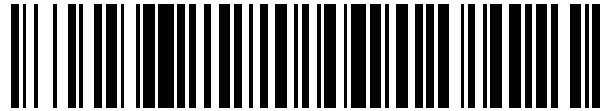


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 191**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2014 PCT/FR2014/051755**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.02.2015 WO15015080**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2014 E 14748244 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2019 EP 3027123**

54 Título: **Dispositivo anastomótico para unir unos lúmenes o unas vísceras entre sí**

30 Prioridad:

01.08.2013 FR 1357621

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

28.06.2019

73 Titular/es:

**COUSIN BIOTECH (50.0%)
8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq Sud, FR y
UNIVERSITÉ DE LILLE (50.0%)**

72 Inventor/es:

**DALLE, VALERY;
SOLECKI, GILLES;
PATTOU, FRANÇOIS;
HIMPENS, JACQUES y
CAIAZZO, ROBERT**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 718 191 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo anastomótico para unir unos lúmenes o unas vísceras entre sí

5 **Sector de la técnica**

La presente invención se refiere al campo técnico de los dispositivos anastomóticos para unir unos lúmenes o unas vísceras huecas, adecuados para desplegarse en la superficie de lúmenes adyacentes superpuestos.

10 **Estado de la técnica**

La anastomosis quirúrgica es un empalme quirúrgico de dos conductos, realizado por sutura manual o por grapado. La sutura se efectúa con hilo calificado como reabsorbible, ya que desaparece por sí mismo con el tiempo en el interior del organismo. Estas suturas se utilizan en cirugía digestiva (relativa a un acto de cirugía sobre el estómago, el duodeno, el intestino delgado, el colon o el ano), en cirugía bariátrica, pero, igualmente, en cirugía urológica en lo que se refiere a las vías urinarias. Algunas veces, las anastomosis quirúrgicas se hacen con hilo no reabsorbible, en particular, tratándose de la anastomosis de los vasos, en concreto, de las arterias.

La anastomosis en el campo de la cirugía digestiva se utiliza para restablecer la continuidad del tubo digestivo. El tubo digestivo, compuesto por el duodeno, por el intestino delgado y por el colon, puede obturarse por una neoplasia. Por lo tanto, es necesario restablecer el flujo alimentario resecaando la parte del tubo digestivo obturada y realizar, a continuación, un empalme de los dos extremos libres del tubo digestivo. Este empalme se realiza con la ayuda de una grapadora circular o manualmente por suturas.

La anastomosis en el campo de la cirugía bariátrica tiene como objetivo tratar quirúrgicamente la obesidad. Una de las técnicas quirúrgicas es la diversión pancreática u operación de Scopinaro. Esta técnica quirúrgica consiste, en particular, en realizar una bolsa retirando una gran parte del estómago y enlazándola, por una anastomosis, a la última parte del intestino delgado, que, de este modo, pone la mayor parte del intestino fuera de circuito. Por lo tanto, los alimentos consumidos no se digieren más que muy escasamente.

Los diferentes tipos de anastomosis digestivas son las siguientes:

- la anastomosis esogástrica se hace entre el esófago y el estómago,
- la anastomosis gastroyeyunal se hace entre el estómago y el yeyuno,
- la anastomosis duodenoyeyunal se hace entre el duodeno y el yeyuno,
- la anastomosis ileocólica se hace entre el íleon y el colon,
- la anastomosis colocolica se hace entre dos partes del colon,
- la anastomosis ileorrectal se hace entre el íleon y el recto.

Los dispositivos implantables que permiten realizar unas anastomosis gastrointestinales por vía endoscópica transesofágica permiten, en un primer momento, una necrosis isquémica de los tejidos por compresión, parte necrosada que cae, a continuación, en el intestino delgado después de maduración de la necrosis. La maduración de la necrosis puede definirse como el instante a partir del que los tejidos necrosados pueden separarse fácilmente de los tejidos vascularizados.

Los documentos EP 1.790.297 A1 y WO 03/000142 tienen como objeto unos dispositivos anastomóticos que comprenden un tubo constituido por hilos con memoria de forma entrecruzados y formados en vista de la estructura ilustrada para el documento WO 03/000142 en la figura 2 y el documento EP 1.790.297 A1 en la figura 8, ya sea por trenzado, ya sea manualmente haciendo entrecruzarse unos hilos sobre un soporte que incluye unos clavos.

Estos dispositivos de forma anular, tal como es visible esto, por ejemplo, en la figura 5C para el documento EP 1.790.297 A1 o en la figura 3B tratándose del documento WO 03/000142, presentan en funcionamiento unos pétalos que se entrecruzan y se proyectan según su periferia externa.

El documento US 2002/0082614 divulga un dispositivo anastomótico que tiene un cuerpo tubular formado a partir de un miembro tubular en el que se ha efectuado un recorte láser. El dispositivo comprende dos juegos de proyecciones radiales, proximales y distales que se extienden de dicho cuerpo tubular según al menos una profundidad (E) respectivamente en la periferia de dichos primer y segundo extremos, estando los juegos distal y proximal separados por una distancia interna mínima (D) y comprendiendo también un juego de proyecciones radiales intermedio que se extiende de dicho cuerpo según como mucho una profundidad (e) y dispuesto entre los juegos de proyecciones radiales, proximales y distales, con la profundidad (e) inferior a (E) y con la distancia interna mínima (D) determinada de modo que se reciban dos lúmenes adyacentes superpuestos.

Los tejidos gástricos e intestinales colocados entre estos pétalos se necrosan por compresión, luego la parte necrosada cae con el dispositivo en el sistema digestivo para dejar colocada una abertura llamada habitualmente una anastomosis.

5 Justo después de su implantación y antes de cicatrización de los tejidos, estos dispositivos pueden deslizarse de su sitio de implantación, de modo que, entonces, la conexión física establecida entre el estómago y el intestino delgado ya no está asegurada. La secreciones gástricas e intestinales fluyen, entonces, en la cavidad peritoneal. Entonces, el paciente puede morir de una peritonitis o de una infección generalizada (septicemia).

10 Después de varios meses de implantación y como continuación a la necrosis de los tejidos superpuestos y colocados entre estos pétalos, estos dispositivos están diseñados para caer en el intestino delgado. Por este hecho, son potencialmente peligrosos para el paciente. En efecto, estos dispositivos una vez caídos en el intestino delgado, pueden bloquearse en el sistema digestivo generando una oclusión del conducto intestinal y provocando, a continuación, una perforación intestinal.

15 Además, la corrosión de las aleaciones de titanio/níquel utilizadas en estos dispositivos por la acidez gástrica provoca unas roturas de hilos en múltiples lugares después de una duración de implantación superior a 120 días. El extremo agresivo de estos hilos rotos puede perforar los órganos o clavarse en la pared intestinal. Cuando estos dispositivos caen en el intestino, los extremos de los hilos pueden asentarse en la pared de este último y fijarse definitivamente creando, entonces, una oclusión intestinal. Las consecuencias de esta oclusión pueden ser mortales.

20 Además, la anastomosis realizada con esta técnica no permite crear una abertura perenne entre el estómago y el intestino delgado. La abertura anastomótica creada se vuelve a cerrar, ya que los tejidos que se forman son de origen fibrótico.

25 En los dispositivos descritos en los documentos EP 1.790.297 y WO 03/000142, el esfuerzo de compresión depende del espesor de las paredes gástrica e intestinal mantenidas juntas, puesto que el esfuerzo compresivo asegurado por los pétalos en la periferia externa de dichos dispositivos es homogéneo.

La maduración de la necrosis se hará, de este modo, rápidamente si el espesor de estas paredes es importante. En cambio, esta maduración de la necrosis llegará más tardíamente, si el espesor de estas paredes es más escaso.

30 Esta constatación implica que este tipo de dispositivo anastomótico no está diseñado para retirarse de forma fiable de un paciente al otro. En efecto, si este dispositivo está colocado sobre un paciente cuyos espesores de las paredes gástrica e intestinal son escasos y el gastroenterólogo desea retirar el implante en 90 días, existe un riesgo importante de que, durante la intervención quirúrgica, que consiste en quitar el dispositivo anastomótico, con el fin de liberar la anastomosis creada, la necrosis no esté madura y de que el cirujano no consiga retirar dicho dispositivo. Si este mismo dispositivo está colocado sobre un paciente cuyos espesores de las paredes gástrica e intestinal reunidas son importantes, deseando el gastroenterólogo retirar el implante, igualmente en 90 días, entonces, existe un riesgo de que la necrosis ya esté madura y de que el dispositivo haya caído en el sistema digestivo.

