

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 689 500**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/08** (2006.01)

**A61B 17/11** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61F 2/04** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.12.2011 PCT/IL2011/000934**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.06.2012 WO12081005**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2011 E 11848922 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 2651314**

54 Título: **Sistemas para bypass de un sitio de anastomosis**

30 Prioridad:

**15.12.2010 US 423529 P**

**17.08.2011 US 20116152434 P**

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

**14.11.2018**

73 Titular/es:

**COLOSPAN LTD. (100.0%)**

**Atir Yeda Street 21**

**4464316 Kefar-Saba, IL**

72 Inventor/es:

**ASSAF, BOAZ y**

**TEICHMAN, EYAL**

74 Agente/Representante:

**CONTRERAS PÉREZ, Yahel**

ES 2 689 500 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**

Sistemas para bypass de un sitio de anastomosis

5 CAMPO Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un sistema para bypass de un sitio de anastomosis en un órgano hueco, tal como, por ejemplo, un colon. Realizaciones de la presente invención se refieren a sistemas que incluyen una vaina intraluminal para bypass de un sitio de anastomosis y un elemento externo que sirve para limitar el movimiento de la vaina intraluminal dentro del órgano hueco de modo que una parte de la vaina intraluminal reside curso arriba del sitio de anastomosis.

La intervención quirúrgica puede requerir una unión operativa de tejidos resecados o un bypass de tejido enfermo no resecado. Tales procedimientos de unión, que se denominan anastomosis, pueden realizarse a través de cirugía abierta o mínimamente invasiva en la que los extremos ligados se suturan o se grapan manualmente utilizando una grapadora quirúrgica. Mientras que una anastomosis puede ser de extremo a extremo, también puede realizarse de lado a lado o de extremo a lado dependiendo de la reconstrucción o bypass que se requiera. La anastomosis puede realizarse en estructuras vasculares, el tracto gastrointestinal (GI) (incluido esófago, estómago, intestino delgado, intestino grueso, conductos biliares y páncreas) y el tracto urinario (incluidos uréteres, vejiga urinaria y uretra).

Una anastomosis es un procedimiento común, en particular en el tracto gastrointestinal (GI). Prácticamente todas las resecciones electivas de órganos gastrointestinales van seguidas de anastomosis para restablecer la continuidad; se considera que la pancreaticoduodenectomía es una operación masiva, en parte, porque requiere tres anastomosis separadas (estómago, vía biliar y páncreas al intestino delgado). El uso generalizado de dispositivos de sutura mecánica (grapadoras lineales y circulares) alteró radicalmente la cirugía gastrointestinal en la última década.

Aunque se realiza comúnmente, la anastomosis de GI conlleva un riesgo relativamente alto de fugas anastomóticas, especialmente en personas que están inmunocomprometidas, como las personas que se someten a quimioterapia. Estas fugas deben identificarse en un período de tiempo razonable para permitir una intervención médica.

Con el fin de abordar el problema de las fugas anastomóticas, se han ideado diversas vainas internas que evitan el sitio anastomótico (véase las patentes americanas n° 4.905.693 y 6.068.636 y la solicitud de patente americana n° 2007/0118157). Dichas vainas típicamente se anclan por encima (curso arriba) del sitio anastomótico, permitiendo de este modo que el flujo de material salve o evite el sitio de anastomosis.

Aunque esta solución parece ser prometedora, el anclaje de la vaina a la pared intraluminal a través de grapas, suturas o anillos similares a un stent tiene el potencial de causar trauma en el tejido y complicaciones durante la colocación y extracción de la vaina.

Además, el documento US-B2-7338505 describe un dispositivo de colectomía que tiene un primer y un segundo dispositivo de aproximación tisular que está montado en un colonoscopio separado uno del otro. Durante la implantación del dispositivo de colectomía, una parte enferma del colon se coloca entre los dispositivos de aproximación tisular. Los dispositivos de aproximación tisular se expanden radialmente de manera que contactan y agarran la pared del colon en dos sitios adyacentes a la parte enferma del colon. La parte enferma se separa del epiplón y se secciona transversalmente con un laparoscopio o se introduce en el colonoscopio para su posterior extracción. Los dispositivos de aproximación tisular son impulsados uno hacia el otro sobre el colonoscopio para aproximar los dos bordes libres del colon para quedar en contacto entre sí, donde quedan sujetos entre sí utilizando el dispositivo de aproximación tisular como grapadora quirúrgica para crear una anastomosis de extremo a extremo.

El documento US-A1-2010/286717 describe un dispositivo para unir un primer vaso corporal a un segundo vaso corporal, que incluye un elemento interno que tiene una parte del extremo distal y que define un eje longitudinal, un elemento externo que define un lumen dimensionado para recibir el elemento interno en el mismo, y un ancla radialmente expansible dispuesta en el extremo distal del elemento interno, presentando el ancla expansible un estado inicial en el que el ancla expansible queda dispuesta entre el elemento externo y el elemento interno y un estado expandido en la que el ancla expansible es radialmente más grande que el ancla expansible en el estado inicial.

De acuerdo con el documento US-A1-2002/123786, unos procedimientos y unos dispositivos para formar una anastomosis durante un procedimiento de bypass utilizan un vaso del injerto sujeto a un acoplamiento de vaso adaptado para fijarse a un vaso de destino sin utilizar sutura. El vaso del injerto se coloca en comunicación para el fluido con una cámara del corazón que contiene sangre. El acoplamiento del vaso puede ser un stent con el vaso del injerto sujeto al mismo para formar un conjunto stent-injerto. La anastomosis se lleva a cabo para colocar el injerto y los vasos de destino en comunicación para el fluido mientras se preserva el flujo proximal nativo a través del vaso de

destino, que puede ser una arteria coronaria. Como resultado, la sangre que fluye desde la aorta y pasa por una obstrucción en la arteria coronaria no se bloquea por la formación de la anastomosis; más bien, dicho flujo sanguíneo proximal es libre de moverse más allá del acoplamiento del vaso y la anastomosis.

5 El documento US-A1-2005/197664 describe una banda externa que está diseñada para fijar de manera inamovible una vaina interna mediante el uso de púas o suturas a través del tejido.

10 Mientras se lleva a la práctica la presente invención, los presentes inventores han ideado un sistema de bypass que incluye una vaina intraluminal la cual se mantiene curso arriba del sitio de anastomosis a través de un elemento limitador del movimiento situado fuera del órgano anastomosado, minimizando de este modo el trauma del tejido durante la colocación y extracción.

### DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

15 La invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones adjuntas 2-10 se definen otros aspectos y realizaciones preferidas. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente descripción que no quedan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se dan meramente con fines ilustrativos. Además, los procedimientos presentados en la presente descripción se dan sólo con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

20 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se presenta un sistema para bypass de un sitio de anastomosis en un órgano hueco que comprende: (a) un dispositivo de protección configurado para extenderse por el sitio de anastomosis en una superficie interna del órgano hueco; (b) un elemento configurado para el acoplamiento a una superficie externa del órgano hueco y limitar la migración de dicho dispositivo de protección más allá del sitio de anastomosis. De acuerdo con otras características en realizaciones preferidas de la invención que se describe a continuación, el dispositivo de protección es un manguito tubular.

25 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el manguito tubular incluye una primera región tubular que tiene un diámetro mayor que el de una segunda región tubular contigua.

30 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el elemento es una banda que rodea la superficie externa del órgano hueco, estando dimensionada la banda para impedir la migración de la primera región tubular más allá de una región del órgano hueco rodeado por la banda.

35 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, la primera región tubular es más rígida que la segunda región tubular.

40 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, la banda no aplica una fuerza radial sustancial hacia el interior al tejido de la superficie externa del órgano hueco.

45 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, un diámetro de la banda es igual o mayor que un diámetro del órgano hueco.

De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, la primera región tubular incluye un mango inflable.

50 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el manguito tubular incluye un conducto de fluido para inflar el mango inflable desde un extremo de la segunda región tubular.

De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el dispositivo de protección incluye un conducto de fluido para inyectar un agente en el órgano hueco.

55 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el agente es un colorante de contraste.

De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el agente es un bioadhesivo o cualquier material que sea capaz de reparar/curar tejido

60 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el elemento y la protección incluyen unos imanes colocados de manera que imanes del elemento son capaces de repeler imanes de la protección a través de una pared del órgano hueco.

De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el elemento y/o la protección están fabricados por lo menos parcialmente a partir de un material bioabsorbible.

5 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, la banda incluye un mecanismo de ajuste para ajustar su diámetro.

De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el mecanismo de ajuste incluye una cuerda que rodea la banda.

10 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, la cuerda está dispuesta dentro de un tubo que rodea la banda.

De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, una superficie interna de la banda está fabricada a partir de un polímero que tiene un valor Shore A de 5-60.

15 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, la segunda región tubular está fabricada a partir de un polímero que tiene un valor Shore A de 5-60.

20 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el manguito tubular y el elemento están configurados para utilizarse en bypass de anastomosis de un colon.

De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, la banda está construida a partir de una tira lineal que puede cerrarse en un círculo a través del mecanismo de ajuste.

25 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el elemento es una banda que rodea la región de la superficie externa del órgano hueco y el dispositivo de protección es un manguito tubular.

De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas (c) resulta en que la parte del manguito tubular tiene un diámetro mayor que el de la banda.

30 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el órgano hueco es un colon y adicionalmente (a) se efectúa administrando el dispositivo de protección a través del orificio anal.

35 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas (a) se efectúa cerrando una tira lineal en la banda alrededor de la región de la superficie externa del órgano hueco.

De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas (c) se efectúa por lo menos en parte inflando la parte del manguito tubular.

40 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas (c) se efectúa por lo menos en parte estrechando la banda.

De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el inflado se efectúa a través de un conducto de inflado que tiene un puerto de inflado colocado fuera del cuerpo.

45 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, el dispositivo de protección se extiende a través del colon desde una región por encima del sitio de la anastomosis hasta el exterior del orificio anal cuando está implantado.

50 De acuerdo con todavía otras características en las realizaciones preferidas descritas, la banda rodea la región superficial externa del órgano hueco sin aplicar una fuerza radial sustancial hacia el interior al tejido de la superficie externa del órgano hueco.

55 La presente invención aborda con éxito las deficiencias de las configuraciones actualmente conocidas presentando un sistema de bypass que puede utilizarse para el bypass de un sitio de anastomosis de un órgano hueco tal como un colon sin requerir anclaje del tejido.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

60 La invención se describe aquí, solamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se destaca que los detalles mostrados son solamente a modo de ejemplo y con fines de descripción ilustrativa de las realizaciones preferidas de la presente invención, y se presentan con la finalidad de proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y comprensible de los principios y aspectos

conceptuales de la invención. A este fin, no se pretende mostrar detalles estructurales de la invención con más detalle que el necesario para una comprensión fundamental de la invención, la descripción tomada con los dibujos hace evidente para los expertos en la materia cómo pueden llevarse a la práctica las diversas formas de la invención.

5 En los dibujos:

Las figuras 1a-b son vistas laterales (figura 1a) y en perspectiva (figura 1b) de una realización del presente sistema.  
 Las figuras 2a-b son vistas laterales (figura 2a) y en perspectiva (figura 2b) de una realización del componente de  
 10 manguito tubular del presente sistema.  
 La figura 2c es una vista en perspectiva de otra realización del componente de manguito tubular del presente sistema.  
 Las figuras 3a-b ilustran otra realización del manguito tubular que está plegado internamente y adecuado para la administración antes de la anastomosis.  
 15 Las figuras 4a-c son vistas laterales (figura 4a) y en perspectiva (figura 4b-c) de realizaciones del componente de banda del presente sistema.  
 Las figuras 4d-e son vistas en perspectiva de otra realización del componente de banda del presente sistema mostrado en configuración abierta (figura 4d) y cerrada (figura 4e).  
 Las figuras 5a-c ilustran un catéter de administración cargado con el manguito tubular que se muestra en la figura 2a-b. Las figuras 5b-c son vistas ampliadas de las regiones encerradas en un círculo en la figura 5a.  
 20 Las figuras 6a-c ilustran el movimiento de material fecal a través del presente sistema cuando se utiliza como bypass en un colon.  
 Las figuras 7-8 ilustran un procedimiento de anastomosis estándar en un colon resecaado.  
 Las figuras 9-13 ilustran el uso de una realización del presente sistema en un procedimiento de anastomosis en un  
 25 colon resecaado.  
 Las figuras 14-18 ilustran el uso de otra realización del presente sistema en un procedimiento de anastomosis en un colon resecaado.  
 La figura 19 ilustra una configuración de un prototipo inicial de un aparato de administración.  
 La figura 20 ilustra una configuración de un prototipo inicial de una banda externa mostrada respecto a la parte  
 30 anular interna del manguito interno.  
 Las figuras 21a-d ilustran la implantación de un manguito interno montado en un aparato de administración.  
 La figura 22 ilustra los componentes de un prototipo de banda externa antes del montaje de la banda.  
 La figura 23 ilustra una configuración de un prototipo inicial de un manguito interno equipado con una corona.  
 La figura 24 ilustra los componentes de otro prototipo de banda externa antes del montaje de la banda.  
 35 La figura 25 ilustra otra configuración de un prototipo inicial de un manguito interno equipado con una corona.  
 La figura 26 ilustra una muestra de tejido obtenida de un colon de cerdo equipado con un prototipo inicial del presente sistema durante 14 días.  
 La figura 27 es una muestra de tejido de la pared del colon que muestra la erosión de la pared del colon provocada por el mecanismo de implantación de un prototipo inicial de la banda externa.  
 40 La figura 28 ilustra un prototipo del presente sistema.  
 La figura 29 ilustra un prototipo de una banda externa.  
 La figura 30-32 son muestras de tejido de la pared de un colon resecaado obtenido de un animal de prueba equipado con un prototipo avanzado del presente sistema.

45 DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La presente invención corresponde a un sistema que puede utilizarse para bypass de un sitio de anastomosis en un órgano hueco. Específicamente, la presente invención puede utilizarse para bypass de un sitio de anastomosis en un órgano hueco, tal como un colon, utilizando un protector intraluminal y manteniéndolo en posición a través del  
 50 sitio de anastomosis a través de un elemento limitador de movimiento externo.

Los principios y el funcionamiento de la presente invención pueden entenderse mejor con referencia a los dibujos y a las descripciones que se acompañan.

55 Antes de explicar en detalle por lo menos una realización de la invención, debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles expuestos en la siguiente descripción o ejemplificados por los Ejemplos. La invención es susceptible de otras realizaciones o de ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas maneras. Además, debe entenderse que la fraseología y la terminología empleadas aquí son para fines de descripción y no deben considerarse limitativas.

