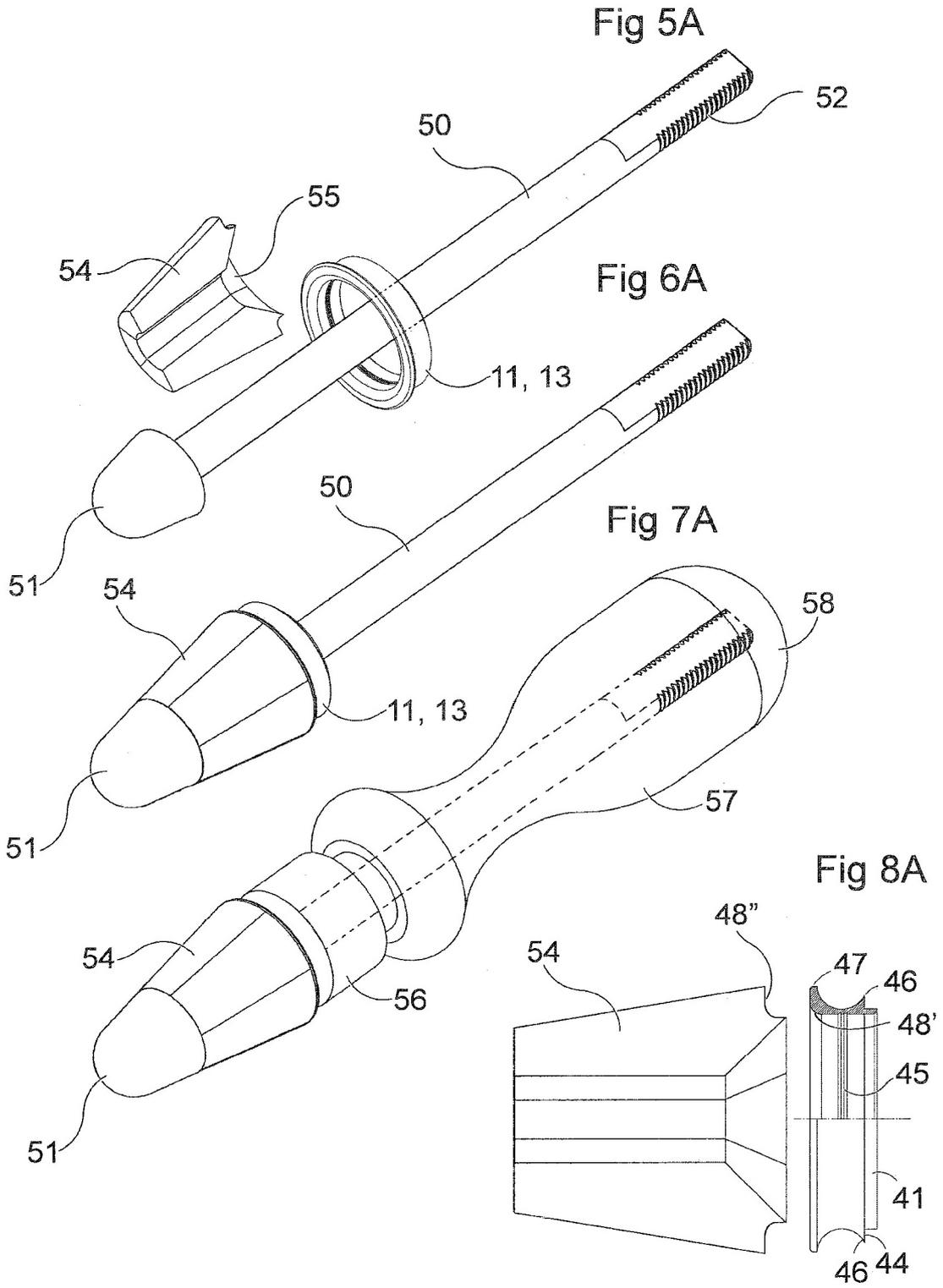
REIVINDICACIONES

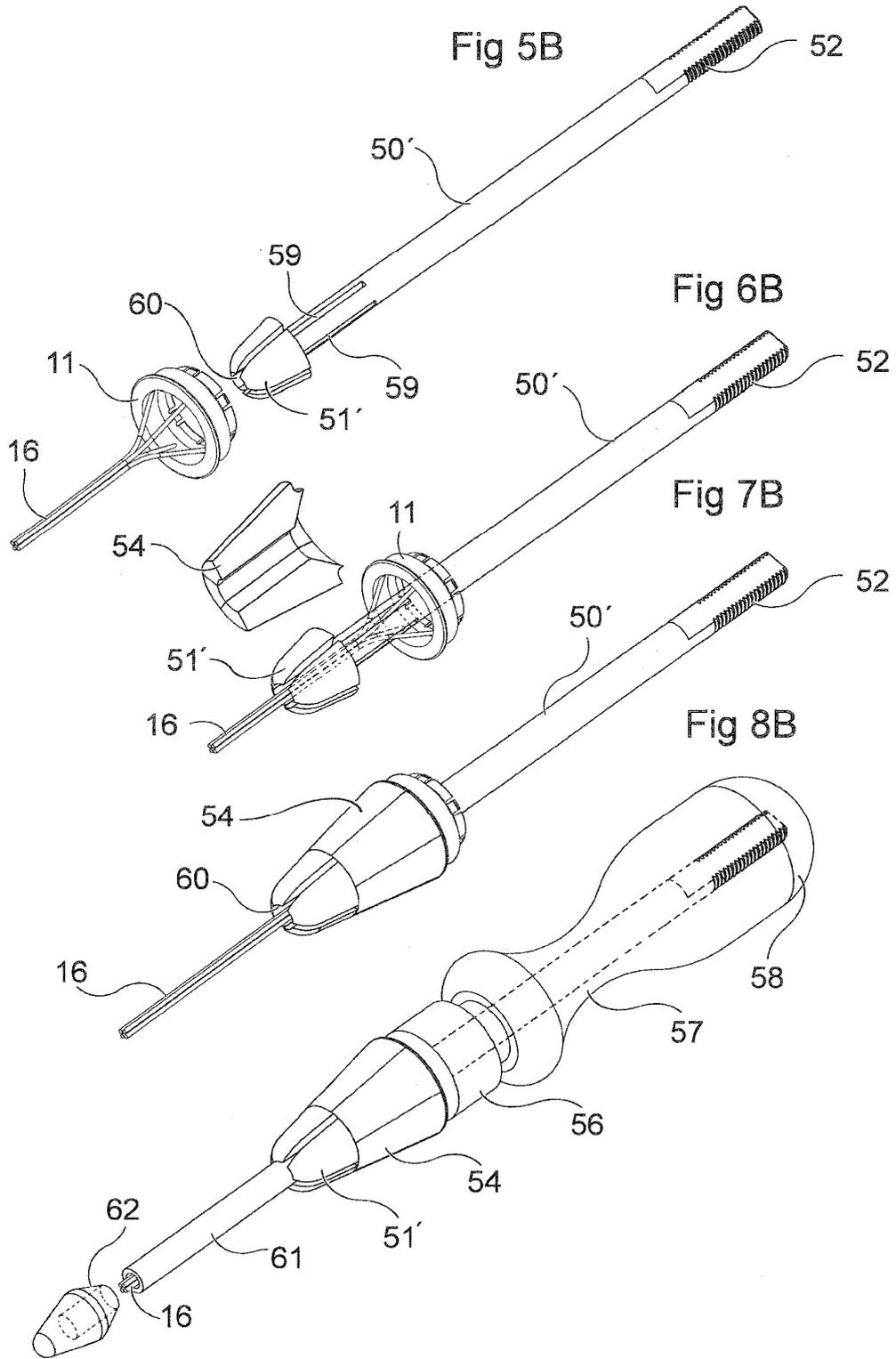
1. Una herramienta de montaje (20, 21) para montar un dispositivo anastomótico (10, 200, 190) en un extremo (120, 121) de una estructura tubular (90), comprendiendo dicha herramienta (20, 21) una porción receptora (48") para recibir una parte rígida (11, 13, 191, 193) de dicho dispositivo anastomótico (10, 200); una parte cónica con un extremo grande que tiene una sección perfilada que comprende dicha porción receptora (48"), y un extremo pequeño, insertable en una parte elástica (12) dispuesta dentro de la estructura tubular (90); **caracterizado por que** la porción cónica comprende una porción liberable, pudiendo insertarse dicha parte cónica en la parte elástica (12) para expandir el diámetro de la parte elástica (12) y para pasar dicha parte elástica (12) más allá del extremo grande y sobre una parte rígida (11, 13, 191, 193) pudiéndose disponer en dicha porción de recepción.