40 Estos dispositivos anastomóticos tienen como inconveniente, igualmente, que su alargamiento es escaso cuando pasan de su posición en reposo, por lo tanto, desplegada, a su posición comprimida en un catéter de introducción. Este alargamiento medido, tal como se describe esto a continuación en el presente texto, sobre el dispositivo anastomótico en comparación entre sus posiciones en reposo y dispuesto con fuerza en un catéter de introducción, está comprendido entre un 20 % y un 70 %. Además, estos dispositivos, en su posición comprimida en dicho catéter de introducción, no miden más que 2 o 3 cm, lo que no da más que muy poco margen de maniobra al gastroenterólogo cuando el dispositivo sale del catéter de introducción para colocarse al nivel de las paredes anatómicas que hay que acercar.

50 De este modo, estos dispositivos no permiten una disposición sobre el sitio de implantación precisa, fiable y reproducible.

El dispositivo anastomótico según la presente invención permite controlar la necrosis de las paredes anatómicas reunidas, de modo que el cirujano pueda retirar el implante en 90 días de implantación y que esta necrosis esté madura.

55 Además, el dispositivo anastomótico según la presente invención permite asegurar inmediatamente después de implantación la conexión gastrointestinal. Dicho dispositivo se retirará, a continuación, después de una duración de implantación determinada, que puede ser del orden de 90 días, para permitir que las mucosas intestinales retomen su espacio y dejar colocada una anastomosis perenne.

60 El documento WO 2012/175847 A1 divulga un dispositivo anastomótico que comprende un cuerpo tubular principal tricotado y cuyos extremos superior e inferior están recurvados sobre sí mismos, de modo que se formen dos superficies de apoyo que lleguen a pinzar entre sí las paredes anatómicas que hay que acercar.

65 Este tipo de dispositivo no permite un control diferenciado preciso de la compresión ejercida sobre las paredes anatómicas que hay que acercar y que hay que necrosar, de modo que al igual que los dispositivos anteriores del estado de la técnica, la necrosis no se domina correctamente. De este modo, existe un riesgo de que este dispositivo

caiga en el sistema digestivo generando los problemas desarrollados más arriba.

Objeto de la invención

- 5 La presente invención tiene como objeto un dispositivo anastomótico para unir unos lúmenes o unas vísceras huecas, adecuados para desplegarse en la superficie de dos lúmenes adyacentes superpuestos, en particular, para la anastomosis digestiva, en concreto, entre el estómago y el intestino delgado, dicho dispositivo implantable comprende un cuerpo tubular principal de eje longitudinal L, que tiene unos primer y segundo extremos abiertos, así como unas caras interior y exterior opuestas.
- 10 Dicho cuerpo tubular principal comprende al menos tres columnas de bucles y al menos tres filas de bucles formados a partir de uno o varios monofilamentos y/o varios hilos de multifilamentos.
- 15 Ventajosamente, el cuerpo tubular comprende dos juegos de proyecciones radiales, proximales y distales que se extienden de dicho cuerpo tubular según al menos una profundidad E, respectivamente en la periferia de dichos primer y segundo extremos, estando dichos juegos distal y proximal separados por una distancia interna mínima D.
- 20 Dicho dispositivo comprende un juego de proyecciones radiales intermedio que se extiende de dicho cuerpo según como mucho una profundidad e y dispuesta entre los juegos de proyecciones radiales, proximales y distales, la profundidad e es inferior a la profundidad E, además, la distancia interna mínima D está determinada de modo que se reciban unos lúmenes adyacentes superpuestos, en particular, la distancia interna mínima D es superior o igual a la suma de los espesores de los lúmenes adyacentes superpuestos.
- 25 Los juegos proximal, distal e intermedio comprenden unas proyecciones radiales respectivamente proximales, distales e intermedias.
- 30 Las profundidades e y E están definidas como que son las distancias que separan el punto más alejado de una proyección radial con respecto al centro del cuerpo tubular, por ejemplo, en el caso de un pétalo, la cúspide de este último y el plano que pasa por dos columnas de mallas adyacentes entre las que se extiende dicha proyección radial, estando la distancia medida según una dirección perpendicular a este plano y que pasa por este dicho punto.
- 35 La distancia interna D es la distancia mínima que separa una proyección radial distal de una proyección radial proximal.
- 40 Los juegos de proyecciones radiales, proximales y distales no tienen como función ejercer un efecto compresivo, pero permiten asegurar inmediatamente la conexión entre los dos lúmenes adyacentes superpuestos, tales como la pared gástrica y la pared intestinal, después de implantación del dispositivo anastomótico. La distancia interna D entre las proyecciones radiales de los juegos distal y proximal es sustancialmente igual o superior al espesor de las paredes gástrica e intestinal reunidas, con el fin de evitar su compresión. Ventajosamente, esta disposición permite, igualmente, mantener el dispositivo anastomótico en conexión con las paredes del estómago y del intestino delgado hasta la retirada del dispositivo, por ejemplo, después de 90 días o en 120 días o más de implantación.
- 45 Las proyecciones radiales del juego intermedio aseguran la compresión de los tejidos, permitiendo, de este modo, su necrosis. Las proyecciones radiales intermedias no pinzan las paredes anatómicas que hay que acercar entre sí, pero ejercen una compresión en su espesor.
- 50 Ventajosamente, la profundidad e de las proyecciones radiales intermedias inferior a la profundidad E de las proyecciones radiales, distales y proximales combinada en su disposición entre las proyecciones radiales, distales y proximales, favorecen una necrosis isquémica de los tejidos orientada en una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L, igualmente, designada en la continuación del presente texto por necrosis radial y esto sobre una profundidad e inferior a E. Esta disposición facilita la retirada del dispositivo anastomótico en más de 90 días y, en concreto, en más de 120 días y, además, evita que este último caiga en el intestino delgado.
- 55 Además, la sucesión de proyecciones radiales intermedias que no se entrecruzan permite asegurar una fuerza de compresión constante e independiente del espesor de las paredes gástricas e intestinales. Ventajosamente, esta disposición permite dominar la aparición de la necrosis, así como su duración de maduración.
- 60 Preferentemente, el dispositivo anastomótico según la invención está destinado a implantarse y retirarse por endoscopia transesofágica sin apertura por laparotomía.
- 65 La primera duración de 90 días corresponde a la duración de maduración de la necrosis que puede definirse como la duración de compresión mínima necesaria para necrosar por isquemia los tejidos de las paredes gástrica e intestinal y permitir, a continuación, separar fácilmente estos tejidos necrosados de la parte vascularizada sana.
- El esfuerzo para separar fácilmente el dispositivo anastomótico según la invención del sitio de la anastomosis por endoscopia gastroesofágica es preferentemente inferior a 10 Newton.

Entre 90 días y 120 días de implantación, el dispositivo anastomótico según la invención no podrá caer en el intestino delgado, a pesar de la maduración de la necrosis, ya que está retenido por las proyecciones radiales, proximales y distales, que no necrosan los tejidos o lo necrosan muy escasamente.

5 Preferentemente, la endoscopia transesofágica implementa una endoscopia de doble canal de tipo Olympus GIF 2T160 que posee un canal operatorio de diámetro interno 2,8 mm y otro canal operatorio de diámetro interno 3,7 mm.

10 El cuerpo tubular principal según la invención está realizado preferentemente por la técnica de fabricación de géneros de punto tubular de trama o, dicho de otro modo, por la técnica de tricotado tubular de mallas recogidas.

Es posible, igualmente, formar el cuerpo tubular principal manualmente formando unas columnas y unas filas de bucles con un hilo, por ejemplo, con la ayuda de un soporte claveteado.