60 Las fugas en sitios de anastomosis son una complicación importante de una unión quirúrgica de tejidos de órganos huecos. De hecho, el ritmo y las implicaciones clínicas de una fuga anastomótica en anastomosis colo-rectal y colo-anal a menudo requieren un estoma en asa para desviación fecal.

5 Para abordar este problema, se han desarrollado dispositivos de protección de anastomosis para un bypass internamente de un sitio de anastomosis. Dichos dispositivos de protección emplean manguitos anclados internamente para encaminar heces y aislarlas del sitio de anastomosis. Aunque estos dispositivos ofrecen una alternativa prometedora a los procedimientos de derivación fecal, todavía no han alcanzado aceptación clínica en gran parte debido a las complicaciones asociadas al anclaje manguito-tejido y la colocación y extracción del manguito.

10 Para abordar estos problemas, los presentes inventores han ideado un sistema de bypass de anastomosis que simplifica la colocación del manguito mientras que se reduce sustancialmente el potencial de traumatismo tisular y complicaciones durante la colocación y extracción del manguito.

15 Tal como se describe con más detalle a continuación, el presente sistema emplea un protector intraluminal (preferiblemente conformado como un manguito tubular) y un elemento limitador de movimiento del manguito montado externamente (preferiblemente configurado como una banda) que limita el movimiento del protector más allá del sitio de anastomosis. Tal como se demuestra por los resultados mostrados en la sección de Ejemplos, el uso de dicho sistema para bypass de un sitio de anastomosis de un colon no produjo ningún movimiento detectado de la parte de manguito y ningún trauma sustancial de tejido durante la colocación, uso y extracción.

20 Por lo tanto, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, se presenta un sistema para bypass de un sitio de anastomosis de un órgano hueco.

25 Tal como se utiliza aquí, la frase "órgano hueco" se refiere a cualquier estructura de tejido hueco que sirve de conducto para material biológico. Ejemplos incluyen el tracto GI, que incluye el esófago, estómago e intestinos, tracto urinario, incluyendo uréteres, vejiga y la uretra, y el sistema vascular incluyendo arterias, venas y similares. Tal como se utiliza aquí, la frase material biológico incluye heces, orina, sangre y similares, pero sin limitarse a éstos.

30 El sistema incluye un dispositivo de protección configurado para extenderse por el sitio de anastomosis en una superficie interna del órgano hueco y un elemento (también denominado aquí "elemento limitador de movimiento") que está configurado para colocarse fuera de una superficie externa del órgano hueco y limitar la migración del dispositivo de protección más allá del sitio de anastomosis.

35 El dispositivo de protección puede configurarse en cualquier forma y dimensión adecuada para cubrir parcial o totalmente la superficie intraluminal del sitio de anastomosis y minimizar fugas desde el mismo.

40 Cuando está completamente implantado, el dispositivo de protección puede configurarse como una estructura tubular parcial o totalmente cerrada, fabricada a partir de una única lámina de material o varias tiras de material longitudinales superpuestas o separadas. Alternativamente, el dispositivo de protección puede conformarse como un conjunto de tubos interconectados (por ejemplo, telescópicos).

45 Una configuración actualmente preferida de un dispositivo de protección es un manguito tubular cerrado construido de silicio, PTFE, Dacron® o látex y que presenta unas dimensiones en el intervalo de 250-500 mm de longitud, 25-50 de diámetro y 0,05-1 mm de grosor de pared.

El manguito incluye una abertura curso arriba (también denominada aquí "abertura distal") para recibir el material biológico transportado a través del órgano hueco y la abertura curso abajo (también denominada aquí "abertura proximal") que sirve de punto de salida para el material biológico.

50 El manguito puede fabricarse por moldeo, hilado o extrusión utilizando métodos bien conocidos en la técnica.

55 El manguito puede incluir dos partes funcionales distintas. Una primera parte (también denominada aquí "parte curso arriba/distal") funciona estabilizando el manguito dentro del órgano hueco y sellándolo respecto a las paredes internas del órgano hueco, actuando de este modo como parte de entrada para el material biológico. Como tal, la primera parte es preferiblemente de naturaleza más rígida y puede estar conformada para facilitar el movimiento del material biológico desde el órgano hueco y hacia el manguito. La primera parte del manguito está construida preferiblemente en silicio (Shore A 20-40), con un grosor de 0,1-1,6 mm y configurada a modo de toro con un diámetro externo de 30-60 mm, y una longitud de 25-100 mm. La primera parte puede incluir una región distal que sirve de corona de sellado y estabilización y que tiene un diámetro externo de 40-60 mm y una región proximal de un diámetro más pequeño (por ejemplo, 20-40 mm). Aunque el diámetro de la primera parte puede aumentar ligeramente bajo la presión interna ejercida por el paso de material biológico, dicho aumento típicamente no es más de un 5-15% del diámetro totalmente abierto.

60

- Una segunda parte (y preferiblemente contigua) del manguito (también denominada aquí "parte curso abajo/proximal") puede funcionar para dirigir el material biológico que se mueve a través del manguito hacia una parte del órgano hueco curso abajo del sitio de anastomosis y/o fuera del cuerpo. Como tal, esta parte del manguito está diseñada para contener el material biológico a la vez que proporciona una cierta adaptación para volumen y movimiento. La segunda parte del manguito puede ser elástica y endeble y está construida preferiblemente a partir de un material de silicio (valor Shore A de 5-40) y un grosor de 0,05-0,2 mm. Dependiendo de la anastomosis evitada, la segunda parte del manguito puede tener una longitud de 150-450 mm y un diámetro de 20-40 mm cuando está completamente abierta. Por ejemplo, cuando se utiliza para bypass de una anastomosis colorrectal inferior, la segunda parte del manguito puede tener una longitud de 150-350 cuando está completamente implantado.
- La configuración del manguito actualmente preferida incluye una primera parte que es contigua a una segunda parte y está fabricada como una estructura unitaria o montada a partir de dos partes acopladas de manera irreversible (utilizando, por ejemplo, adhesivos, elementos de fijación mecánicos y similares) que se montan antes de la colocación. Sin embargo, la presente invención también contempla una configuración en la que las dos partes se colocan por separado y después se conectan a través de suturas, grapas, pegamento y similares.
- La primera parte también puede incluir un mecanismo para estabilizar adicionalmente el manguito en el órgano hueco y limitar su movimiento contra el elemento limitador de movimiento montado externamente.
- Dicho mecanismo puede utilizarse para aumentar el diámetro externo de la primera parte después de la implantación. Ejemplos incluyen bandas similares a un stent que se expanden después de la implantación, elementos comprimidos a modo de espuma (dispuestos como un anillo o 'bloques' discretos alrededor de la circunferencia exterior de la primera parte).
- La expansión de estos mecanismos puede efectuarse liberando un mecanismo limitador tal como una vaina o una cuerda de arrastre. Por ejemplo, una banda similar a un stent (cortada de un tubo de Nitinol o acero inoxidable o trenzada de Nitinol o alambre de acero inoxidable) con una forma inicial de aproximadamente 50 mm de diámetro externo (DE) se comprime en una vaina con un diámetro interno (DI) de 10 mm; una vez liberada de la vaina, la banda similar a un stent se expandirá elásticamente al diámetro original de 50 mm.
- Un mecanismo actualmente preferido incluye una o más estructuras inflables (balones/vejigas/sacos) dispuestas como un anillo o una pluralidad de estructuras inflables discretas alrededor de la circunferencia exterior de la primera parte.
- El inflado de dicha estructura inflable puede efectuarse a través de un conducto de inflado dispuesto dentro de una pared lateral del manguito. Dependiendo de la anastomosis evitada, dicho conducto puede recorrer la longitud del manguito desde la abertura distal hasta la(s) estructura(s) inflable(s), o puede atravesar sólo una parte de esta longitud (por ejemplo, 100-400 mm).
- El mecanismo también puede incluir elementos para limitar adicionalmente el movimiento del manguito respecto al elemento limitador de movimiento montado externamente.
- Dichos elementos pueden ser, por ejemplo, unos imanes que estén unidos a la primera parte (preferiblemente una región distal del mismo) e interactúen (por atracción o repulsión) con unos imanes similares dispuestos en la superficie interna del elemento limitador del movimiento. Una vez que ambos conjuntos de imanes se acercan uno al otro, generan una fuerza de repulsión entre la primera parte del manguito y el elemento limitador del movimiento y, por lo tanto, impiden la compresión del tejido entre estos componentes del presente sistema.
- Tal como se ha mencionado anteriormente, el sistema de la presente invención también incluye un elemento limitador de movimiento para limitar el movimiento del manguito e impedir que la primera parte del mismo migre más allá del sitio de anastomosis (en una dirección de flujo a través del órgano hueco).
- Se prevén aquí varias configuraciones alternativas de un elemento limitador de movimiento.
- La configuración actualmente preferida de un elemento limitador de movimiento es una banda que rodea la superficie exterior del órgano hueco. Se apreciará que no es necesario que dicha banda rodee completamente el órgano hueco; como tal, puede ser una banda abierta que cubra, por ejemplo, 270 grados de la circunferencia del órgano hueco.
- Dicha banda puede quedar en contacto con la superficie exterior del órgano hueco y aplicar una fuerza hacia dentro sobre el órgano hueco creando, de este modo, un abombamiento hacia dentro (reduciendo el diámetro del órgano hueco en 3-10 mm). Aunque dicha configuración puede utilizarse para limitar el movimiento del manguito y específicamente la primera parte del mismo, una configuración actualmente preferida de la banda está configurada

de manera que no se aplica una fuerza sustancial al órgano hueco. Tal configuración anula la posibilidad de isquemia y necrosis tisular, especialmente cuando el órgano hueco es, por ejemplo, un colon que se distiende cuando la materia fecal pasa a través del mismo.

5 Un órgano hueco, tal como un colon, está diseñado para expandirse radialmente para adaptarse al paso de las heces durante una peristalsis. Dicha expansión puede aumentar el diámetro de un colon de 3 a 6 cm. Una banda colocada en contacto directo con la pared externa del colon puede aplicar una presión sustancial hacia adentro sobre el tejido de la pared cuando el colon se expande durante el paso de las heces. Dicha presión puede dar lugar a isquemia y necrosis del tejido y/o a erosión tisular debido tanto a fuerzas de compresión como a fuerzas axiales y a  
10 fuerzas de rozamiento que resultan del movimiento axial del colon respecto a la banda.

Para resolver este problema, la banda de la presente invención puede configurarse para rodear estrechamente el órgano hueco y expandirse elásticamente cuando el órgano se expande, o alternativamente y preferiblemente la banda está configurada con un diámetro ligeramente menor que el del órgano expandido (por ejemplo, un 5 -15%  
15 menos), pero un 15-30% más que la del estado relajado del órgano hueco. En el caso de anastomosis de colon, la banda puede fabricarse con un diámetro interno de 35-50 mm y un circunflejo interno sustancialmente rígido (no elástico). Dado que la parte distal del manguito (interno) es relativamente rígida (tal como se ha descrito anteriormente), puede reducirse la expansión radial del órgano y reducir, de este modo, las fuerzas de contacto entre la pared externa del órgano y el diámetro interno de la banda limitadora.

20 La banda limita el movimiento del manguito (específicamente la primera parte del manguito) al funcionar de tope para la primera parte del manguito o el mecanismo para estabilizar todavía más el manguito en el órgano hueco y limitar su movimiento.

25 Por ejemplo, una banda que tenga un diámetro interno de 40 mm funcionaría de tope de movimiento para un manguito que incluya una primera parte que tiene un diámetro externo de 50 mm y todavía así dicha banda no aplicaría fuerzas de compresión a la pared externa del colon.

Con el fin de limitar la migración del manguito curso abajo más allá del sitio de la anastomosis, la banda queda situada preferiblemente en el sitio de la anastomosis o por encima del mismo. Para evitar la migración, la banda se fija al tejido en el sitio deseado mediante anclajes, adhesivos, suturas y similares. Dicha fijación puede ser a la pared exterior del órgano hueco o a los tejidos adyacentes al mismo. En el caso de anastomosis colorrectal, la banda puede situarse a unos 50-100 mm por encima de la anastomosis y fijarse axialmente en posición ensartando la  
30 banda a través del mesenterio del colon.

35 La banda se fabrica y se administra preferiblemente como una tira lineal y cerrada alrededor de un círculo alrededor del órgano hueco utilizando, por ejemplo, un enganche, una sutura, una sutura de lazo alrededor de la banda u otros mecanismos de bloqueo. El diámetro de la banda puede ajustarse antes o después de la colocación utilizando, por ejemplo, un concepto de trinquete en el que el borde exterior relativamente rígido de la banda se ajusta y se bloquea a un diámetro que permita la separación definida anteriormente entre el colon y el material de banda interior "relativamente suave" interno o un concepto de lazo en el que el diámetro del anillo se limite (y se varíe) por una "sutura" que rodee el material del anillo interior blando. En ese concepto, la reducción de la longitud de la sutura decretará el DE del anillo.

45 Por lo tanto, la presente invención presenta un sistema de bypass de anastomosis que permite una implantación fácil y rápida de un manguito de bypass dentro de un órgano hueco y emplea un elemento limitador del movimiento del manguito que reduce sustancialmente la posibilidad de trauma del tejido durante la colocación, uso y extracción del sistema.

50 El sistema de la presente invención proporciona las siguientes características:

- (i) proporciona un bypass interno de un sitio de anastomosis sin anclaje en el tejido;
- (ii) previene fugas del sitio de anastomosis protegiendo completamente la pared interna del tejido en el sitio de la anastomosis de material biológico;
- 55 (iii) puede implantarse y colocarse fácilmente durante o después del procedimiento de anastomosis;
- (iv) permite comprobar fugas de anastomosis durante el procedimiento y antes de retirar el bypass;
- (v) el bypass es completamente funcional inmediatamente después del procedimiento de anastomosis;
- y
- 60 (vi) permite retirar componentes del sistema sin trauma de tejido o el uso de procedimientos invasivos.

Con referencia ahora a los dibujos, las figuras 1a-5c ilustran varias realizaciones preferidas del presente sistema, el cual se denomina aquí sistema 10.

## ES 2 689 500 T3

5 El sistema 10 de las figuras 1a-5c está configurado para utilizarse en anastomosis colorrectales y, por lo tanto, está dimensionado y configurado apropiadamente. Se apreciará que también se prevén aquí configuraciones adecuadas para utilizarse en bypass de una anastomosis en otros órganos huecos (por ejemplo, de los sistemas vascular o urinario).