2. La herramienta de montaje (20, 21) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** la parte cónica comprende un cono superior (51) y un cono truncado.
3. La herramienta de montaje (20, 21) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** el cono truncado comprende uno o varios segmentos de cono (54).
4. La herramienta de montaje (20, 21) según la reivindicación 2, **caracterizada por que** el cono superior (51) es integral con un eje central (50) de la herramienta de montaje (20, 21).
5. La herramienta de montaje (20, 21) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** el eje central está roscado en un extremo (52).
6. La herramienta de montaje (20, 21) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** el cono superior (51) forma un primer extremo de la herramienta (20, 21) y un mango (57) forma un segundo extremo de la herramienta (20, 21).
7. La herramienta de montaje (20, 21) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** comprende además un cilindro (56) que tiene un orificio para la disposición en el eje (50, 50'), y un cilindro de extremo (58) que tiene un orificio roscado para bloquear el mango al eje (50, 50').
8. La herramienta de montaje (20, 21) de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizada por que** dicha porción de recepción (55) es una sección perfilada dispuesta en el extremo grande de la parte cónica
9. La herramienta de montaje (20, 21) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** el cono truncado se forma disponiendo los segmentos de cono laterales (54) en el eje central (50, 50') entre el cono superior (51) que hace tope con el extremo proximal del mismo y la parte rígida (11, 13, 191, 193) contigua al cilindro (56), que está fijada por el mango (57).
10. La herramienta de montaje (20, 21) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** el cono superior (51) y los segmentos de cono (54) están hechos de un material polimérico.
11. La herramienta de montaje (20, 21) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** el eje (50, 50') y el cilindro (56) están hechos de un material metálico o polimérico.