15 Se entiende en el sentido de la presente invención por bucles, cualesquiera bucles de mallas que forman una unidad estructural de un segmento de hilos que comprenden una cabeza, dos alas o patas y dos pies, siendo la cabeza la parte superior de la malla que forma un semicírculo, las dos alas o patas forman la parte estrecha de la malla que conecta la cabeza y los pies y siendo los dos pies las partes inferiores curvadas de la malla.

20 Preferentemente, dichos bucles de mallas son unas mallas recogidas, en particular, la parte inferior curvada o los pies del bucle de malla está integrada en la mitad de un bucle de entremallas.

25 Preferentemente, el cuerpo tubular principal comprende unas columnas y filas de bucles formados con la ayuda de uno o varios monofilamentos y/o varios hilos de multifilamentos, preferentemente uno o varios hilos monofilamentos, en concreto, con una aleación superelástica, tal como una aleación que comprende titanio y níquel, preferentemente de proporciones iguales en peso.

30 Una aleación superelástica de titanio y de níquel está caracterizada en parte por su temperatura de final de transición austenita, habitualmente llamada Af. Corresponde a la temperatura de final de cambio de fase entre la fase martensita y la fase austenita. En su fase martensita, la aleación de titanio y de níquel es maleable y en su fase austenita, la aleación es muy elástica. En el rango de temperaturas en el que la fase austenita es estable, es decir, para una temperatura superior o igual a Af, la transformación martensítica también puede estar provocada por la acción de una tensión. La superplasticidad se caracteriza, entonces, por una recuperación inmediata y completa del hilo cuando cesa la tensión aplicada. La tensión se ejerce en este caso en el campo de deformación elástica de la austenita. La temperatura Af que caracteriza la transición del hilo superelástico de la presente invención está comprendida entre - 10 °C y 5 °C y permite tener el comportamiento superelástico buscado. Un hilo con memoria de forma puede definirse por una temperatura Af superior a 5 °C. Este hilo con memoria de forma no es conveniente en el marco de la presente invención, ya que el esfuerzo de compresión radial del dispositivo anastomótico no es suficiente.

Preferentemente, el o dichos hilos monofilamentos tienen un diámetro comprendido en el intervalo [0,15 mm; 0,35 mm], también preferentemente en el intervalo [0,2 mm; 0,25 mm].

45 Preferentemente, el o dichos hilos de multifilamentos tienen un título comprendido en el intervalo [114 tex, 620 tex], para un número de filamentos por hilo comprendido en el intervalo [2; 10].

50 En una variante de realización, las proyecciones radiales están formadas por unos segmentos que conectan las columnas de bucles, teniendo dichas columnas de bucles un eje longitudinal ℓ sustancialmente paralelo al eje longitudinal L del cuerpo tubular.

55 Los segmentos que conectan las columnas de bucles están formados preferentemente con un hilo de monofilamento o de multifilamento y también preferentemente con un hilo de monofilamento, tal como con una aleación superelástica, en concreto, de titanio-níquel, preferentemente en proporciones iguales en peso y preferentemente también sustancialmente un 50 % de titanio para un 50 % de níquel en peso con respecto al peso total del hilo.

60 En una variante de realización, cada juego de proyecciones radiales, ya sea distal, proximal o intermedio, comprende al menos dos filas de bucles, comprendiendo cada fila unas proyecciones radiales, estando dichas proyecciones radiales dispuestas en unos planos (p), siendo dichos planos (p) secantes con el eje longitudinal L.

En una subvariante, las proyecciones radiales de los juegos proximal y distal están dispuestos en unos planos (p) sustancialmente paralelos entre sí y perpendiculares al eje longitudinal L.

65 En una subvariante, las proyecciones radiales del juego intermedio están en unos planos (p) sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal L cuando el dispositivo está en reposo, es decir, en una posición desplegada y en unos planos (p) que forman un ángulo β comprendido en el intervalo [10 °; 85 °] con el eje longitudinal L en

funcionamiento, es decir, cuando se ejerce una compresión radial sobre dichas proyecciones intermedias. En una variante de realización, las proyecciones radiales de dos filas de bucles adyacentes están distantes en una distancia d que corresponde sustancialmente a la altura de un bucle.

5 Estas diferentes disposiciones permiten controlar mejor la compresión ejercida por cada una de las proyecciones, puesto que estas últimas no se entrecruzan, contrariamente a los dispositivos anastomóticos en el estado de la técnica.

10 En una variante de realización, las proyecciones radiales del juego distal y/o proximal, eventualmente las proyecciones radiales del juego intermedio, tienen una forma de pétalo, en concreto, una forma elegida, independientemente de una proyección a la otra, de entre las siguientes formas: un arco de círculo, una forma semicircular, una forma semielíptica y una forma parabólica.

15 La configuración particular del cuerpo tubular principal según la invención y la disposición de las filas y columnas de bucles permiten una multiplicidad de la forma de las proyecciones radiales, puesto que estas últimas son independientes las unas de las otras.

20 En una variante de realización, la profundidad E es igual o superior a dos veces la profundidad e , preferentemente superior o igual a tres veces, también preferentemente superior o igual a cinco veces y también preferentemente superior o igual a ocho veces la profundidad e .

25 En una variante de realización, el cuerpo tubular principal presenta un alargamiento longitudinal según el eje L superior o igual a un 200 % con un \pm 20 % de aproximación, preferentemente superior o igual a un 380 % con un \pm 20 % de aproximación.

Esta disposición permite que el dispositivo anastomótico según la invención se alargue de forma importante para pasar en un catéter de diámetro interno al menos igual a 3,0 mm.

30 El porcentaje de alargamiento axial del dispositivo anastomótico entre su posición desplegada, es decir, en reposo antes de su implantación, y su posición comprimida en un catéter de diámetro interno de 3,0 mm está comprendido entre un 380 % y un 520 % con un \pm 20 % de aproximación.

35 Este alargamiento se mide comparando el alargamiento en reposo del dispositivo anastomótico y el obtenido como continuación a su colocación con fuerza en un catéter de introducción de diámetro interno de 3,0 mm para un diámetro externo de 3,50 mm, en concreto, con un polímero de poliéter blocamida (PEBA), estando el conducto interior revestido de un polímero fluorado, en particular, de una película de politetrafluoroetileno (PTFE) que tiene un espesor de aproximadamente 50 μ m.

40 Este alargamiento permite una gran precisión de colocación del dispositivo según la invención por endoscopia transesofágica.

45 Este alargamiento importante se obtiene por la combinación de las filas de bucles y de las columnas de bucles, preferentemente formado por tricotado, en particular, por la formación de mallas recogidas, con el empleo de un hilo con una aleación superelástica de titanio-níquel.

Esta disposición permite una gran reproducibilidad de la técnica operatoria.

50 En una variante de realización, el cuerpo tubular principal comprende entre cinco columnas de bucles y diez columnas de bucles y entre tres y seis proyecciones radiales por filas de bucles.

De este modo, en función del número de columnas de bucles, es posible ajustar el número de proyecciones radiales por filas de bucles, siendo el número de proyecciones radiales inferior o igual al número de columnas de bucles.

55 En efecto, según el procedimiento de fabricación por el que se opte para el cuerpo tubular principal, es posible prever un número de proyecciones radiales por filas de bucles inferior al número de segmentos disponibles sobre una fila de bucles, esto es, por lo tanto, inferior al número de columnas de bucles disponibles.

60 Los inventores han determinado que esta disposición permite un compromiso entre la fuerza de compresión suficiente para crear una necrosis isquémica, la formación de una conexión inmediata con las paredes del estómago y del intestino delgado, así como un espacio necesario mínimo que permite optimizar el alargamiento del dispositivo anastomótico en el catéter de introducción.

65 En una variante de realización, el cuerpo tubular principal comprende de una a diez proyecciones radiales dispuestas entre dos columnas de bucles adyacentes, perteneciendo dichas proyecciones al juego distal y proximal y/o intermedio.

En una variante de realización, los juegos de proyecciones radiales, distales y proximales comprenden cada uno al menos dos filas de bucles y cuando el juego de proyecciones radiales intermedias comprende de tres a ocho filas de bucles, comprendiendo dichas filas de tres a ocho proyecciones radiales.