10 El sistema 10 incluye un manguito tubular 12 (mostrado por separado en las figuras 2a-c) el cual está dimensionado y configurado para colocarse dentro de un lumen de un colon a través del sitio de anastomosis; y una banda 14 (también mostrada en las figuras 4a-e) que está dimensionada y configurada para colocarse alrededor de la superficie exterior del colon.

15 El manguito 12 incluye una primera parte 16 y una segunda parte 18 contigua. El manguito 12 se fabrica encajando un tubo flexible (por ejemplo, de silicio, valor Shore A de 5-20), que tiene una longitud de 250-450 mm y un diámetro exterior de 30 mm, sobre un tubo más rígido (de silicio, valor Shore A de 20-40) que tiene una longitud de 60-100 mm y un diámetro exterior de aproximadamente 30 mm.

20 El manguito 12 incluye una abertura distal 22 que tiene forma de trompeta para facilitar el paso de heces desde el colon hacia el manguito 12. El manguito 12 también incluye una abertura proximal 24 para permitir que las heces transportadas a través del manguito 12 salgan hacia el colon curso abajo del manguito 12 o directamente fuera del cuerpo. Para un bypass de anastomosis colorrectal, actualmente se prefiere una parte distal 18 que tenga suficiente longitud (por ejemplo, 250-450 mm) para atravesar el GI inferior de modo que la abertura proximal 24 quede colocada fuera del cuerpo (fuera del orificio anal).

25 El manguito 12 se coloca dentro del colon de manera que la primera parte 16 quede curso arriba del sitio de anastomosis (indicado por la línea discontinua 20 en la figura 1a) mientras que la segunda parte 18 quede curso abajo del sitio de anastomosis.

30 La configuración del manguito 12 mostrada en las figuras 3a-b incluye una opción de plegar la segunda parte 18 en la primera parte 16. Esta opción es útil en procedimientos que incluyen una etapa de colocación del manguito 12 antes de la anastomosis, tal como se describe a continuación con referencia a las figuras 14-18. El extremo proximal de la sección de plegado 18 puede incluir un conjunto de conectores que pueden estar acoplados a la punta de la grapadora y, de este modo, permitir la implantación (desplegado) de la sección 18 al retirar la grapadora.

35 El manguito 12 incluye, además, un balón inflable 26 que, cuando está inflado, sujeta el manguito 12 en posición y proporciona seguridad adicional contra la migración del manguito 12 más allá de la banda 14 aumentando adicionalmente el diámetro exterior de la primera parte 16. El balón 26 se infla (con gas o un líquido) después de la colocación del manguito 12 en el colon a través del conducto de fluido 28 que conecta para el paso de fluido el puerto de llenado 30 con el balón 26. El puerto de llenado puede incluir una válvula unidireccional que presente, por ejemplo, una configuración de pico de pato o cualquier otro diseño de válvula conocido en la técnica.

40 El manguito 12 puede incluir, además, un segundo conducto de fluido 32 que conecta un segundo puerto de llenado de fluido 34 a un orificio de descarga 35 que se abre en una superficie externa del manguito 12. El conducto de fluido 32 puede utilizarse para administrar un material de contraste o un colorante desde el exterior del cuerpo al sitio de anastomosis cuando el manguito 12 se encuentra en posición. La administración de dicho colorante puede utilizarse para identificar fugas en el sitio de la anastomosis. El conducto de fluido 32 también puede utilizarse para administrar un bioadhesivo tal como pegamento de fibrina o un agente de reparación de tejido, tal como factor de crecimiento de queratinocitos (FGF-7) para facilitar la curación del sitio de anastomosis. El puerto de descarga 35 puede ser un puerto único o un conjunto de puertos conectados situados radialmente alrededor del tubo.

45 La figura 2c ilustra una realización del manguito 12 que incluye unos balones 26 y 27. Los balones 26 y 27 sirven para minimizar la rotación del manguito 12 y, en particular, de su región 31 en un órgano hueco. Aunque puede utilizarse un único balón que tenga una región 31 que se extienda en la longitud, una configuración de dos balones mejora en gran medida el anclaje y facilita la implantación del manguito 12 dentro del órgano hueco. Cada uno de los balones 26 y 27 tiene un diámetro de 40-60 mm y un diámetro de sección de 6-15 mm. La distancia entre el balón 26 y 27 es típicamente 1,2-2 veces el diámetro del mismo, por ejemplo, 50-120 mm.

50 Para endurecer la parte distal del manguito 12, la región 31 del manguito 12 puede hacerse más gruesa o fabricarse a partir de un material que tenga una mayor rigidez (por ejemplo, un valor Shore más alto) o puede incluir unos puntales 29 que estén acoplados (por ejemplo, mediante adhesivo) a una superficie interior del manguito 12 en una región 31 o co-moldeados con el mismo (por ejemplo, sobremoldeando el manguito 12 sobre los puntales 29).

Los puntales 29 pueden fabricarse a partir de una aleación tal como acero inoxidable o Nitinol o de un polímero tal como silicona, poliamida, nylon, etc. Los puntales 29 pueden tener una longitud de 50-150 mm y un diámetro de 0,25-1 mm.

5 La región de refuerzo 31 también puede efectuarse utilizando una estructura de tipo stent cortada por láser a partir de un tubo o trenzada a partir de un alambre.

10 El balón 27 funciona impidiendo el movimiento axial del manguito 12 actuando de tope contra la banda externa 14 (tal como se describe a continuación), mientras que el balón 26 mejora el anclaje y la estabilidad del manguito 12 en el órgano hueco. Los puntales 29 interconectan estructuralmente los balones 26 y 27 en la región 31 y, como resultado, permiten una mayor resistencia a la rotación del manguito (torsión).

15 La banda 14 del sistema 10 puede fabricarse a partir de una tira lineal (figura 4d) que se cierra para adoptar una configuración circular (figuras 4a-c y 4e) y puede ajustarse para un diámetro apropiado utilizando un mecanismo de bloqueo 36 y una cuerda de accionamiento 40.

20 La banda 14 está fabricada en silicio e incluye una carcasa 39 con un tracto interno a través del cual se ensarta una sutura 42 para quedar bloqueada y sujeta en su lado distal por el mecanismo de bloqueo 36. Tirando de los extremos de la sutura 42 se reduce el diámetro de la banda 14; la activación del mecanismo 36 bloquea la sutura 42 y bloquea, de este modo, la banda 14 en el diámetro deseado. La desactivación del mecanismo de bloqueo 36 se libera tirando de la sutura 40, relajando así la banda 14 a su diámetro original (relajación elástica) y desactivándola más se liberará completamente la sutura 42 y permite la apertura de la banda 14. El mecanismo de ajuste y liberación a través de las suturas 40 y 42 puede activarse/desactivarse a través de un mango 38 que se extiende desde la banda 14 fuera del cuerpo.

25 Cuando se encuentra en la configuración circular, la banda 14 rodea el colon curso arriba del sitio de la anastomosis y se ancla en posición ensartando la tira lineal a través del mesenterio del colon y alrededor del colon y cerrándola a la configuración circular que se muestra en las figuras. La banda 14 se ajusta a un diámetro interno de 35-50 mm de modo que se aplica poca o ninguna fuerza radial hacia adentro ( $0-2,5 \text{ N/cm}^2$ ) en el colon cuando el colon se expande durante el paso de heces blandas (como es el caso después de la colectomía).

30 La banda 14 también puede ser de diámetro fijo, en cuyo caso, el usuario puede elegir bandas de diferentes tamaños 14. El diámetro de un sitio anastomosado se encuentra típicamente en el rango de 20-25 mm. En consecuencia, la parte del manguito 12 que atraviesa el área grapada no puede ser mucho mayor de 30 mm de diámetro (también el DI del colon por encima y por debajo de la anastomosis). La migración del manguito 12 se evita mediante la banda 14 por lo que, siempre que el DE del balón 26 sea mayor que el DI de la banda 14, el manguito 12 no puede migrar pasada la banda 14. Las dimensiones típicas para una banda de diámetro fijo 14 son: DI 35- 50 mm y DE 40-60 mm.

35 La figura 4c ilustra una realización de una banda 14 de diámetro fijo. La banda 14 está fabricada a partir de un tubo de silicona (DI 2-3 mm, DE 3-4 mm) o está moldeada para conformar un dispositivo anular con un asa de tipo tubo y tracto interno completo o parcial con un valor Shore de 5-40. El componente de silicio se refuerza por medio de nylon, cables metálicos o cualquier otro material no compatible con el fin de impedir el estiramiento de la banda 14 y la ampliación de su DI. Un alambre 41 pasa alrededor de un bloqueo sobremoldeado 36 con unos extremos 40 y 42 que se extienden fuera del mango 38. Una vez que la banda 14 se coloca alrededor del órgano hueco, los extremos 40 y 42 se atan para rodear la banda. Para liberar y retirar la banda 14, los extremos 40 y 42 se cortan o se desatan y la banda linealizada 14 se extrae mediante el mango 38.

40 Las figuras 4d-e ilustran otra realización de la banda 14 que incluye un bloqueo 36 configurado para bloquearse con un extremo distal 37 de la banda 14.

45 El extremo distal 37 y el bloqueo 36 están preferiblemente moldeados a partir de un polímero rígido que está sobremoldeado con silicona blanda (por ejemplo, Shore A de 20-50) que forma el resto de la banda 14. Por lo tanto, la configuración preferida de esta realización de la banda 14 incluye el bloqueo rígido 36 y el extremo distal 37 parcialmente cubierto (superficie interna y lados de la banda 14) con silicona. Esto permite acoplar y bloquear con precisión el bloqueo 36 y el extremo 37, a la vez que se garantiza que el órgano hueco sólo quede expuesto a la parte de silicona blanda de la banda 14.

50 La banda 14 incluye un cable interno (no mostrado) que recorre una longitud del lumen 43 desde el mango 38 hasta el extremo distal 37. Al tirar de este cable desde el mango 38 se circulariza la banda 14 y se acopla y se bloquea el extremo distal 37 con el bloqueo 36, transformándolo así de la configuración lineal que se muestra en la figura 4d a la configuración circular que se muestra en la figura 4e.

El bloqueo puede conseguirse alineando un orificio en el extremo distal 36 con un orificio en el bloqueo 36. Puede hacerse uso de pasar un cable desde el mango 38 dentro y fuera de estos orificios para sujetar/liberar el extremo distal 37 hacia/desde el bloqueo 36 (respectivamente).

5 Alternativamente, la banda 14 puede circularizarse y bloquearse manualmente a través de un diente flexible (en el bloqueo 36) que se aplica a una hendidura formada en el extremo distal 37. Un alambre de bloqueo colocado en el mango 38 puede conectarse al diente flexible y, al tirar del mismo, el alambre flexiona el diente fuera de la hendidura y el extremo distal 37 se libera y se desconecta del bloqueo 36. Se apreciará que la banda 14 puede preformarse en la configuración circular mostrada en la figura 4e, en cuyo caso al tirar del cable interno se linealizaría la banda 14 a la configuración que se muestra en la figura 4d.

15 Las figuras 6a-c ilustran el movimiento de las heces a través del sistema 10 cuando está colocado en un colon. Una onda peristáltica fuerza el material fecal (F) hacia la abertura 22 (figura 6a) del manguito 12, empujando así el manguito 12 curso abajo y expandiendo radialmente a éste y el colon. El manguito 12 migra curso abajo hasta que el balón 26 del manguito 12 se detiene en la región de la banda 14 (figura 6b). El material fecal migra pasada la región de la banda 14 y la onda posterior de peristalsis empuja el manguito 12 hacia atrás.

20 El manguito 12 se administra preferiblemente mediante un aparato de administración dedicado que se denomina aquí aparato 50.

25 Tal como se muestra en las figuras 5a-c, el aparato 50 incluye un tubo exterior 52 que rodea una barra de empuje interior 54 sobre la cual va montado el manguito 12. El extremo distal 56 de la barra de empuje 54 está acoplado a un cono nasal 58, o queda en contacto con el mismo, el cual está montado en el extremo distal del tubo externo 52. El tubo externo 52 está fabricado en silicona, PTFE, nylon y similares, y tiene una longitud de 250-500 mm, con un DE de 8-15 mm y un grosor de 0,2-1 mm. La barra de empuje interior 54 está fabricada en silicona, PTFE, nylon y similares, y tiene una longitud de 500-1000 mm, con un DE de 3-10 mm. El cono nasal 58 también puede estar fabricado en silicona, PTFE, nylon y similares y forma parte del tubo externo 52 o está conectado al tubo exterior 52 por medio de pegamento o un bloqueo de anillo mecánico y hendidura.

30 Después de la colocación del aparato 50 en el colon, la barra de empuje 54 se empuja hacia adelante (en la dirección distal) mientras se mantiene el extremo proximal del tubo externo 52 en posición, con lo cual el cono nasal 58 queda encallado. Después, se implanta la primera parte 16 del manguito y se infla el balón 26, sujetando, de este modo, el manguito 12 en posición. El tubo externo 52 y la barra de empuje se retraen y se retiran del cuerpo.

35 Alternativamente, después de la colocación del aparato 50 en el colon, la barra de empuje 54 se mantiene en posición mientras se sujeta, el extremo proximal del tubo externo 52 se retira aproximadamente 50-100 mm. Después, se implanta la primera parte 16 del manguito 12 y se infla el balón 26, sujetando de este modo el manguito 12 en posición. El tubo externo 52 y la barra de empuje se retraen y se retiran del cuerpo.

40 El presente sistema puede utilizarse en cualquier procedimiento de anastomosis que requiera protección contra fugas. A continuación, se da un ejemplo de un procedimiento de anastomosis comúnmente realizado.

45 En un procedimiento de anastomosis colorrectal estándar (que se muestra en las figuras 7-8), se reseca una sección del colon y se prepara para reconexión. En la sección proximal del colon se inserta un contrafuerte de una grapadora y, a través del orificio anal, se inserta la grapadora y se avanza hacia el muñón distal del colon, y después se conecta la grapadora al contrafuerte. La grapadora se acciona para crear la anastomosis y después se retira a través del orificio anal. A través del orificio anal se hace avanzar un catéter y se utiliza para inflar el colon anastomosado con aire, gas o una solución salina con el fin de detectar fugas en el sitio de la anastomosis. Uno o más tubos de drenaje van desde el sitio de la anastomosis a través de la pared abdominal y quedan colocados fuera del cuerpo. Los drenajes se emplean durante 5-7 días, dependiendo del contenido drenado y el estado del paciente. En el caso de fugas en el sitio de la anastomosis, el drenaje puede emplearse durante 14-21 días.

50 El sistema de la presente invención se emplea a lo largo del procedimiento estándar utilizando uno de varios métodos. A continuación, se describen dos métodos preferidos.