12. La herramienta de montaje (21) según la reivindicación 1, **caracterizada por que** el eje (50, 50') se proporciona con rebajes (59) que se alargan a través del cono superior (51).
13. La herramienta de montaje (21) según la reivindicación 12, **caracterizada por que** los huecos se abren en un agujero (60) en la parte superior del cono superior.

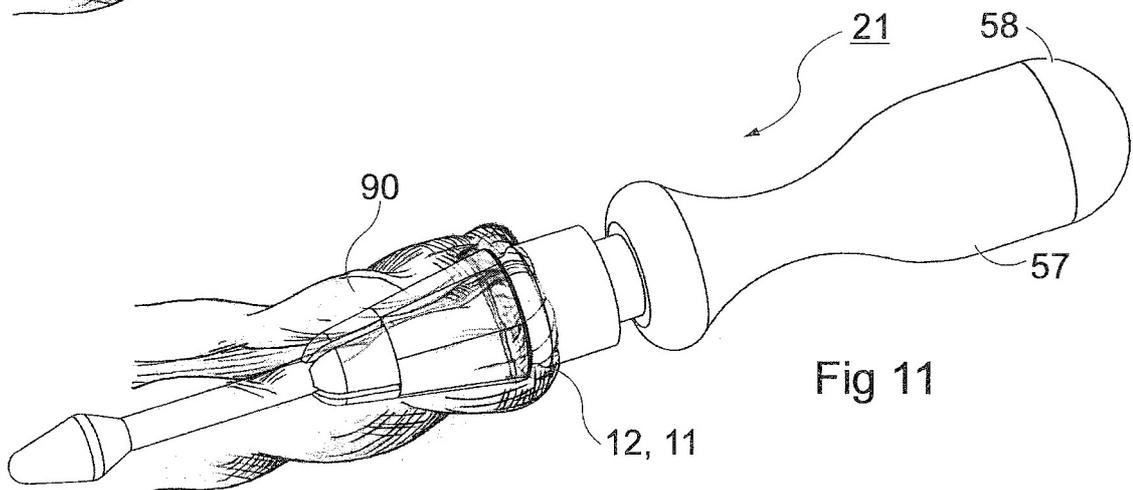
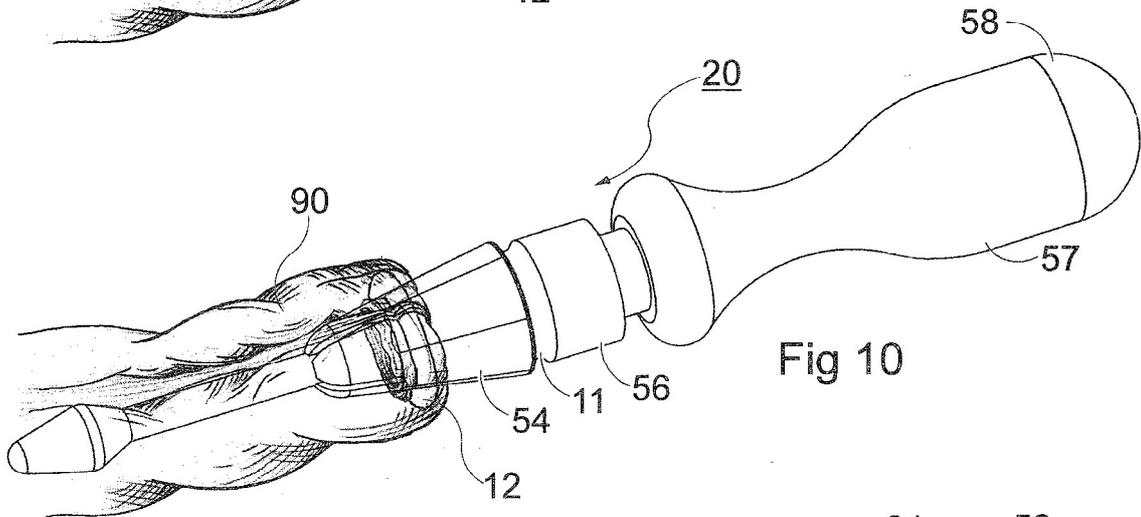
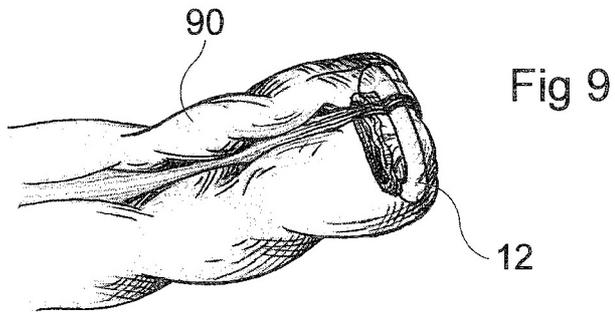


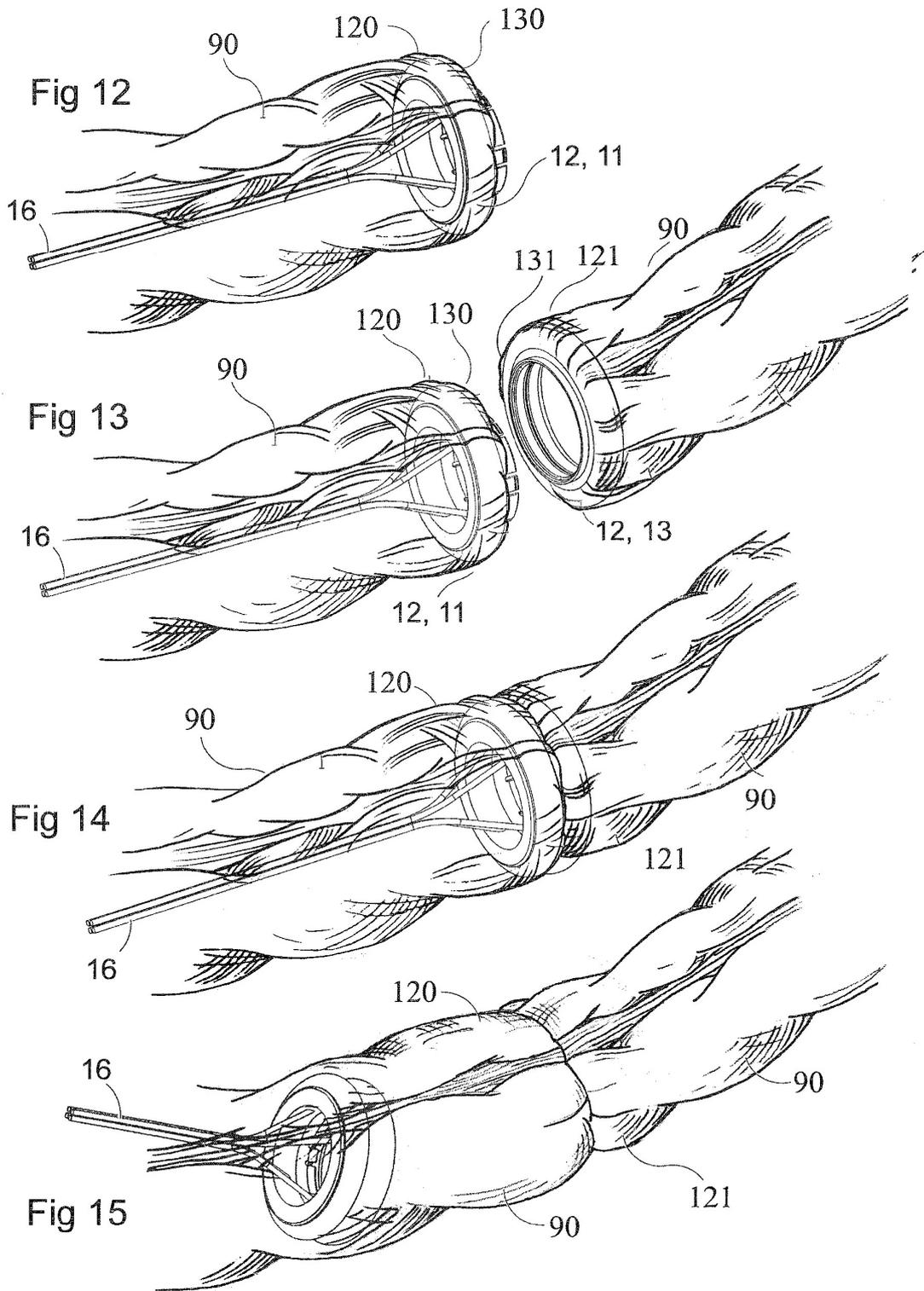












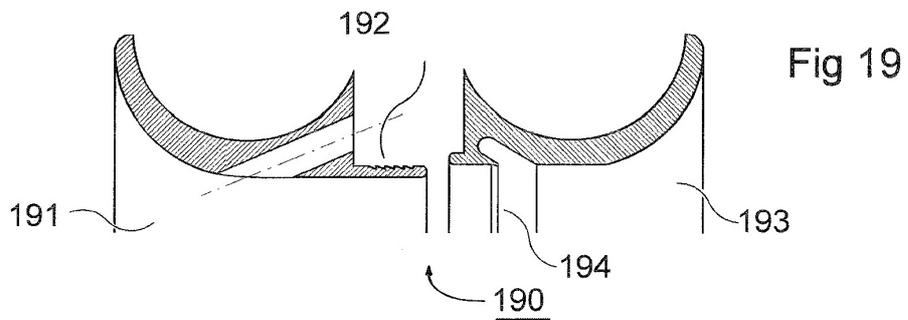
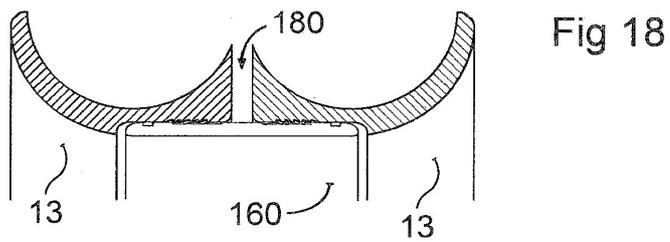
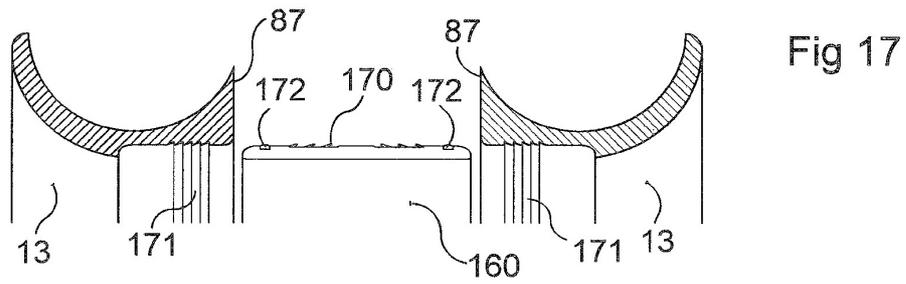
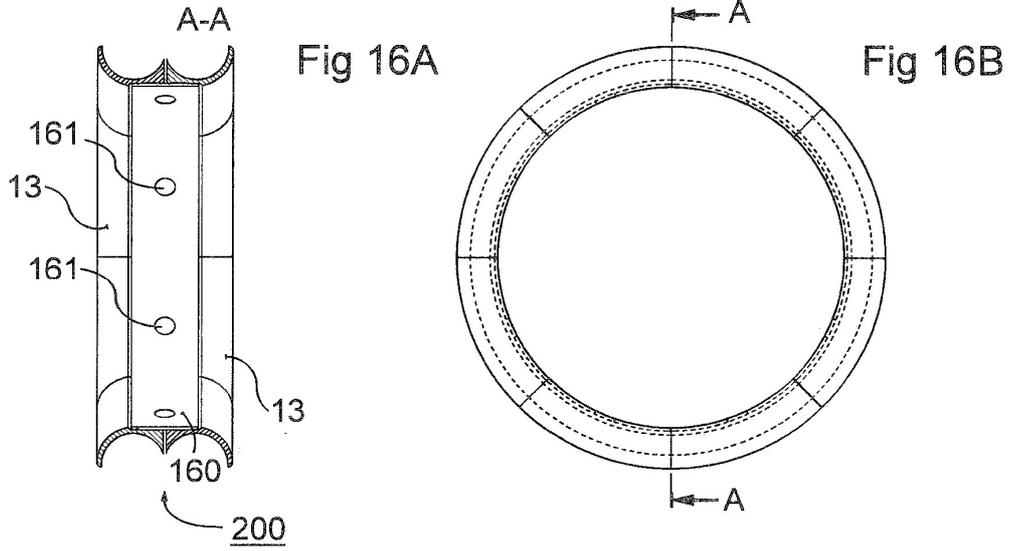


Fig 20B

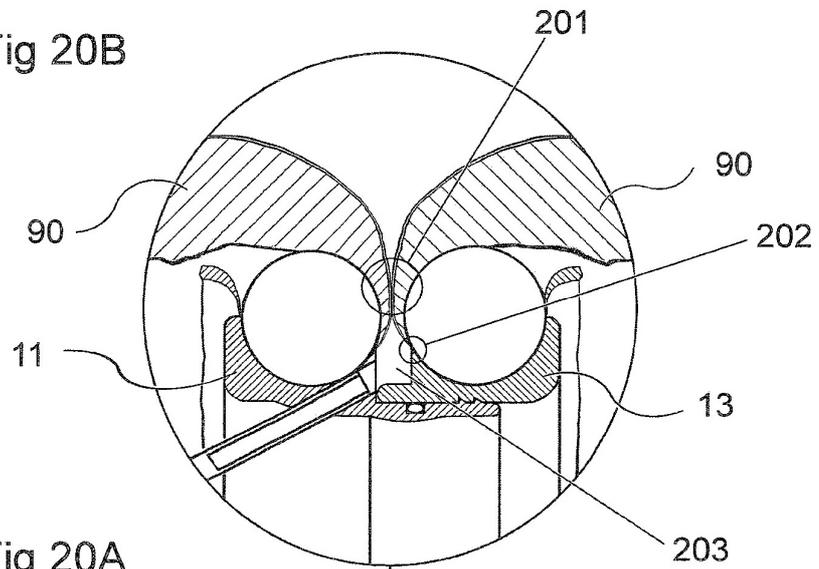


Fig 20A