- 5 En una variante, la distancia mínima D está comprendida en el intervalo [4 mm; 20 mm], preferentemente en el intervalo [6 mm; 16 mm]. En una variante de realización, el cuerpo tubular principal tiene un diámetro interior a comprendido en el intervalo [10 mm; 30 mm], preferentemente en el intervalo [20 mm; 25 mm]

- 10 En una variante de realización, las columnas y las filas de bucles del cuerpo tubular principal están formadas a partir de uno o varios hilos monofilamentos y/o uno o varios hilos de multifilamentos, con una aleación de titanio/níquel superelástica.

Descripción de las figuras

- 15 - La figura 1 es una representación esquemática y vista desde arriba de un primer ejemplo de dispositivo anastomótico de la técnica anterior;
- La figura 2 es una representación esquemática y en perspectiva vista de lado de un segundo ejemplo de dispositivo anastomótico de la técnica anterior;
- 20 - La figura 3 representa de forma esquemática el comportamiento de un dispositivo anastomótico de la técnica anterior, tal como el ilustrado en la figura 1, vista de lado, sobre el sitio de la anastomosis, durante el mantenimiento en compresión de las paredes del estómago y del intestino delgado; para el caso en que los espesores de las paredes gástrica y visceral reunidas son importantes.
- La figura 4A es una representación esquemática y en perspectiva de un primer ejemplo de un dispositivo anastomótico según la invención;
- 25 - La figura 4B es una representación esquemática y vista desde arriba del dispositivo anastomótico representado en la figura 4A;
- La figura 5 es una representación esquemática del dispositivo anastomótico representado en las figuras 4A y 4B sobre el sitio de la anastomosis;
- La figura 6 representa en perspectiva de forma esquemática la colocación del dispositivo anastomótico representado en las figuras 4A, 4B y 5 sobre el sitio de implantación por vía transesofágica con la ayuda de un endoscopio que implementa un catéter de introducción de diámetro interno de 3,0 mm;
- 30 - La figura 7 es una representación esquemática y en perspectiva de un segundo ejemplo de realización de un dispositivo anastomótico según la invención;
- La figura 8 es una representación esquemática y vista desde arriba del dispositivo anastomótico representado en la figura 7.
- 35

Descripción detallada de la invención

- 40 El primer ejemplo de dispositivo anastomótico 1 de la técnica anterior comprende una periferia interna 1a y una periferia externa 1b, así como unos pétalos inferiores 2b y superiores 2a.

Este dispositivo 1 está adaptado para necrosar los tejidos. Cuando los tejidos se necrosan con el tiempo, el dispositivo 1 puede separarse de los tejidos sanos sobre el sitio de la anastomosis y, de este modo, puede pasar a través del sistema digestivo del paciente.

- 45 Este dispositivo 1 corresponde a la figura 3A del documento EP 1.790.297 A1.

La periferia interna 1a corresponde a la porción del tubo a partir del que el dispositivo 1 se ha formado replegado sobre sí mismo y los extremos superior e inferior del tubo abierto acercados corresponden a la periferia externa 1b.

- 50 El dispositivo anastomótico 3 representado en la figura 2 es un segundo ejemplo de dispositivo de la técnica anterior y comprende unas caras de apoyo 4 orientadas la una frente a la otra, que van a llegar a pinzar las paredes del estómago y del intestino delgado entre sí.

- 55 La figura 3 representa el dispositivo anastomótico 1 en funcionamiento, es decir, en una posición en la que está desplegado y mantiene juntas las paredes anatómicas 5 y 6 que corresponden respectivamente a la pared intestinal y a la pared gástrica.

- 60 Se señala que la profundidad de los pétalos superior 2a e inferior 2b es la misma y corresponde sustancialmente al espesor e1 medido a partir del eje longitudinal L1 del dispositivo 1,

De este modo, la periferia externa 1a del dispositivo 1 va a necrosar las partes superpuestas de las paredes 5 y 6 al nivel de las zonas anulares 7.

- 65 Una vez terminada la necrosis, el dispositivo 1 caerá en el sistema digestivo del paciente ocasionando los riesgos aludidos más arriba.

El dispositivo descrito en la figura 2 se comportará de la misma forma con las caras de apoyo 4 la una frente a la otra.

5 El primer ejemplo de dispositivo anastomótico 8 según la invención representado en la figura 4A para unir unos lúmenes o unas vísceras huecas, en este ejemplo preciso las paredes del estómago 20 y del intestino delgado 19, comprende un cuerpo tubular principal 9 de eje longitudinal L₉ que tiene unos primer 10 y segundo 11 extremos abiertos, así como unas caras exterior 9a e interior 9b opuestas. Dicho cuerpo tubular principal 9 comprende, en este ejemplo preciso, seis columnas de bucles 12a-12f y ocho filas de bucles 13a-13h.

10 El cuerpo tubular principal 9 comprende unos juegos de proyecciones radiales, proximales 14 y distales 15 que se extienden de dicho cuerpo tubular 9 según una profundidad E₉ respectivamente en la periferia de dichos primer 10 y segundo 11 extremos abiertos. Dichos juegos distal 15 y proximal 14 están separados por una distancia interna mínima D₉.

15 El cuerpo tubular principal 9 comprende un juego de proyecciones radiales intermedias 16 que se extienden de dicho cuerpo tubular 9 según una profundidad e₉ y dispuesta entre los juegos de proyecciones radiales, proximales 14 y distales 15. La profundidad e₉ es inferior a E₉.

20 Además, la distancia interna mínima D₉ está determinada de modo que se reciban unos lúmenes adyacentes superpuestos, esto es, las paredes anatómicas que hay que acercar, en este caso concreto, la pared intestinal 19 y la pared gástrica 20, D₉ está determinada de modo que sea superior o igual a la suma de los espesores de las paredes intestinal 19 y gástrica 20.

25 Las proyecciones radiales 17 están formadas por unos segmentos 18 que conectan las columnas de bucles 12a a 12f, columnas de bucles 12a a 12f que tienen un eje longitudinal l₉ sustancialmente paralelos al eje longitudinal L₉ del cuerpo tubular 9.

30 Los juegos de proyecciones radiales 17, proximal 14 y distal 15 comprenden cada uno, en este ejemplo preciso, dos filas de bucles, esto es, respectivamente las filas de bucles 13a y 13b, y 13g y 13h, dichas proyecciones radiales 17 de cada fila 13a, 13b, 13g, 13h están dispuestas en unos planos p1, p2 y p7, p8 sustancialmente paralelos, siendo dichos planos p1, p2, p7, p8 secantes con el eje longitudinal L₉, en particular, en reposo, como en funcionamiento, sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal L₉.

35 El juego de proyecciones radiales intermedias 16 comprende, en este ejemplo preciso, cuatro filas de bucles 13c, 13d, 13e, 13f, cada fila 13c-13f comprende unas proyecciones radiales 17, proyecciones radiales 17 de cada fila 13c-13f que están dispuestas respectivamente en unos planos p3, p4, p5, p6, dichos planos p3, p4, p5, p6 forman un ángulo β₉ comprendido en el intervalo [10 °; 85 °] con el eje longitudinal L₉.

40 Las proyecciones radiales 17 de dos filas de bucles adyacentes, por ejemplo, 13a y 13b están distantes en una distancia d₉ corresponde sustancialmente a la altura de un bucle.

En este ejemplo preciso, las proyecciones radiales 17 de los juegos distal 15, proximal 14 e intermedio 16 tienen una forma de pétalo.

45 La profundidad E₉ es superior o igual a cuatro veces la profundidad e₉, en este ejemplo preciso, E₉ es igual a cinco veces la profundidad e₉.

50 El cuerpo tubular principal 9 comprende ocho proyecciones radiales dispuestas entre dos columnas de bucles adyacentes, tales como, por ejemplo, las columnas 12a y 12b, perteneciendo dichas proyecciones 17 a los juegos proximal 14, distal 15 e intermedio 16.

55 En este ejemplo preciso, el diámetro interno a₉ es del orden de 25 mm, la distancia mínima D₉ entre las primeras proyecciones radiales 17 de los juegos proximal 14 y distal 15 es del orden de 10 mm, por último, la longitud L₉ en reposo del cuerpo tubular 9 del dispositivo 8 es del orden de 20 mm.