55 En el procedimiento mostrado en las figuras 9-13, se coloca una banda alrededor del colon 4-10 cm por encima del sitio de anastomosis propuesto (es decir, 4-10 cm proximal al sitio propuesto) con su mecanismo de implantación (mango) extendiéndose fuera del cuerpo. En cirugía abierta, el mango conectado a la banda externa colgará o se doblará en una configuración compacta de modo que no interfiera con el proceso de la anastomosis. Alternativamente, el mango puede conectarse a la banda externa después de la anastomosis y la implantación del manguito. En un procedimiento mínimamente invasivo, el mango se empujará hacia la cavidad abdominal con la parte proximal del colon. El contrafuerte de la grapadora se inserta en la sección proximal del colon y la grapadora se inserta a través del orificio anal y avanza hacia el muñón distal del colon, y la grapadora se conecta entonces al

5 10 15 20 25

contrafuerte. La grapadora se acciona para crear la anastomosis y después se retira a través del orificio anal. A través del orificio anal se hace avanzar un catéter y se utiliza para inflar el colon anastomosado con aire, gas o una solución salina con el fin de detectar fugas en el sitio de la anastomosis. Después se inserta un catéter de administración a través del orificio anal el cual lleva un manguito tubular y se coloca con su extremo distal por encima del sitio de la anastomosis y distalmente a la banda (por encima de la misma). El manguito tubular se implanta inflando el manguito mediante inyección de solución salina o aire a través del puerto del conducto de fluido. El extremo proximal del manguito tubular que se encuentra fuera del orificio anal entonces se estira y se corta a medida. Uno o más tubos de drenaje van desde el sitio de la anastomosis a través de la pared abdominal y se colocan fuera del cuerpo. Los tubos de drenaje y la banda se retiran después de la curación del sitio de la anastomosis.

15 20 25

En el procedimiento que se muestra en las figuras 14-18, tanto la banda como el manguito tubular se colocan antes de la anastomosis y el manguito se infla mediante la inyección de solución salina o aire a través del puerto del conducto de fluido. La parte distal de la vaina plegada se une a la parte del contrafuerte de la grapadora con adhesivos o pegamento o suturas. Después, se anastomosan las 2 secciones del colon una vez que acciona y se abre la grapadora y se retira del ano para extraer la vaina fuera del ano. En este procedimiento, una vez que la vaina está completamente implantada, el cirujano puede realizar una prueba de fuga de aire utilizando un método común o utilizando el lumen del manguito para inyectar un material de contraste al sitio de la anastomosis. Alternativamente, el contrafuerte puede utilizarse para extraer suturas que pueden utilizarse después para extraer la vaina. En este método, podría realizarse una prueba de fuga de aire después de tirar de las suturas y antes de tirar del manguito. Se tira entonces del extremo proximal del manguito tubular que se encuentra fuera del orificio anal y se corta a medida. Uno o más tubos de drenaje van desde el sitio de la anastomosis a través de la pared abdominal y quedan colocados fuera del cuerpo. Los tubos de drenaje y la banda se retiran más tarde.

25

Tal como se utiliza aquí, el término "aproximadamente" se refiere a  $\pm 10\%$ .

30

Otros objetivos, ventajas, y características novedosas de la presente invención serán claros para un experto habitual en la materia tras examinar los siguientes ejemplos, los cuales no pretenden ser limitativos. Adicionalmente, cada una de las diversas realizaciones y aspectos de la presente invención, tal como se han definido anteriormente y tal como se reivindica a continuación en la sección de reivindicaciones, encuentra soporte experimental en los siguientes ejemplos.

### EJEMPLOS

35

Se hace referencia ahora a los siguientes ejemplos que, junto con las descripciones anteriores, ilustran la invención de manera no limitativa.

#### EJEMPLO 1

40 45

Los presentes inventores utilizaron tubos de silicona para evaluar las capacidades de anclaje y sellado de un manguito de bypass interno sujeto en posición por una banda externa. El manguito interno estaba fabricado a partir de un tubo de silicona de 200 mm de longitud, 28 mm de diámetro y 0,6 mm de grosor. El tubo se acopló a un anillo interno realizado a partir de un muelle de acero inoxidable de 2 mm de diámetro. Se utilizó un colon porcino fresco, de 500 mm de longitud del ano, como banco de pruebas, tal como se describe a continuación. Se fabricó un anillo externo a partir de un tubo de silicona y se equipó con un conector dedicado.

50

El sistema de administración para la vaina interna se muestra en la figura 19 y la banda externa se muestra en la figura 20. El manguito y el anillo se cargan en el tubo de administración (figura 21a) el cual se retira para dejar expuesto el anillo interno (figuras 21b-c) y el manguito acoplado (figura 21d) implantando de este modo el manguito.

#### Fuerza de anclaje

55

La banda externa se cerró alrededor del colon porcino y el manguito y el anillo interno fueron administrados e implantados utilizando el tubo de administración, y después se apretó la banda externa alrededor del colon para sujetar el manguito en posición. Se tiró manualmente del manguito desde el extremo del ano para verificar la fijación a través del anillo externo.

#### Sellado

60

Se verificó el sellado en el aparato de prueba de flujo montando el colon porcino con un manguito de bypass anclado entre el flujo de entrada y el tubo de salida. El agua que fluye a través del colon fue evitada por completo a través del manguito interno sin hacer contacto con la pared del colon.

**EJEMPLO 2**

Se implementó un sistema similar al descrito en el ejemplo 1 en animales de prueba (cerdos) durante 14 días para evaluar sus capacidades de anclaje y sellado en vivo. El anillo externo tuvo un pequeño cambio y se añadió un introductor metálico para permitir una inserción más fácil a través del tejido mesentérico del colon (figura 22).

El sistema utilizado incluía un manguito de 200 mm de longitud y 30 mm de diámetro con un grosor de 0,4 mm. El manguito se pegó en su extremo distal alrededor de un alambre metálico de 0,2 mm en forma de anillo. El anillo externo estaba fabricado a partir de un tubo de silicona de 4 mm de diámetro conectado extremo con extremo definiendo una forma de anillo a través de una sutura de prolene que se ensartó dentro del tubo (figura 24) y se ató para cerrar el tubo en una banda.

La administración se efectuó utilizando un aparato de administración dedicado que tenía un diseño similar al mostrado en el Ejemplo 1.

**Procedimiento quirúrgico**

Se administró *Cefalysin* (7 mg/kg, IM, q 24 h) por vía i.m. al cerdo 48 horas antes de la cirugía para reducir la carga bacteriana intestinal y reducir así la probabilidad de infecciones de heridas postoperatorias. Se administró *Cefalysin* IM (7 mg/kg, IM, q 24h) y Metronidazol (500 mg/cerdo por vía i.v. diariamente durante 3 días) una hora antes de la cirugía. El colon se preparó con un laxante y enema.

Se rasuró la piel abdominal en el área donde se planeó la incisión en línea media y la operación se realizó a través de la incisión en la línea media.

El colon se movilizó levemente con la preservación del mesenterio y su suministro de sangre. La banda externa se introdujo a través de un pequeño canal creado en el tejido del mesenterio utilizando un introductor de metal. El introductor de metal retiró y el extremo de sutura de la banda se utilizó para cerrar la banda alrededor del colon a aproximadamente 20 cm del ano.

El procedimiento de cierre de la banda fue más difícil de lo esperado. El tubo conector que estaba pegado a un lado de la banda se desconectó y el cirujano tardó aproximadamente 5 minutos en cerrar adecuadamente la banda y atar los extremos de la sutura. La banda se cerró con un diámetro que no aplicaba una presión apreciable sobre la pared del colon.

El aparato de administración se introdujo a través del ano asegurándose de que la punta distal del sistema de administración se encontraba próxima a la banda externa. El anillo interno (montado sobre el manguito) se abrió y se verificó su posición (distal a la banda externa). Se retiró el aparato de administración y se implantó el manguito interno. La implantación del manguito resultó difícil debido al vacío creado por el tejido del colon alrededor del manguito de silicona. La implantación final del manguito se logró sólo con el desmontaje del sistema de administración, las pruebas del sistema colocado revelaron que la banda externa no podía impedir la migración del manguito ya que el anillo interno giraba verticalmente y, por lo tanto, deslizaba a través del anillo externo. Se implantó un manguito diferente con un anillo de Shore A 40, pero se repitió el problema de deslizamiento del anillo. La banda externa se dejó en posición y se ancló con una sutura de Vicryl 3/0 en la serosa. La cavidad abdominal se cerró utilizando un método convencional. El animal se controló durante 21 días hasta que se fabricó una nueva configuración de vaina.

**EJEMPLO 3**

Un sistema similar al descrito en el Ejemplo 3, pero con una "corona" de silicona (figura 23) rodeando un anillo interno, se fabricó y se probó en animales. La corona se utilizó para proporcionar estabilidad al anillo e impedir el deslizamiento del manguito a través de la banda externa. La banda externa también se modificó y se fabricó a partir de un drenaje de silicio plano estándar de 10 mm que se ató con suturas de prolene 2/0 (figura 23). El sistema se administró tal como se describe en el Ejemplo 2.

**Resultados**

El nuevo diseño del manguito se insertó fácilmente en el colon de un segundo cerdo de prueba. La banda externa también se implantó fácilmente, aunque resultaba difícil medir con precisión el DI de la banda externa una vez en posición. La operación duró 20 minutos, pero el animal expulsó el manguito interno en el día 4 después de la operación con su primer vaciado del intestino.

Este experimento demostró que el anillo interno debe rediseñarse para permitir un espacio significativo entre su diámetro y el diámetro del anillo externo y que tiene que modificarse el cierre de la banda externa para permitir un cierre preciso a un diámetro determinado.

5 El animal de prueba se mantuvo para una operación futura después del rediseño del manguito interno y la banda.

#### EJEMPLO 4

10 Se probó un nuevo diseño de banda externa y un nuevo tubo de administración y manguito en 2 animales. El sistema prototipo incluía un manguito de silicona de 0,4 mm de longitud y 30 mm de diámetro (figura 25). El manguito se envolvió y se pegó en su extremo proximal alrededor de un anillo de silicona de 0,2 mm. Una "corona" de silicona más gruesa se dispone proximal al anillo, lo que debería proporcionar estabilidad al anillo e impedir la migración a través de la banda externa. La banda externa (figura 24) se fabricó a partir de un drenaje de silicio plano de 7 mm con un conector de plástico especial. Dentro del drenaje plano se ensartó una sutura de prolene interna y se utilizó para atar y cerrar la banda externa. El sistema de administración se fabricó en plástico.

#### Resultados

20 El nuevo sistema se probó en dos animales (cerdos) utilizando la metodología descrita anteriormente. En el primer animal de prueba, el sistema permaneció en su lugar durante 14 días, tras lo cual el animal fue escarificado. Una muestra de colon obtenida del animal de prueba mostró signos de daño en la pared del colon (figura 26). La muestra se analizó en un laboratorio de patología que concluyó que existía una extensa necrosis y fibrosis de la túnica muscular, que se expande por grandes áreas de restos necróticos, mezclados con numerosos neutrófilos y bacterias. El área está rodeada de neutrófilos y tejido fibroso reactivo (absceso). Las lesiones afectan a la túnica muscular y la submucosa. No hay evidencia de afectación a la *muscularis mucosa* o lámina propia. Las criptas en la mucosa colorrectal se encuentran dentro de los rangos normales. Existe una leve infiltración intersticial proprial con neutrófilos, menos macrófagos y linfocitos. La mayor parte del epitelio de la mucosa no se reenvía, pero el cambio es artificial, probablemente debido a manipulación y orientación del tejido.

30 En el segundo animal de prueba, el sistema permaneció en posición durante 14 días, tras lo cual el animal fue escarificado. Durante los 14 días, el sistema se movió hacia atrás y hacia adelante dentro del colon (el manguito se movió 4-5 cm hacia afuera y hacia adentro el ano).

35 Una muestra de colon obtenida del animal mostró evidencia de dos puntos de penetración en la mucosa del colon. (figura 27). Un examen detallado de los puntos de penetración reveló que se encuentran en una posición en la que el tubo de implantación de la banda (mango) se conecta a la banda.

40 Después de este experimento, los presentes inventores concluyeron que el diámetro de la banda externa era demasiado pequeño y probablemente producía presión sobre la pared del colon. Es así como se decidió rediseñar la banda externa para permitir más libertad sobre el colon y variar el mecanismo de bloqueo para no permitir contacto con la pared del colon.

45 Además, el anillo interno del manguito debe rediseñarse para mantener las mismas proporciones entre los diámetros internos (manguito) y externos (banda) para que la banda funcione como tope de migración.

#### EJEMPLO 5

50 La erosión tisular provocada por la banda externa, así como la migración del manguito contra la banda externa, ha llevado al presente inventor a rediseñar la banda externa y el manguito interno.

55 El sistema rediseñado incluía una funda de silicona 0,2 mm de Shore A 20, de 400 mm de longitud y 25 mm de diámetro (figura 28). El manguito se envolvió y se pegó en su extremo distal alrededor de una junta tórica de silicona de 10 mm de Shore 20. Una "corona" de silicona más gruesa se dispone proximal al anillo, lo que debería proporcionar estabilidad al anillo e impedir el deslizamiento a través de la banda externa. La banda externa se fabricó a partir de una junta tórica con un diámetro de 32 mm que estaba provista de un tubo exterior de silicona ensartado con una sutura de nylon y provista de un conector de metal (figura 29). El sistema de administración estaba realizado en plástico.

60 La banda y el manguito modificados se administraron y se colocaron en un cerdo utilizando el procedimiento descrito anteriormente.

#### Resultados

El sistema permaneció en el animal de prueba durante 14 días, tras lo cual el cerdo fue sacrificado y el colon fue resecado. Se tomaron tres muestras del colon resecado (figuras 30-32). Las muestras de colon no revelaron daños en la pared.

5 Estos resultados revelaron que los diámetros tanto del anillo interno como de la banda externa de este prototipo de sistema proporcionan una fijación estable sin producir erosión tisular en la pared del colon.

10 Se aprecia que ciertas características de la invención que, por claridad, se describen en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse en combinación en una única realización. A la inversa, varias características de la invención que, por brevedad, se describen en el contexto de una única realización, también pueden darse por separado o en cualquier sub-combinación adecuada.

15 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia. En consecuencia, se pretende abarcar todas las alternativas, modificaciones y variaciones que se encuentren dentro del amplio alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema para bypass de un sitio de anastomosis en un órgano hueco que comprende:

- 5 (a) un manguito tubular (12) configurado para extenderse por el sitio de anastomosis en una superficie interna del órgano hueco, presentando dicho manguito tubular una primera región tubular (16) unida a una segunda región tubular contigua (18), incluyendo dicha primera región tubular una estructura expansible (26) que tiene un diámetro mayor que el de dicha segunda región tubular contigua cuando está expandida; y
- 10 (b) una banda (14) configurada para colocarse alrededor de una región superficial externa del órgano hueco sin aplicar una fuerza de compresión sobre el tejido del órgano hueco, siendo dicha banda considerable para permitir la migración de dicho manguito tubular curso arriba dentro del órgano hueco mientras se evita que dicha primera región tubular de dicho manguito tubular migre curso abajo pasada dicha banda, en el que dicha banda (14) es considerable para un diámetro interno igual o mayor que un diámetro externo del órgano hueco y menor que dicho diámetro de dicha estructura expansible de la citada primera región tubular.
- 15
2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicha estructura expansible (26) incluye por lo menos un balón toroidal.
- 20
3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicha banda (14) está construida a partir de una tira lineal que puede cerrarse en un círculo que tiene un diámetro ajustable a través de un mecanismo de ajuste (36, 40).
- 25
4. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicha primera región tubular (16) es más rígida longitudinalmente que dicha segunda región tubular (18).
5. Sistema de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por el hecho de que dicha primera región tubular (16) incluye unos elementos (29) para aumentar su rigidez longitudinal.
- 30
6. Sistema de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado por el hecho de que dichos elementos (29) son puntales longitudinales (29).
7. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho manguito tubular (12) incluye un conducto de fluido (32) para inyectar un fluido en el órgano hueco.
- 35
8. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que una superficie interna de dicha banda (14) está fabricada a partir de un polímero que tiene un valor Shore A de 40-60.
- 40
9. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicha banda (14) está fabricada de un material biodegradable.
10. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicha estructura expansible (26) incluye dos balones toroidales separados (26, 27) y, además, en el que una distancia entre dichos balones es 1,2-2 veces su diámetro.
- 45