El porcentaje de alargamiento axial del dispositivo 8 es del orden de un 400 % un +/- 20 % de aproximación.

60 Este alargamiento se mide sobre el dispositivo anastomótico 8 y se efectúa por colocación del dispositivo 8 en un catéter de escaso diámetro interno, del orden de 3,0 mm, para un diámetro externo de 3,50 mm.

Este catéter es de poliéter blocamida (PEBA) y presenta una superficie interna revestida de un polímero fluorado, en particular, de politetrafluoroetileno, tal como el teflón, que tiene un espesor del orden de 50 μm.

65 La introducción con fuerza de la totalidad del dispositivo anastomótico 8 en un catéter de este tipo genera su alargamiento, que corresponde a su alargamiento en el estado comprimido Lc₉.

De este modo, se obtiene una diferencia de alargamiento entre el alargamiento en reposo del dispositivo anastomótico **L₉**, del orden de 2 cm, a una longitud en un estado comprimido **LC₉** del orden de 10 cm, que corresponde a la latitud de colocación disponible **La₉**, del orden de 8 cm, para el cirujano cuando el dispositivo anastomótico **8** sale del introductor sobre el sitio de implantación.

La longitud en el estado comprimido del dispositivo **8** se mide con la ayuda de una regla graduada a través del espesor de la pared del catéter de introducción.

Para comparación, el dispositivo anastomótico **1** representado en la figura **1** tiene una longitud **L₁** en reposo del orden de 2 cm y una longitud **LC₁** en el estado comprimido en dicho catéter de introducción del orden de 3,4 cm, lo que representa una latitud de colocación del orden de 1,4 cm y un alargamiento de un 70 %.

De este modo, se comprende bien que el dispositivo anastomótico **8** según la invención ofrece al facultativo más libertad y fiabilidad en su colocación al nivel de las paredes anatómicas **19** y **20** que hay que mantener y necrosar. El alargamiento muy escaso de los dispositivos anastomóticos del estado de la técnica generan un riesgo de que este último, cuando se despliega a la salida del introductor sobre el sitio de implantación, se libere demasiado rápidamente, puesto que no puede mantenerse más que sobre una longitud muy escasa y que, desde ese momento, caiga directamente en el sistema digestivo del paciente.

El diámetro interno del dispositivo **1** es, igualmente, del orden de 25 mm.

En el presente documento, se trata del diámetro interno del tubo a partir del que se conforma el dispositivo **1** y, en particular, en la periferia interna **la** del dispositivo **1**.

El cuerpo tubular **9** está, en este ejemplo preciso, fabricado preferentemente con una técnica de fabricación de géneros de punto tubular de trama o por una técnica de tricotado tubular de mallas recogidas con un hilo de monofilamento de diámetro externo 0,25 mm, preferentemente con una aleación con memoria de forma a base de titanio y de níquel y también preferentemente con una aleación superelástica.

Tal como es visible esto en la figura **4A**, cada bucle presenta una cabeza, unas patas o alas y unos pies de mallas.

Los bucles de las columnas y de las filas son comunes y se encuentran en la intersección de las columnas **12a-12f** y de las filas **13a-13h**.

La figura **4B** representa vista desde arriba el dispositivo anastomótico **8**, la profundidad **e₉** corresponde a la profundidad de las proyecciones radiales **17** del juego intermedio **16**.

La figura **5** representa el dispositivo anastomótico **8** sobre el sitio de implantación en una posición en la que mantiene la pared intestinal **19** y la pared gástrica **20** juntas.

De este modo, se observa que las proyecciones radiales **17** de los juegos proximal **14** y distal **15** mantienen juntas, sin ejercer un efecto compresivo, las paredes intestinal **19** y gástrica **20**. Las proyecciones radiales **17** del juego intermedio **16** ejercen, por su parte, un efecto compresivo respecto a las paredes anatómicas **19** y **20**.

El efecto compresivo se ejerce según las flechas **f** para cada una de las proyecciones radiales **17**, el efecto compresivo se ejerce, en el presente documento, según una dirección **f** que es sustancialmente perpendicular al eje **L₉** del cuerpo tubular **9**, de modo que las paredes intestinal **19** y gástrica **20** no se necrosan sobre toda la zona **21**, en particular, según todo el espesor de los tejidos **19**, **20** en la dirección axial (que corresponde a **L₉**). Los tejidos **19**, **20** se necrosarán, en particular, según las zonas **21a** que corresponden a la profundidad **e₉** de las proyecciones radiales **17** intermedias **16**.

Los juegos de proyecciones radiales **17**, distales **15** y proximales **14** permiten mantener las paredes anatómicas **19** y **20** juntas sin ejercer un efecto compresivo, con el fin de asegurar esta conexión anatómica en los primeros instantes después de una implantación por vía transesofágica, mientras que las proyecciones radiales **17** del juego intermedio **16** ejercen un efecto compresivo orientado principalmente según las flechas **f** en una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal **L₉** del dispositivo anastomótico **9**, lo que permite crear una necrosis preferentemente radial y, de este modo, facilita la retirada del dispositivo al cabo de 90 días o también en 120 días.

Ventajosamente, los juegos de proyecciones radiales **17**, distales **15** y proximales **14** permiten, igualmente, mantener el dispositivo anastomótico sobre las paredes anatómicas **19** y **20**, incluso cuando la necrosis consigue la madurez.

La necrosis obtenida con el dispositivo anastomótico **8** es más una necrosis radial, contrariamente a las necrosis axiales obtenidas en el estado de la técnica, lo que facilita la retirada del dispositivo en 90 días, incluso hasta en 120 días y evita que este último caiga en el sistema digestivo del paciente y, en concreto, se desprenda de las paredes

anatómicas **19** y **20** dejando, de este modo, que el cirujano proceda a esta retirada.

5 La figura **6** representa de manera esquemática la disposición sobre el sitio anastomótico del dispositivo **8**. De este modo, se visualiza que durante la extracción del dispositivo **9** del endoscopio **22** y, en particular, del catéter **23**, el facultativo dispone de una latitud de colocación **Lag** del orden de 8 cm, lo que le permite posicionar correctamente las proyecciones radiales de los juegos distal **14** y proximal **15** sin que dicho dispositivo **9** corra el riesgo de car en el sistema digestivo del paciente.

10 El segundo ejemplo de dispositivo anastomótico **24** según la presente invención está representado en las figuras **7** y **8** y comprende **5** columnas de bucles **25a, 25b, 25c, 25d, 25e**, así como ocho filas de bucles **26a-26h**.

El dispositivo anastomótico **24** difiere del dispositivo anastomótico **9** debido al número de columnas de bucles.

15 La disposición de las proyecciones radiales **27** es, en el presente documento, la misma que las proyecciones radiales **17**.

20 La disminución del número de columnas de bucles permite disminuir el espacio necesario del dispositivo anastomótico **24** para un diámetro interno **a28** del cuerpo tubular **28** del orden de 25 mm, o sea, del mismo orden que **a9** y permite obtener una latitud de colocación **La28** más importante, esto es, del orden de 10 cm.

En efecto, el alargamiento obtenido para el dispositivo anastomótico **24** es, en el presente documento, del orden de un 500 %, un +/- 20 %, medido de la misma manera que se ha descrito más arriba con la ayuda de un catéter de introducción.