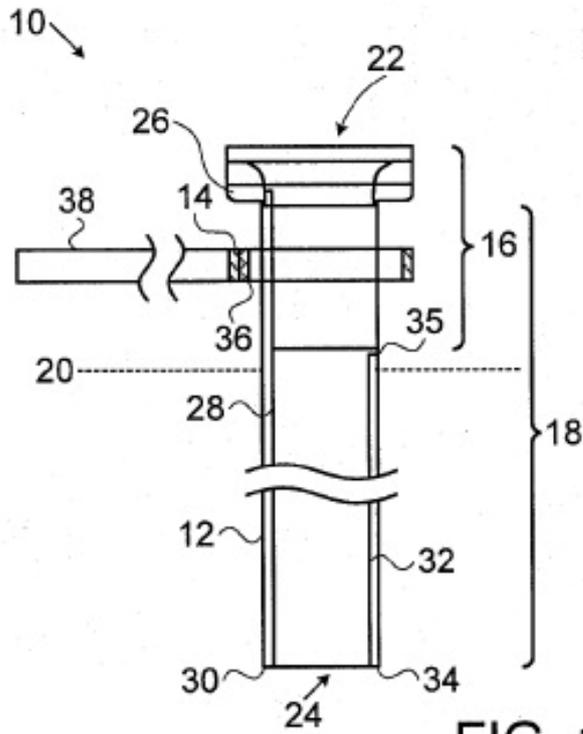


FIG. 1A

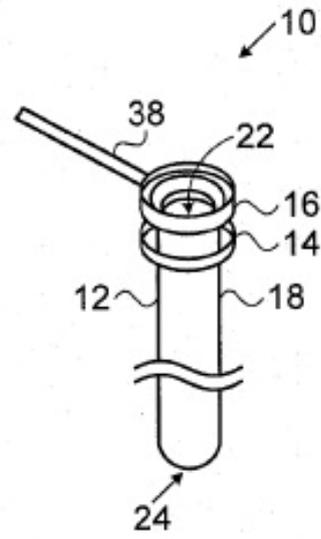


FIG. 1B

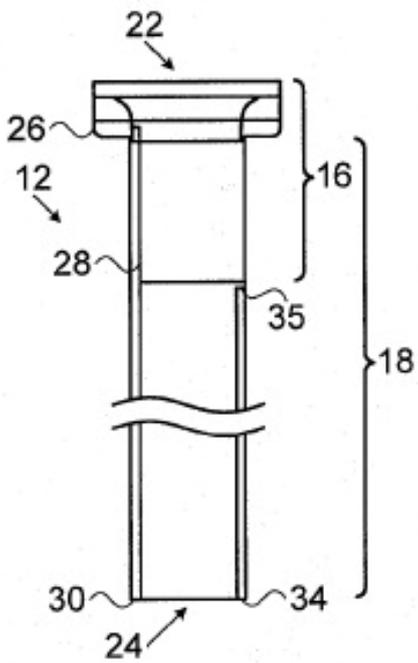


FIG. 2A

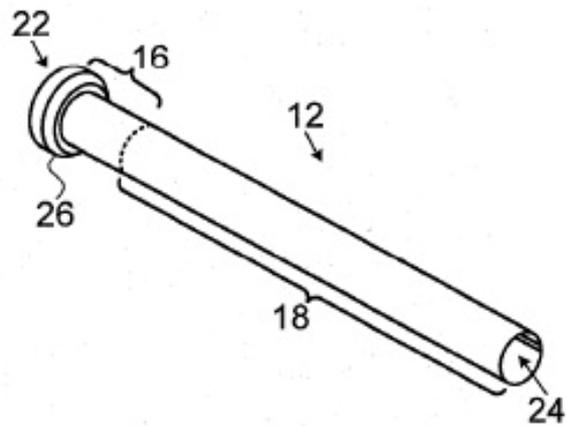


FIG. 2B

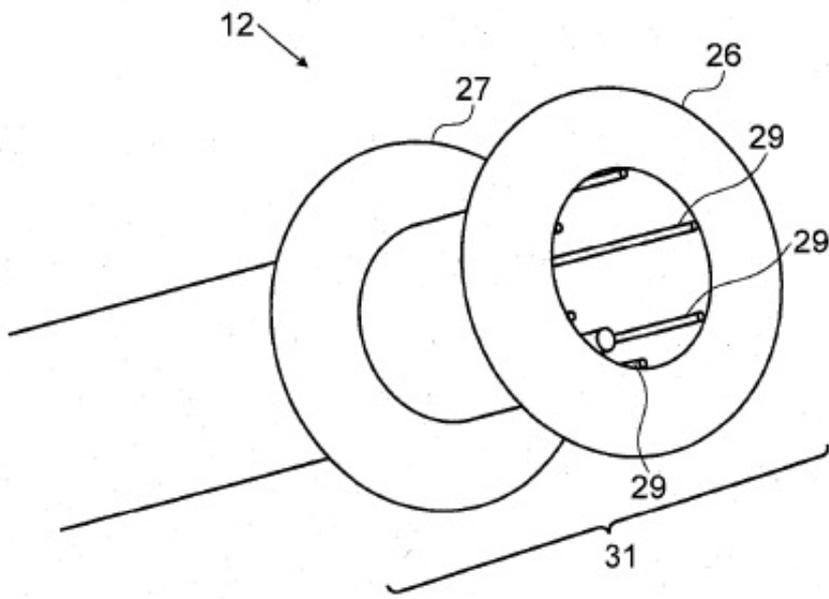


FIG. 2C

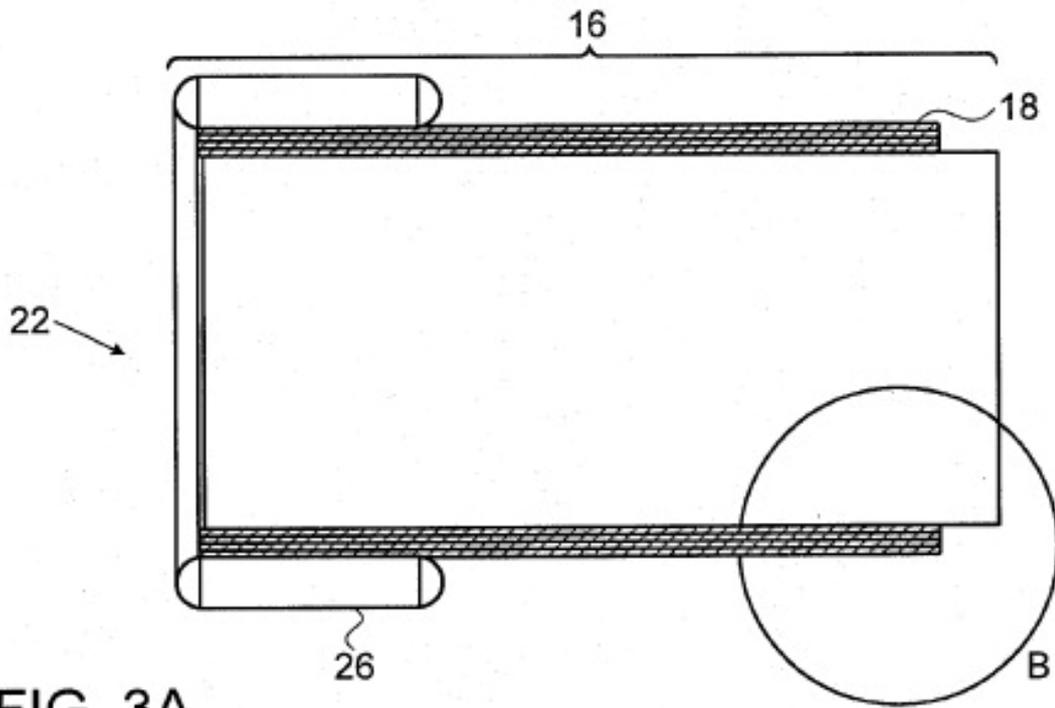


FIG. 3A

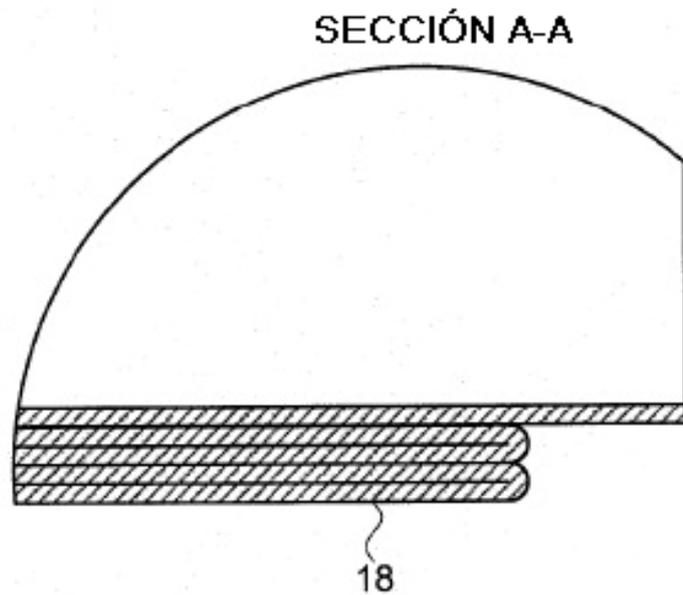


FIG. 3B

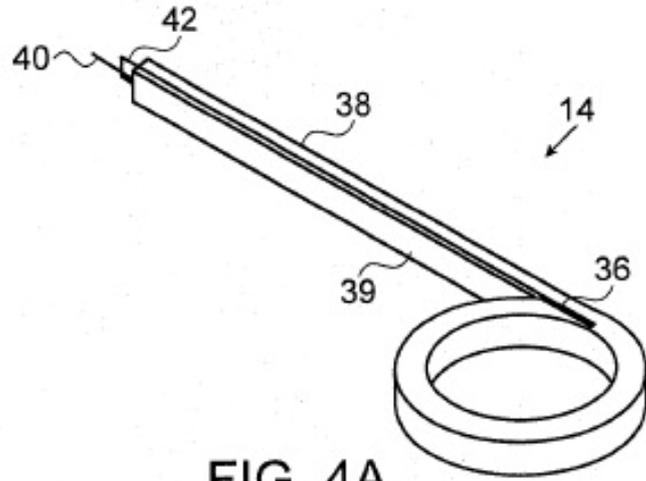


FIG. 4A

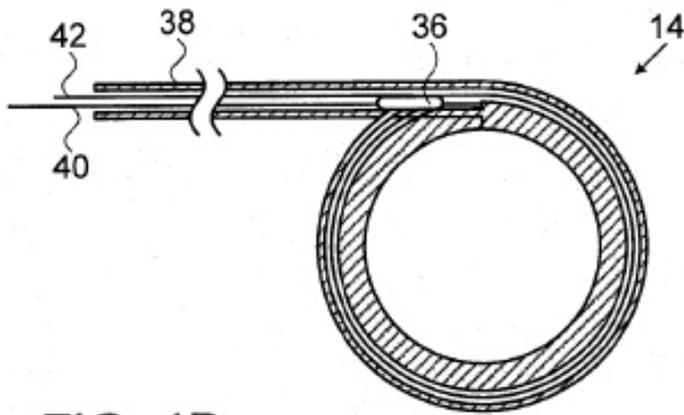


FIG. 4B

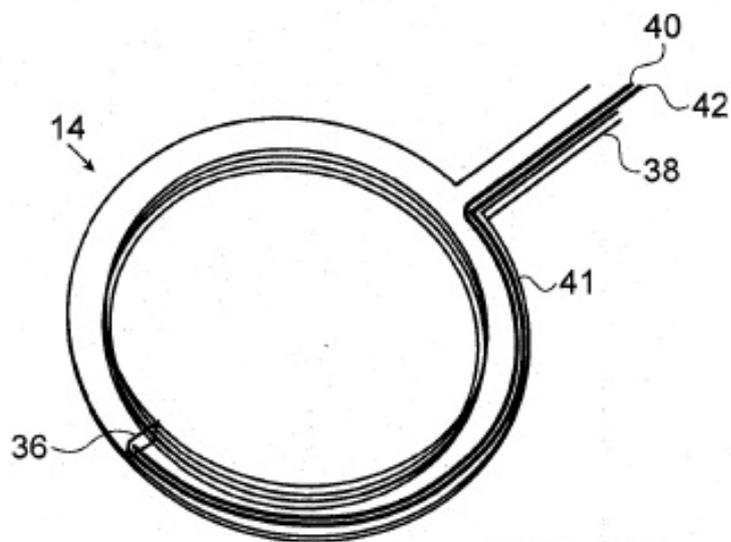


FIG. 4C

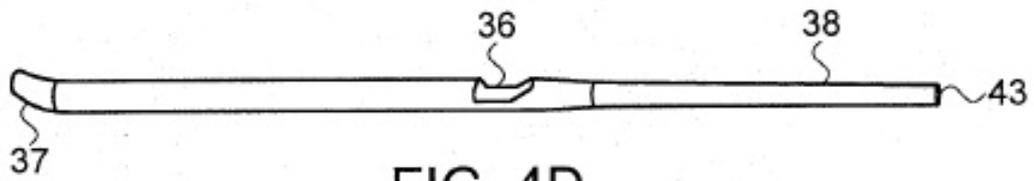


FIG. 4D

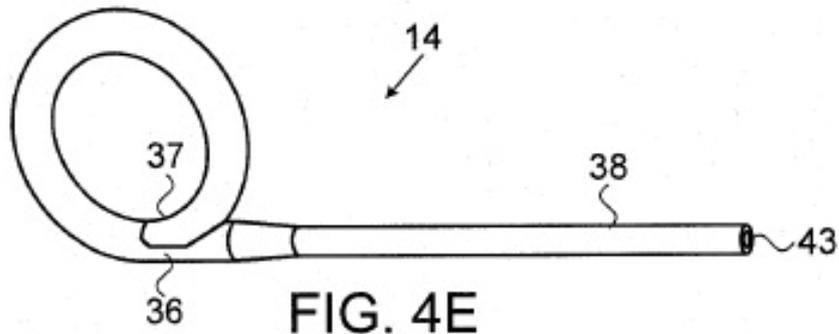