25 La distancia mínima **D28** es, en el presente documento, del orden de 7 mm, la longitud **L28** del cuerpo tubular **28** es del orden de 20 mm y la longitud **LC28** en el estado comprimido del dispositivo **24** es del orden de 120 mm.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo anastomótico para unir unos lúmenes o unas vísceras huecas, adecuado para desplegarse en la superficie de dos lúmenes adyacentes superpuestos, dicho dispositivo comprende un cuerpo tubular principal de eje longitudinal (L), que tiene unos primer y segundo extremos abiertos, así como unas caras exterior e interior opuestas, comprendiendo dicho cuerpo tubular principal al menos tres columnas de bucles y al menos tres filas de bucles formados a partir de uno o varios monofilamentos y/o varios hilos de multifilamentos, **caracterizado por que** dicho cuerpo tubular comprende dos juegos de proyecciones radiales, proximales y distales que se extienden de dicho cuerpo tubular según al menos una profundidad (E) respectivamente en la periferia de dichos primer y segundo extremos, estando dichos juegos distal y proximal separados por una distancia interna mínima (D), **por que** comprende un juego de proyecciones radiales intermedio que se extiende de dicho cuerpo según como mucho una profundidad (e) y dispuesto entre los juegos de proyecciones radiales, proximales y distales, **por que** (e) es inferior a (E) y **por que** la distancia interna mínima (D) está determinada de modo que se reciban dos lúmenes adyacentes superpuestos.
2. Dispositivo anastomótico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** las proyecciones radiales están formadas por unos segmentos que conectan las columnas de bucles, columnas de bucles que tienen un eje longitudinal (l) sustancialmente paralelo al eje longitudinal (L) del cuerpo tubular.
3. Dispositivo anastomótico según una o la otra de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado por que** cada juego de proyecciones radiales comprende al menos dos filas de bucles, comprendiendo cada fila unas proyecciones radiales, estando dichas proyecciones radiales dispuestas en unos planos (p), siendo dichos planos (p) secantes con el eje longitudinal (L).
4. Dispositivo anastomótico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** las proyecciones radiales de los juegos proximal y distal están dispuestos en unos planos (p) sustancialmente paralelos entre sí y perpendiculares al eje longitudinal L.
5. Dispositivo anastomótico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** las proyecciones radiales del juego intermedio están en unos planos (p) sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal L cuando el dispositivo está en reposo, es decir, en una posición desplegada y en unos planos (p) que forman un ángulo β comprendido en el intervalo $[10^\circ; 85^\circ]$ con el eje longitudinal L en funcionamiento, es decir, cuando se ejerce una compresión radial sobre dichas proyecciones intermedias.
6. Dispositivo anastomótico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** las proyecciones radiales de dos filas de bucles adyacentes están distantes en una distancia (d) que corresponde sustancialmente a la altura de un bucle.
7. Dispositivo anastomótico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** las proyecciones radiales de los juegos distal y/o proximal, eventualmente las proyecciones radiales del juego intermedio, tienen una forma de pétalos, en concreto, una forma elegida, independientemente de una proyección a la otra, de entre las siguientes formas; un arco de círculo, una forma semicircular, una forma semielíptica y una forma parabólica.
8. Dispositivo anastomótico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la profundidad (E) es superior o igual a dos veces la profundidad (e), preferentemente superior o igual a ocho veces la profundidad (e).
9. Dispositivo anastomótico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el cuerpo tubular principal presenta un alargamiento longitudinal según el eje (L) superior o igual a un 200 % con un +/- 20 % de aproximación, preferentemente superior o igual a un 380 % con un +/- 20 % de aproximación.
10. Dispositivo anastomótico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** el cuerpo tubular comprende entre cinco columnas de bucles y diez columnas de bucles y entre tres y seis proyecciones radiales por fila de bucles.
11. Dispositivo anastomótico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por que** el cuerpo tubular principal comprende de una a diez proyecciones radiales dispuestas entre dos columnas de bucles adyacentes, perteneciendo dichas proyecciones al(a los) juego(s) distal y/o proximal y/o intermedio.
12. Dispositivo anastomótico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** los juegos de proyecciones radiales, distales y proximales comprenden cada uno al menos dos filas de bucles y **por que** el juego de proyecciones radiales intermedio comprende de tres a ocho filas de bucles, comprendiendo dichas filas de tres a ocho proyecciones radiales.
13. Dispositivo anastomótico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por que** la

distancia mínima (D) está comprendida en el intervalo [4 mm; 20 mm].

14. Dispositivo anastomótico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por que** el cuerpo tubular principal tiene un diámetro interior (a) comprendido en el intervalo [10 mm; 25 mm].

5

15. Dispositivo anastomótico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las columnas y las filas de bucles están formadas con una aleación de titanio-níquel superelástica.