FIG. 4E

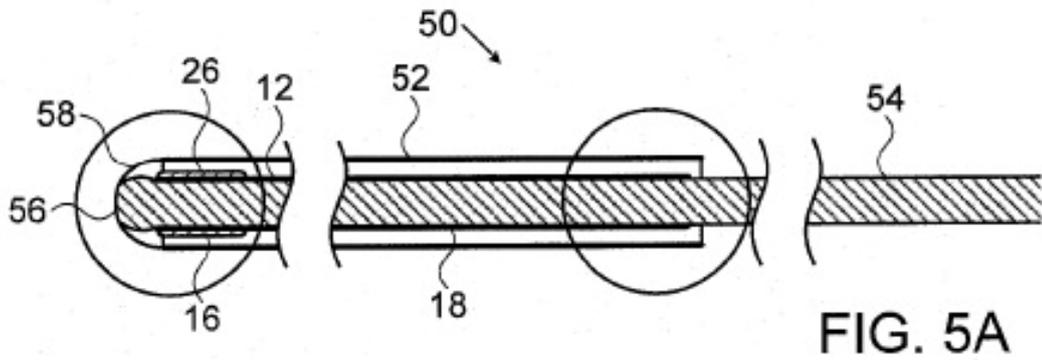


FIG. 5A

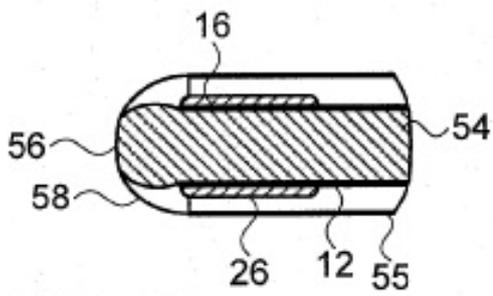


FIG. 5B

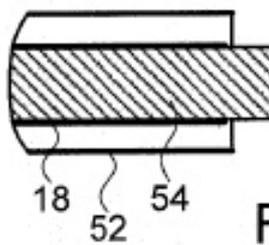


FIG. 5C

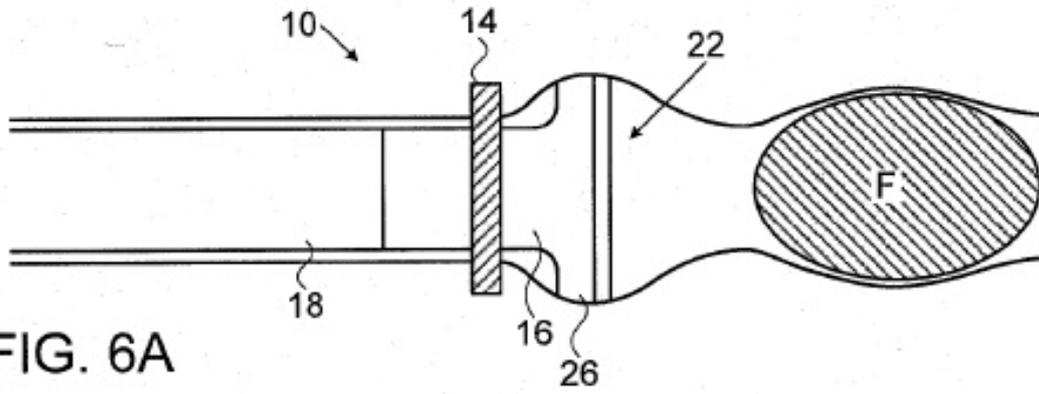


FIG. 6A

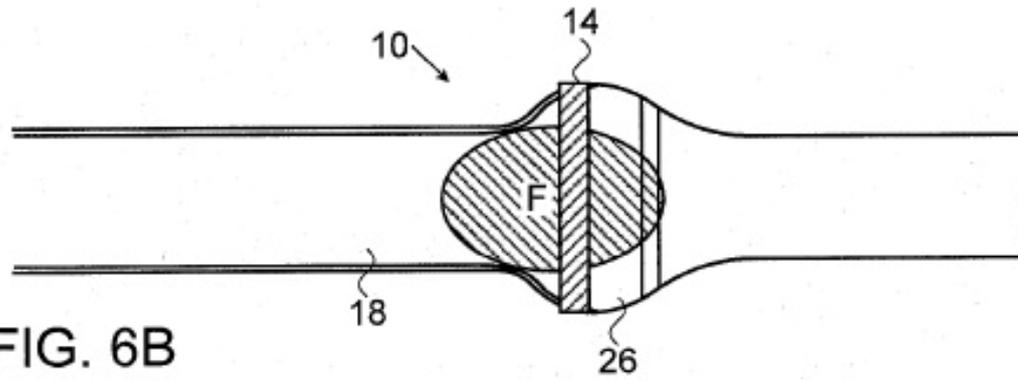


FIG. 6B

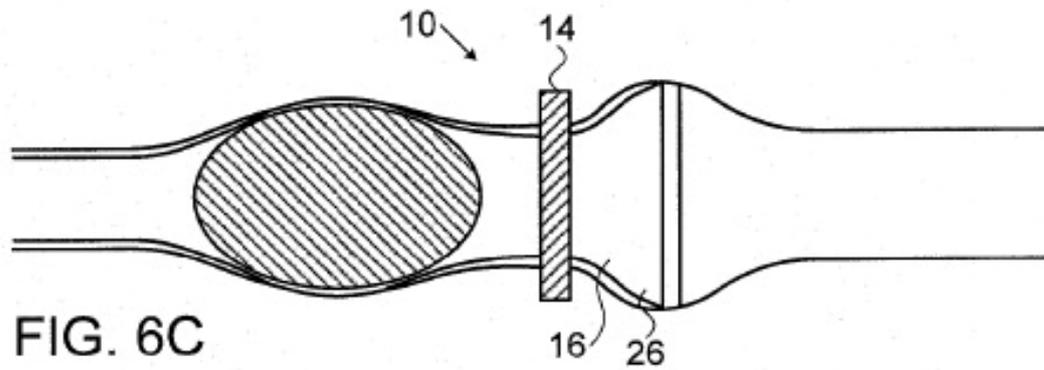


FIG. 6C

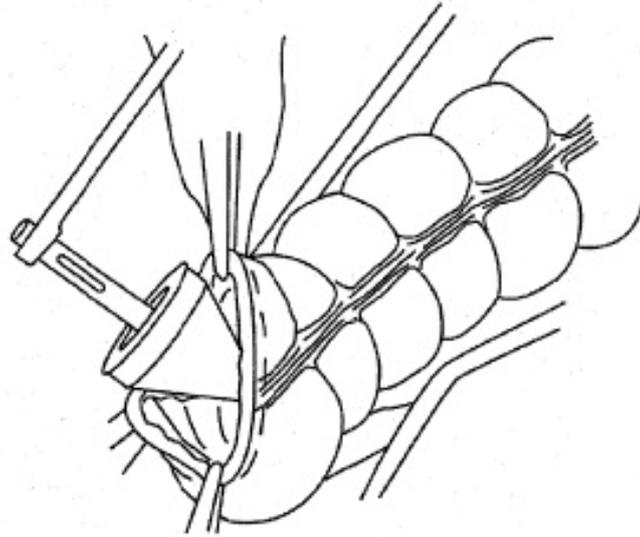


FIG. 7

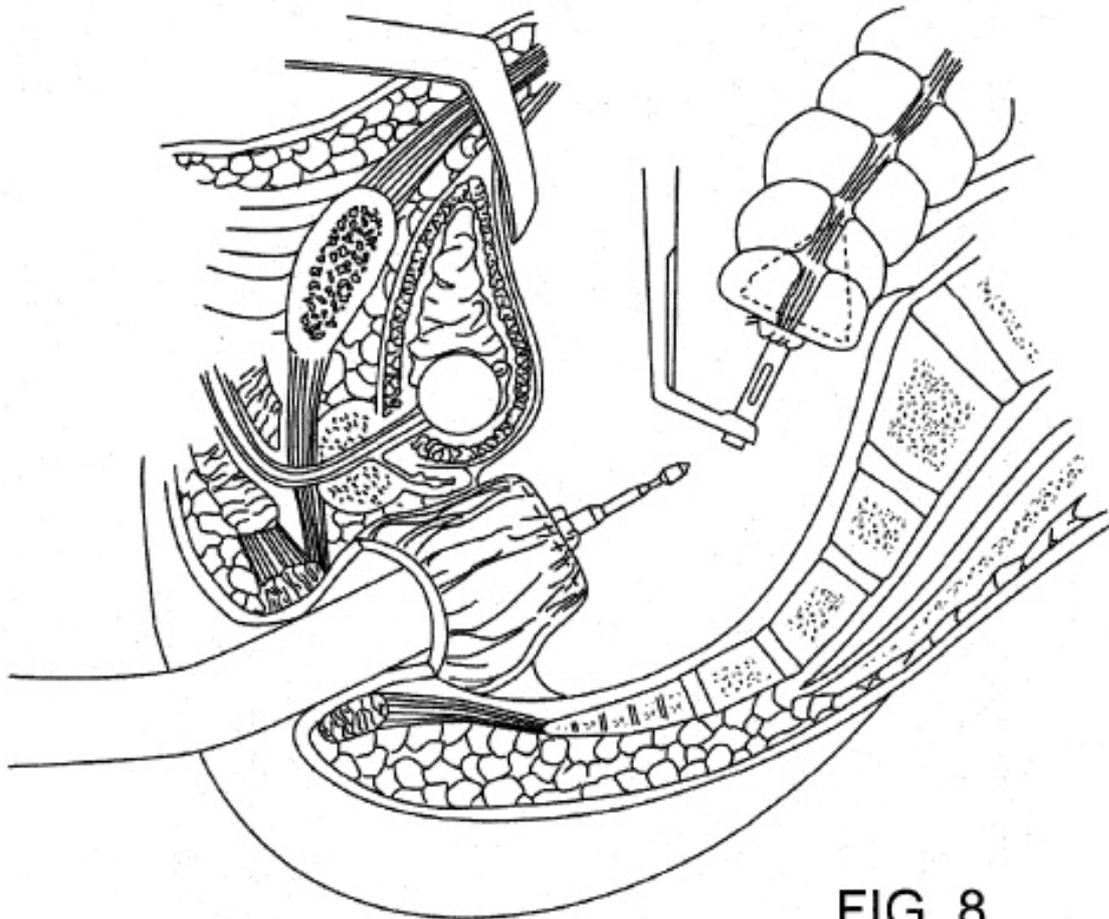


FIG. 8

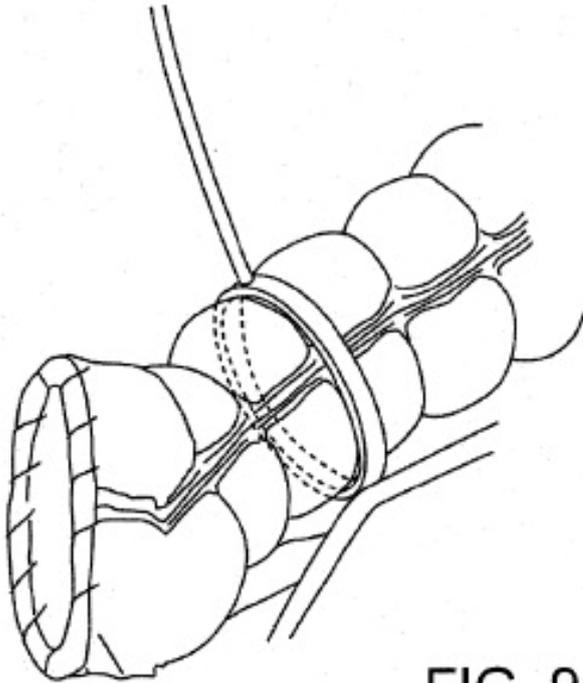


FIG. 9

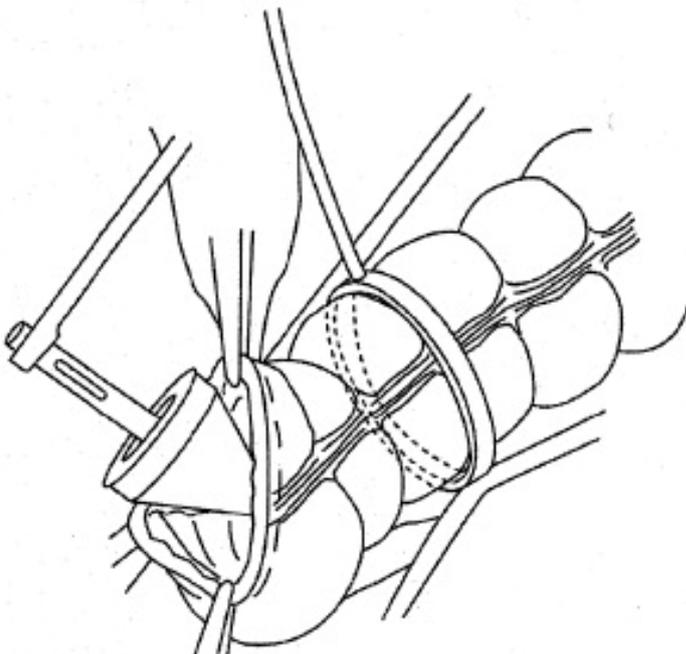
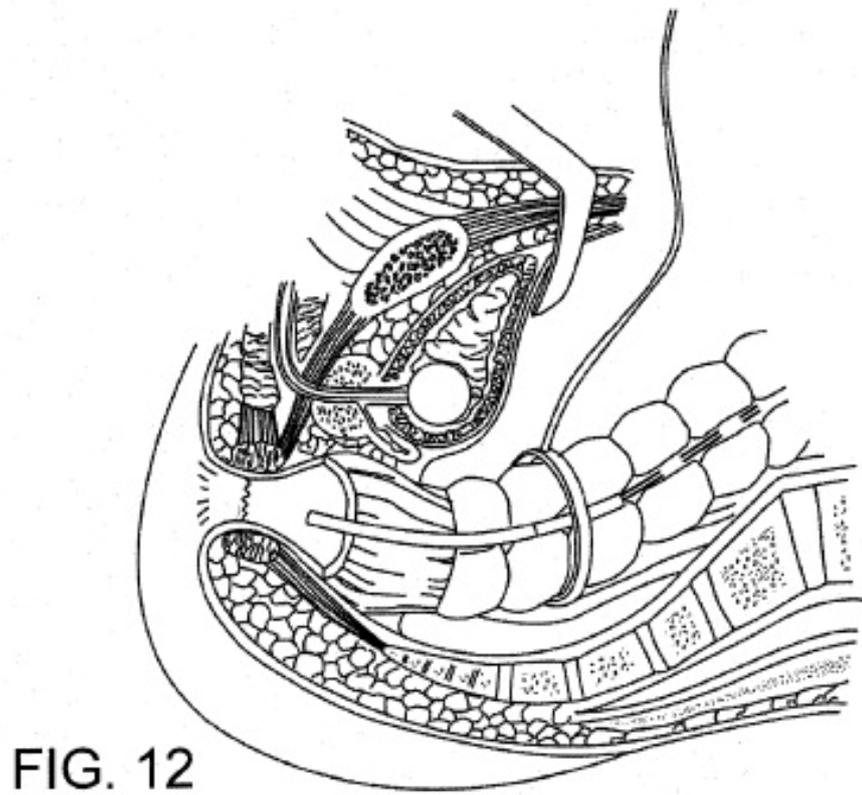
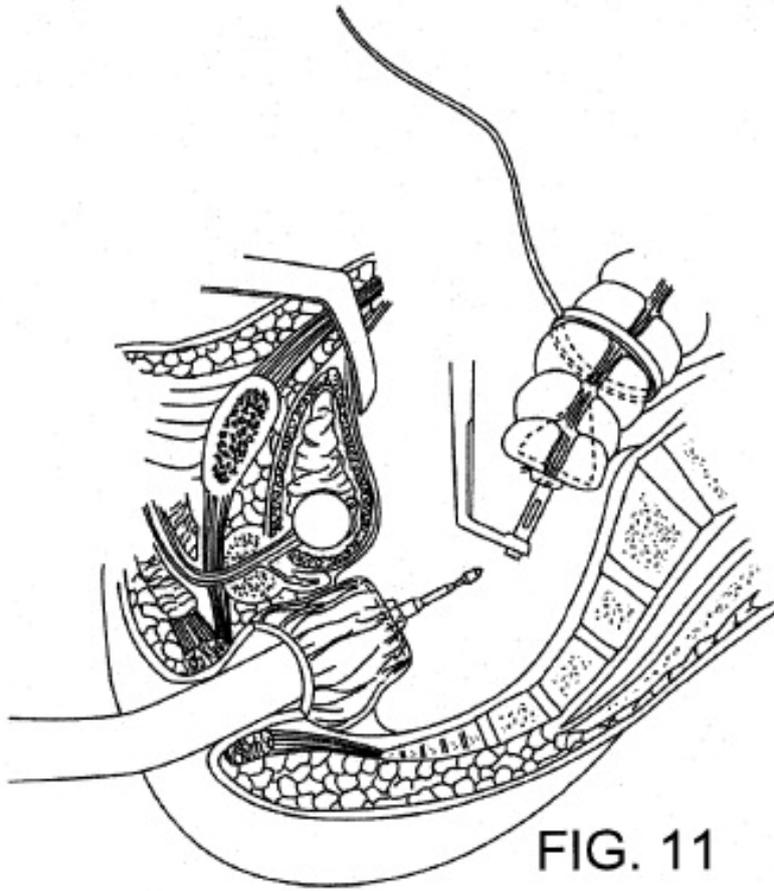