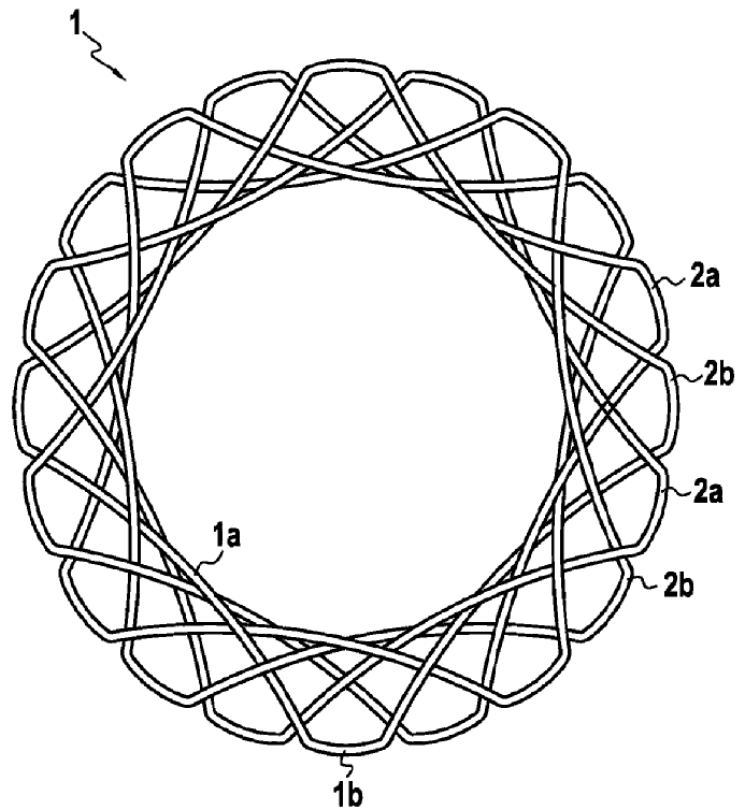


FIG.1
TÉCNICA ANTERIOR

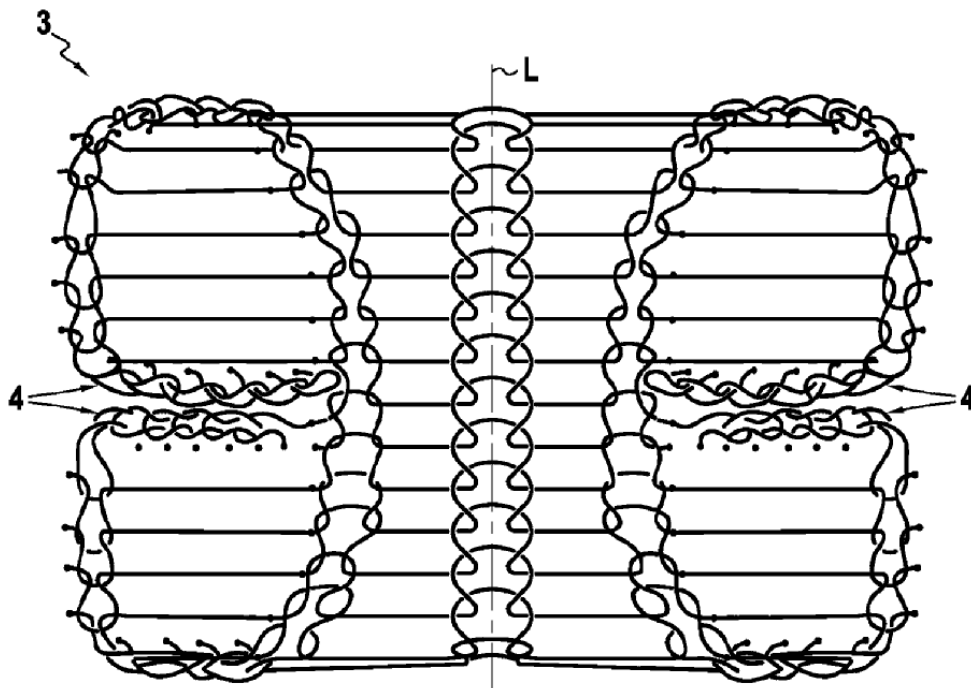
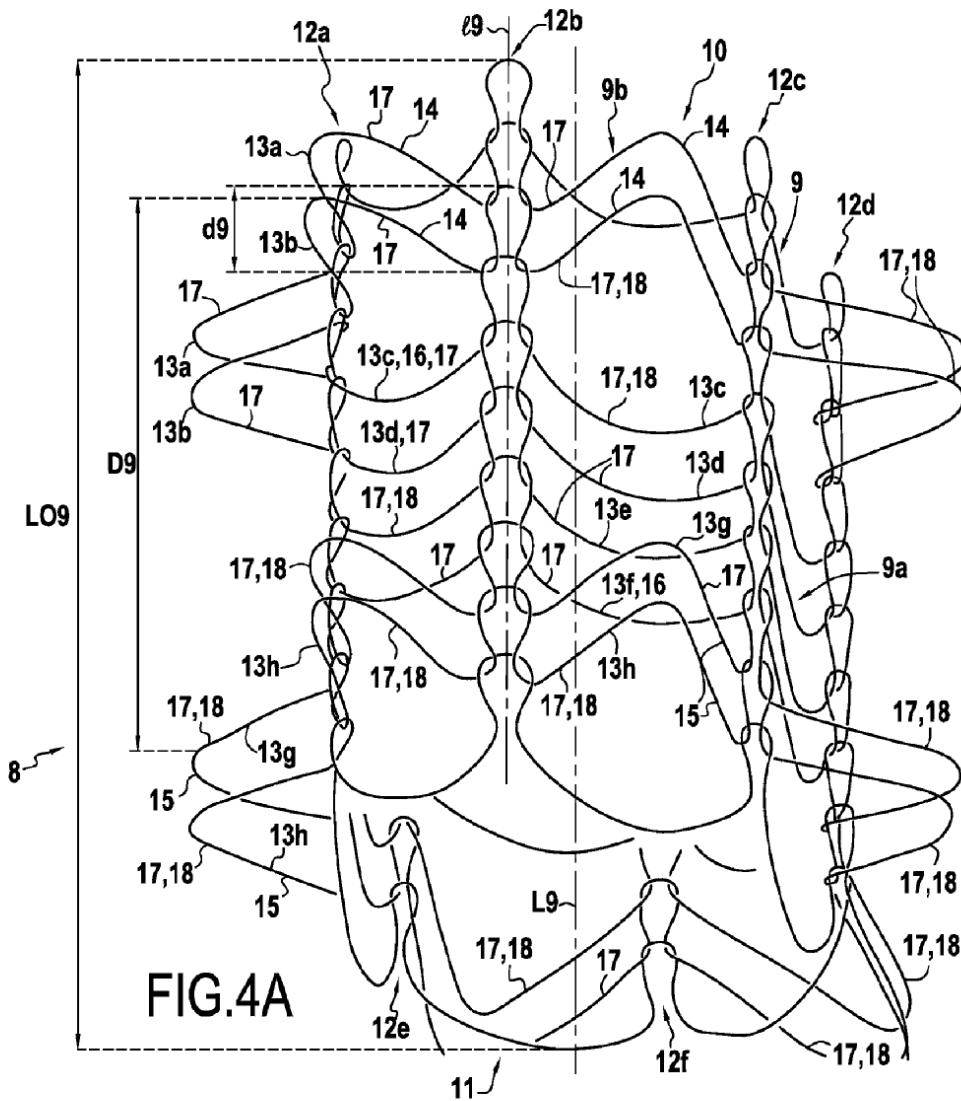
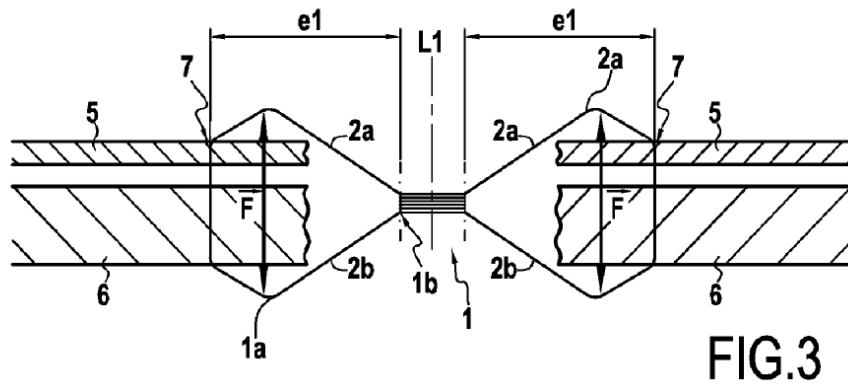


FIG.2
TÉCNICA ANTERIOR



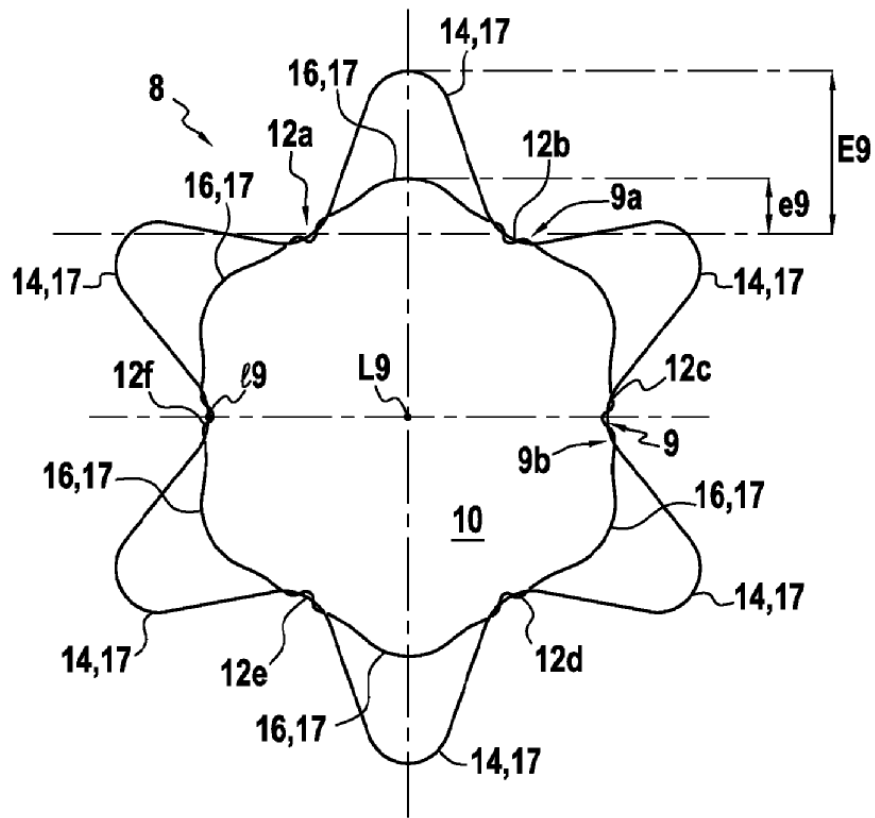


FIG. 4B

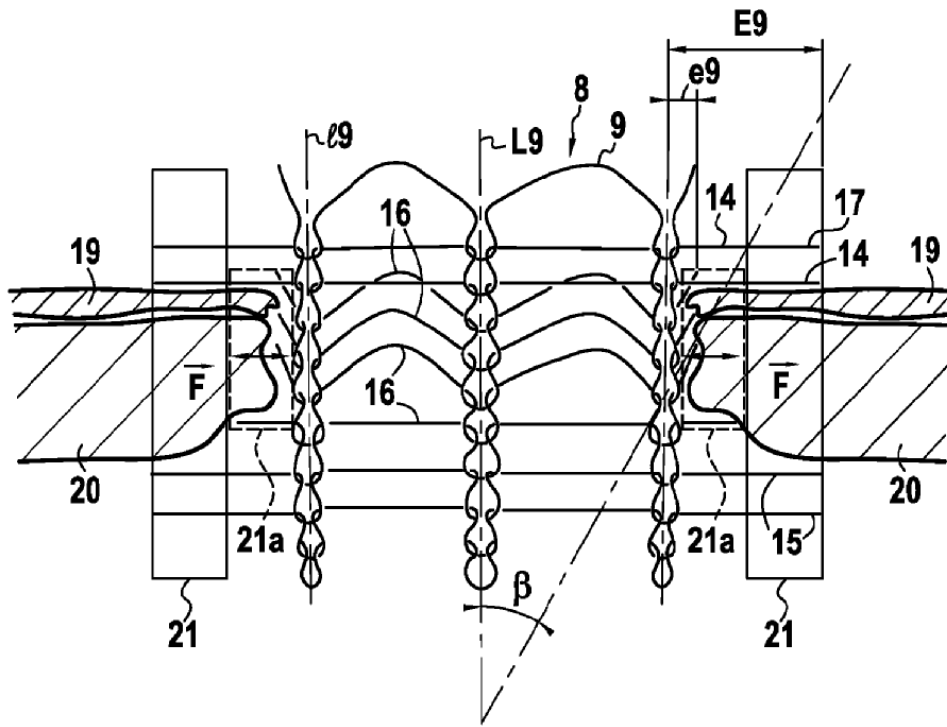


FIG. 5

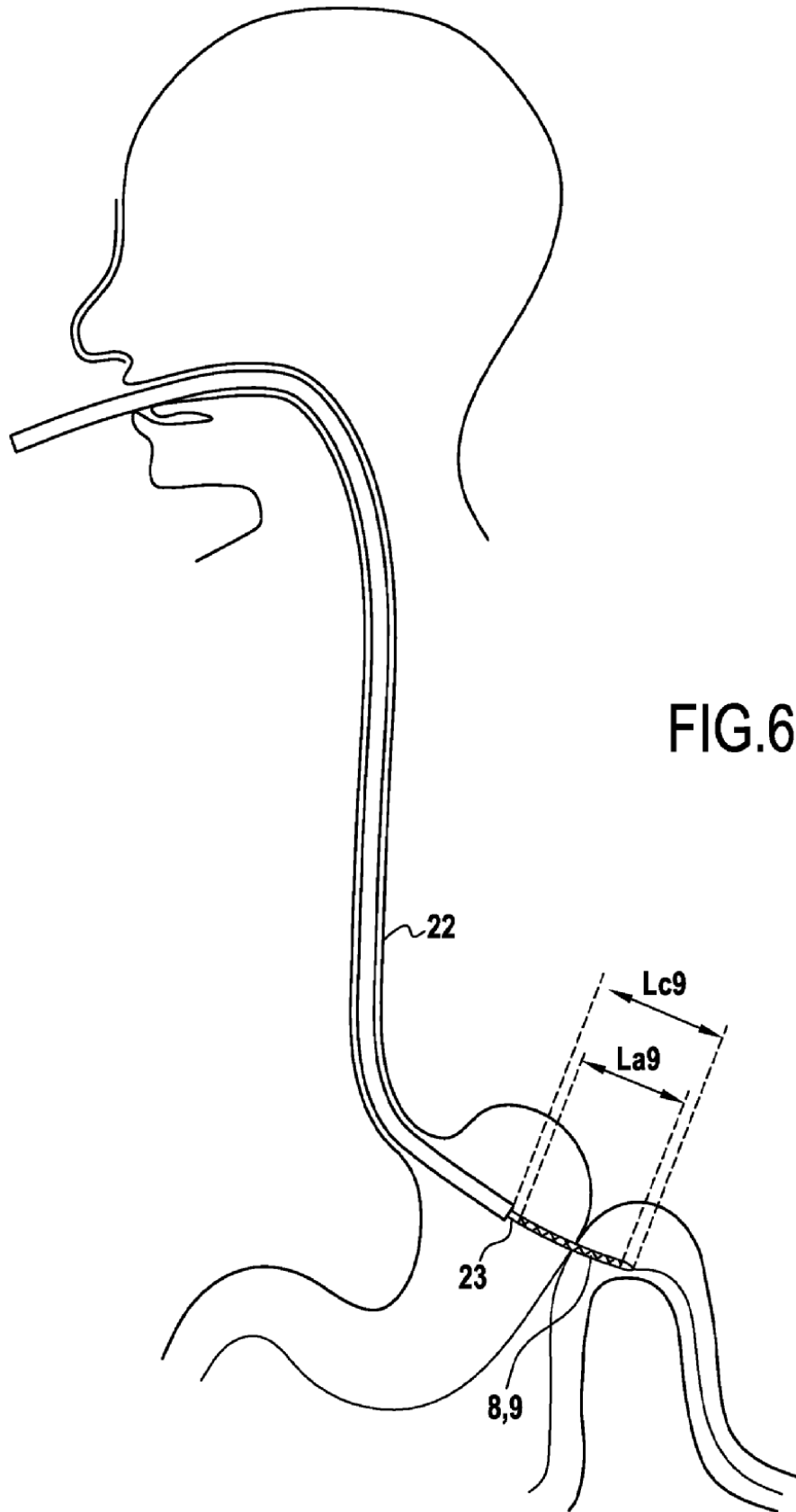


FIG.6

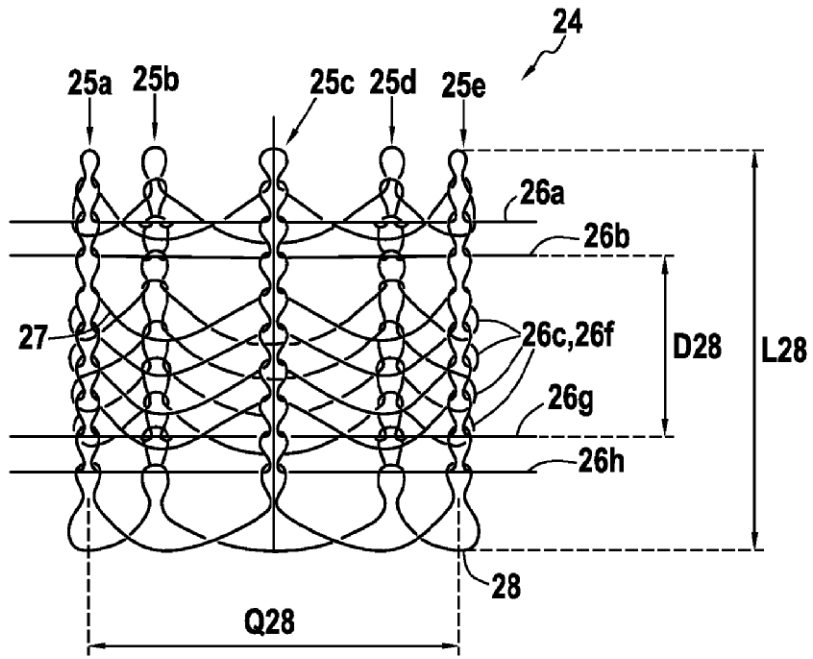


FIG.7

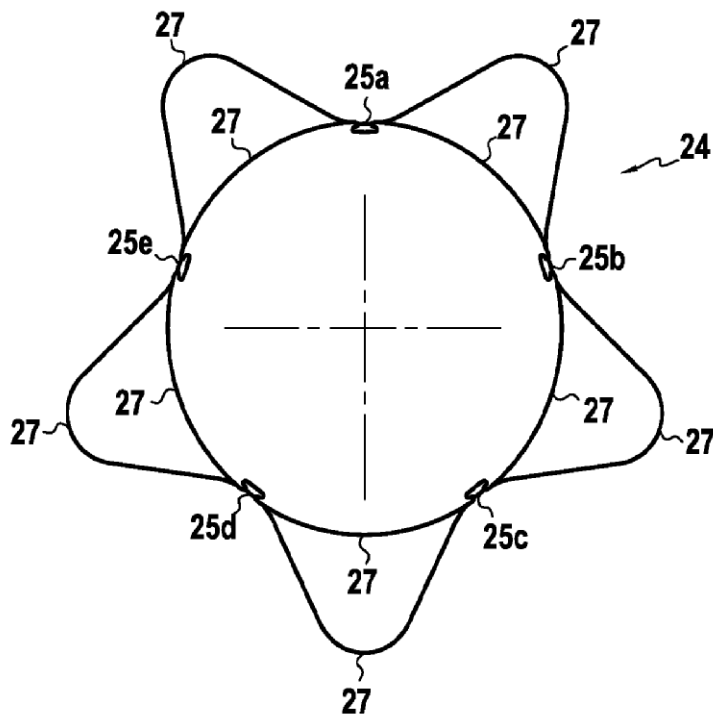


FIG.8