FIG. 10



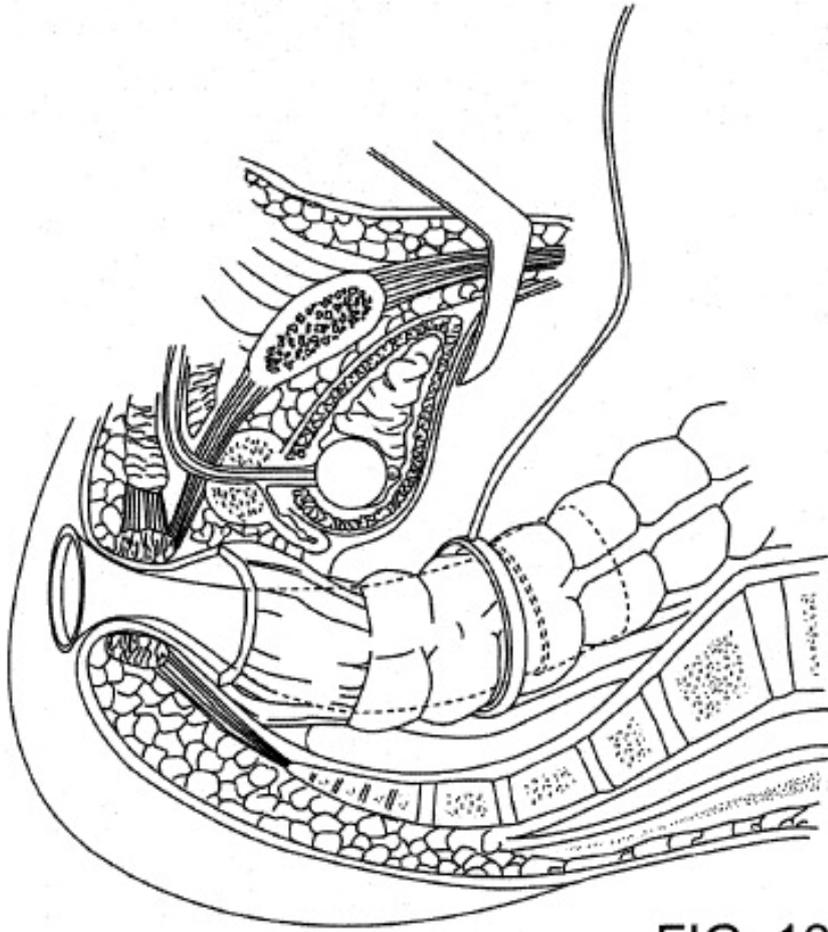


FIG. 13

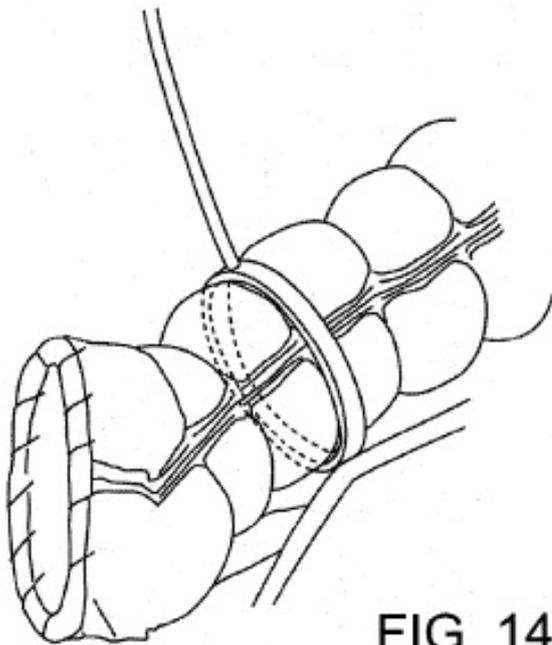


FIG. 14

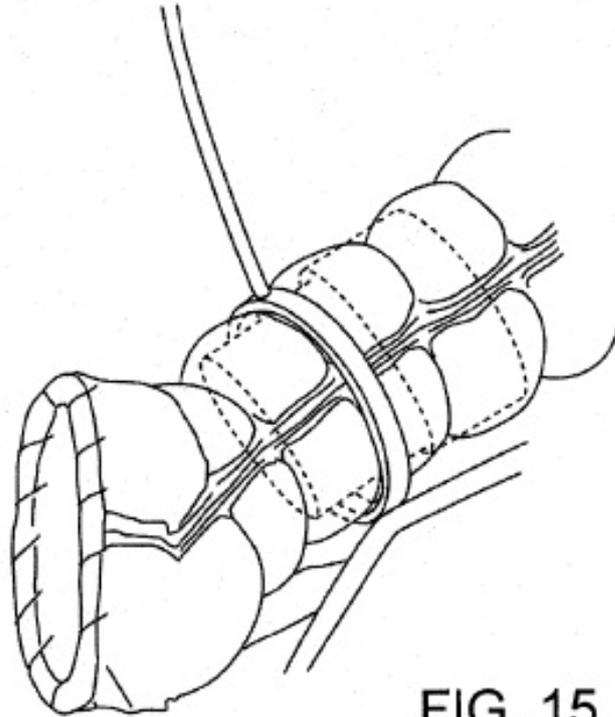


FIG. 15

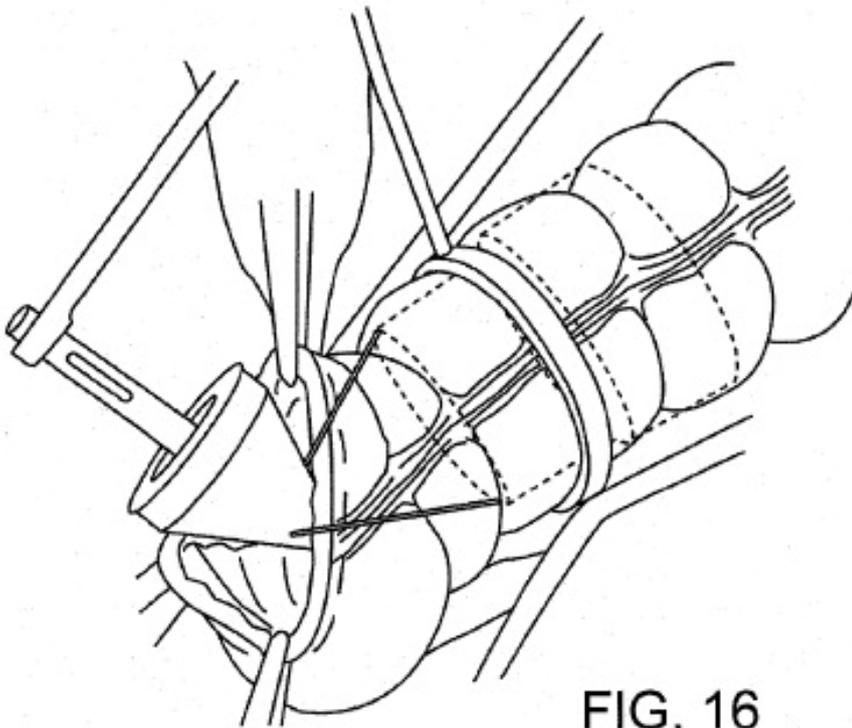


FIG. 16

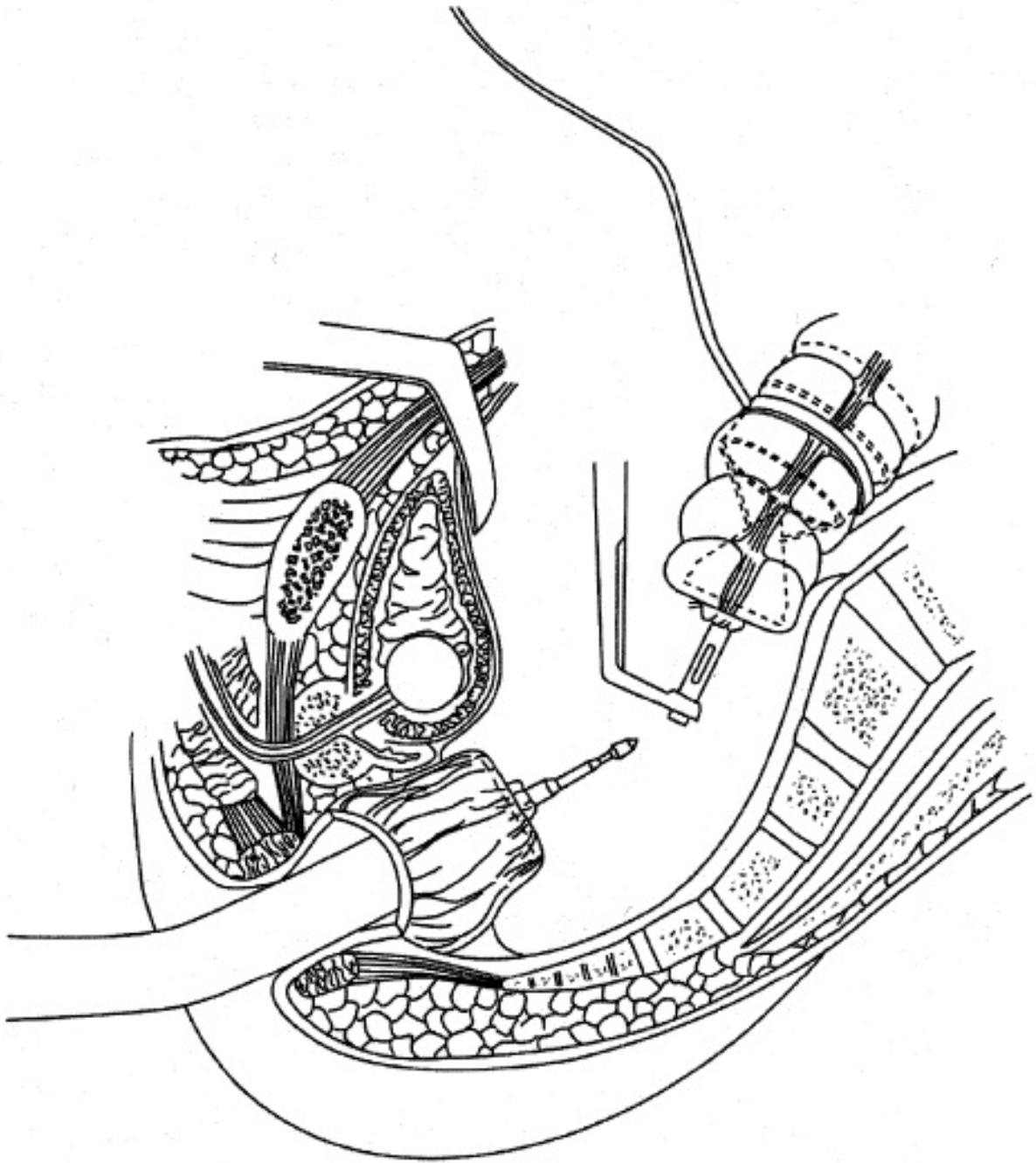


FIG. 17

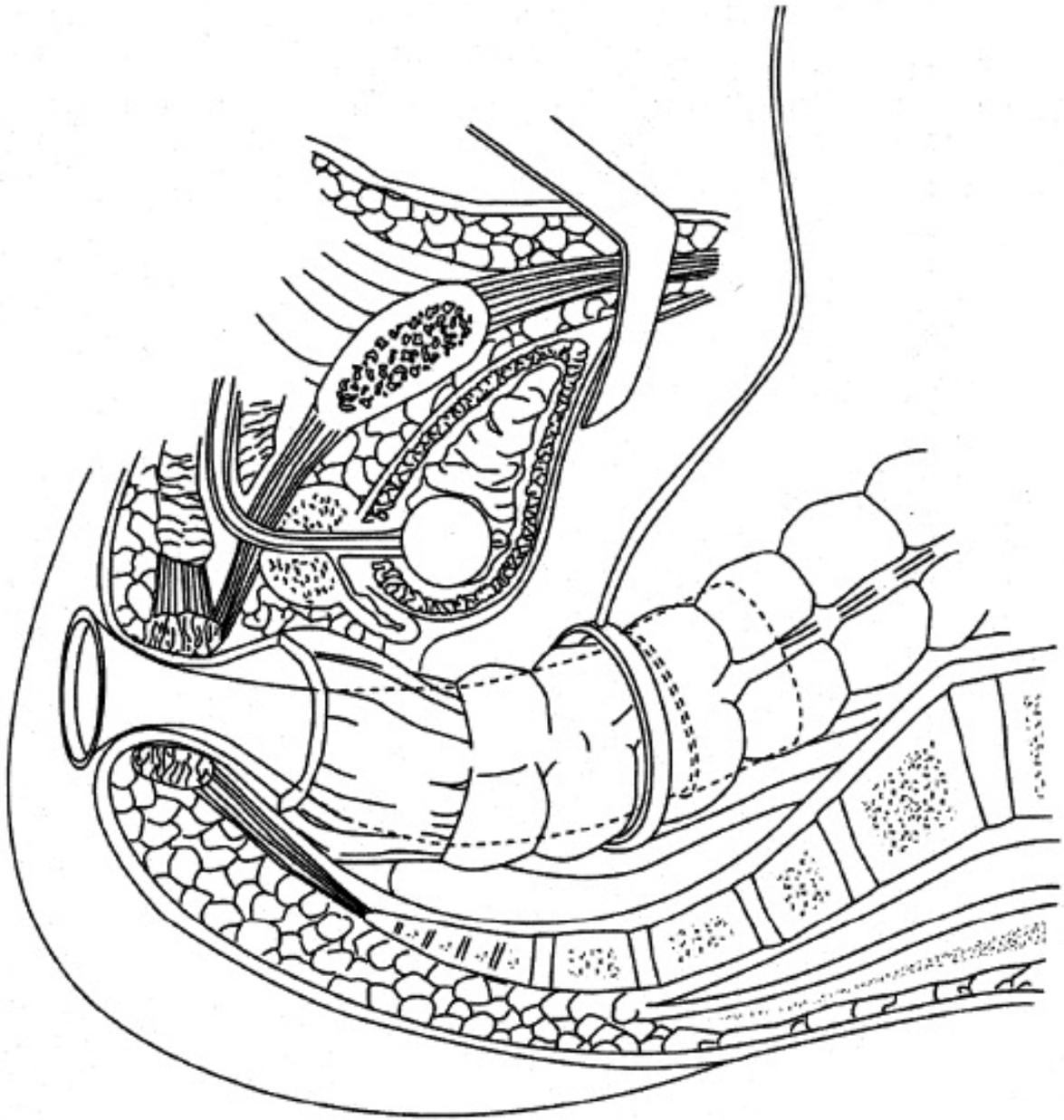


FIG. 18

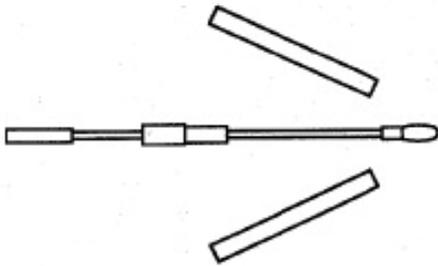


FIG. 19



FIG. 20

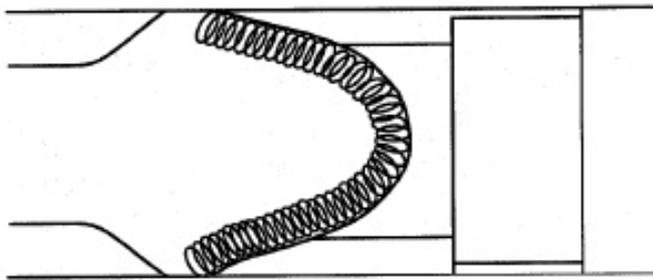


FIG. 21A

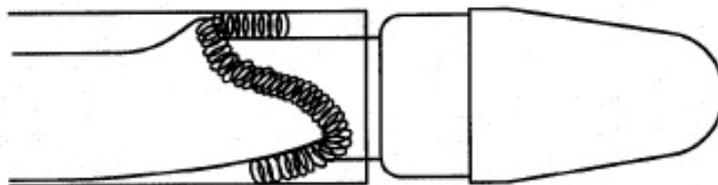


FIG. 21B

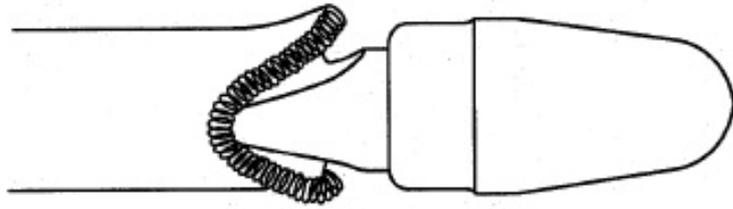


FIG. 21C

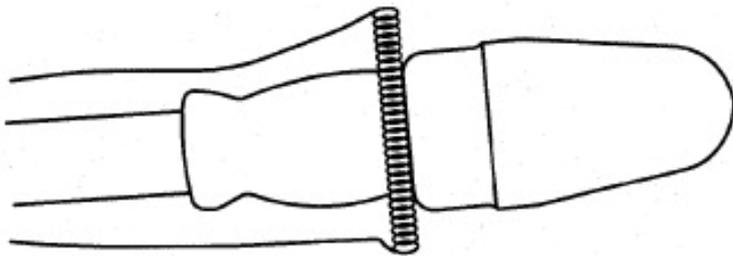


FIG. 21D

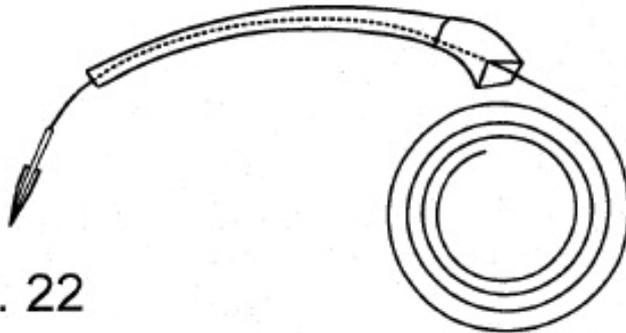


FIG. 22

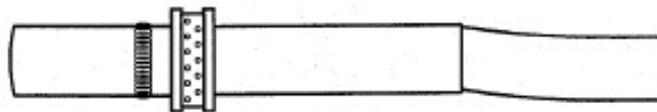


FIG. 23



FIG. 24

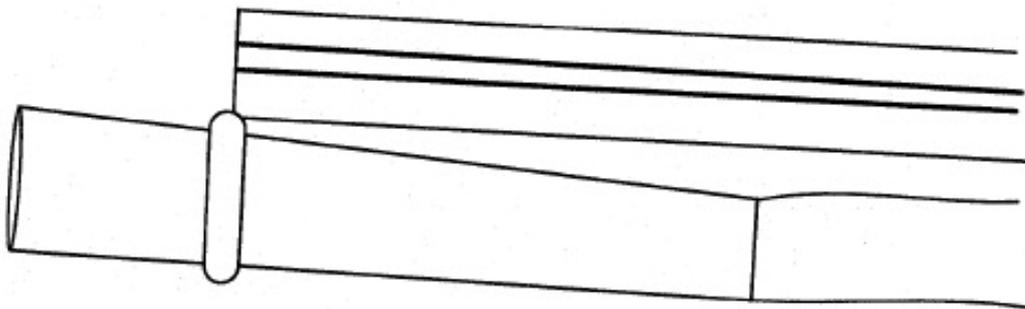


FIG. 25

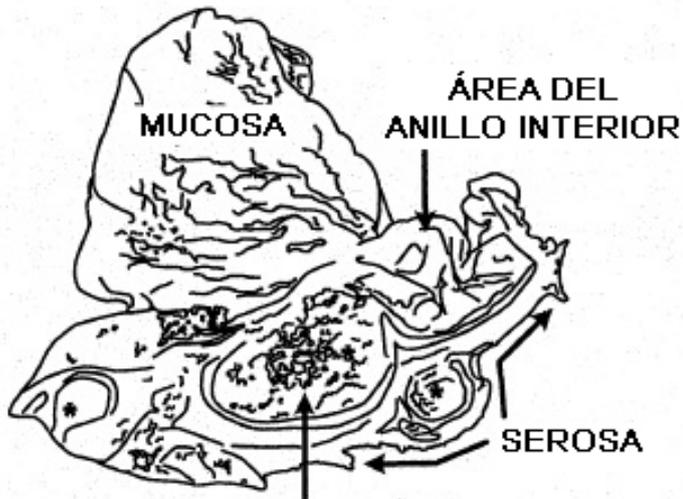


FIG. 26 ANILLO EXTERIOR

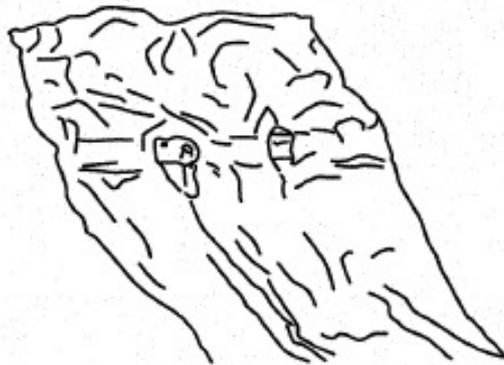


FIG. 27

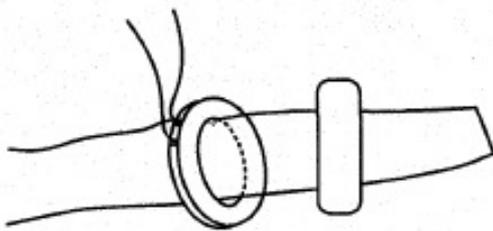


FIG. 28

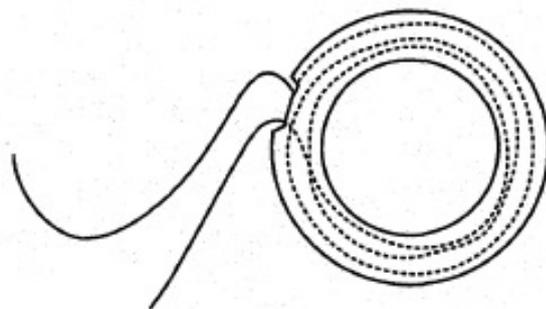


FIG. 29

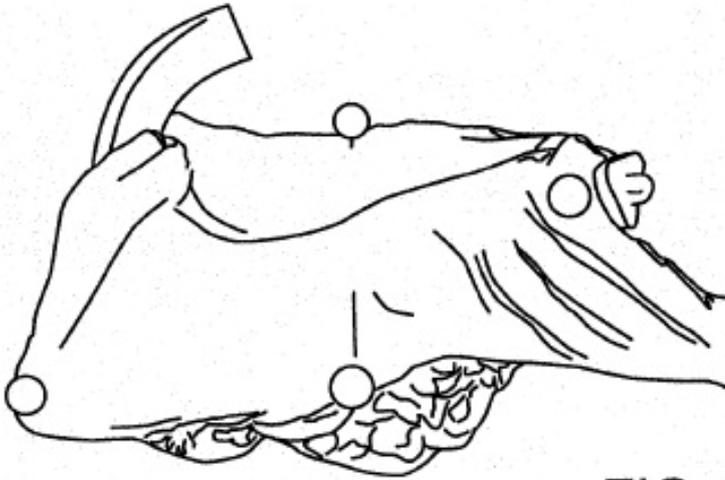


FIG. 30

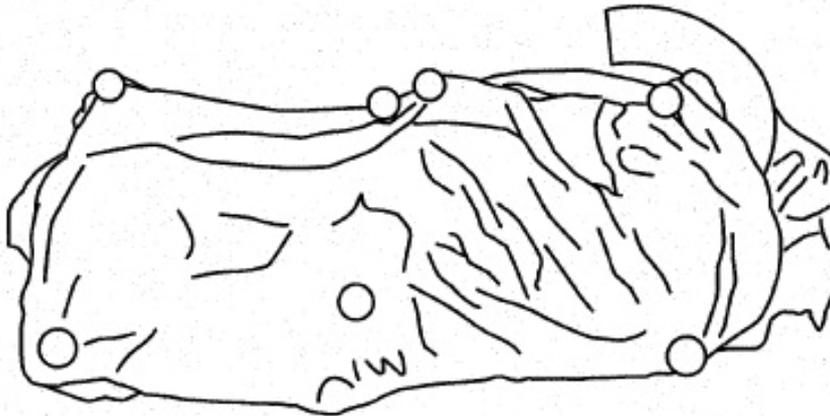


FIG. 31



FIG. 32

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

*Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- US 4905693 A [0005]
- US 6068636 A [0005]
- US 20070118157 A [0005]
- US 7338505 B2 [0007]
- US 2010286717 A1 [0008]
- US 2002123786 A1 [0009]
- US 2005197664 A1 [0010]