

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 280**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

A61F 2/04 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.06.2012 PCT/FR2012/051347**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2012 WO12175847**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2012 E 12738499 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2723250**

54 Título: **Dispositivo anastomótico y método de fabricación de dicho dispositivo**

30 Prioridad:

22.06.2011 FR 1155508

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

17.12.2019

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 y
HIMPENS, JACQUES**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 735 280 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 y método de fabricación de dicho dispositivo

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere al campo técnico de los dispositivos médicos anastomóticos para unir vísceras huecas, que se pueden desplegar en la superficie de dos lúmenes superpuestos adyacentes.

10 Estado de la técnica

La anastomosis quirúrgica es un empalme quirúrgico de dos conductos, realizado mediante sutura manual o mediante grapado. La sutura se realiza con hilo reabsorbible calificado, ya que desaparece del mismo con el tiempo dentro del organismo. Estas suturas se utilizan en cirugía gastroenterológica (especialidad médica del tracto digestivo) y en cirugía urológica con respecto al tracto urinario. En ocasiones, las anastomosis quirúrgicas se realizan con hilo no reabsorbible, en particular con respecto a la anastomosis de los vasos, en particular de las arterias.

La anastomosis en el campo visceral se usa para restablecer la continuidad del tracto digestivo después de la extirpación de una parte o la totalidad de un órgano hueco, por ejemplo, el estómago, el intestino delgado o el colon.

La anastomosis en el campo visceral también se utiliza para sortear un obstáculo en el tracto digestivo. Si el cirujano descubre un obstáculo en el tracto digestivo, como por ejemplo un tumor de la cabeza del páncreas que obstruye el duodeno, practicará una gastroenterostomía que conectará el estómago con el intestino delgado. A veces, el obstáculo está en los conductos biliares y requiere una derivación dentro del tracto digestivo. El cirujano practica entonces una anastomosis biliodigestiva.

Los diferentes tipos de anastomosis viscerales son los siguientes:

- 30 - La anastomosis esogástrica se encuentra entre el esófago y el estómago.
- La anastomosis gastroyeyunal se encuentra entre el estómago y el yeyuno,
- La anastomosis duodenoyeyunal se encuentra entre el duodeno y el yeyuno,
- La anastomosis de la ileocolitis se encuentra entre el íleon y el colon,
- 35 - La anastomosis colocolónica se encuentra entre dos partes del colon,
- La anastomosis ileorrectal se encuentra entre el íleon y el recto.

En el contexto de la presente invención, el dispositivo anastomótico se refiere al dispositivo médico que hace posible crear de manera artificial una anastomosis entre dos conductos anatómicos sin el uso de grapas o hilos de sutura. Los dispositivos anastomóticos de ese tipo se pueden usar, por ejemplo, en el tratamiento de la obesidad, en particular en el tratamiento de la obesidad mórbida para la implementación del llamado tipo de bypass gástrico de tipo « Y de Roux ». Recordemos que el porcentaje de la población mundial que sufre obesidad mórbida aumenta constantemente. Por lo tanto se calcula que el número de personas que sufren de obesidad mórbida solamente en Estados Unidos supera los 10 millones. Las personas que sufren obesidad mórbida tienen un mayor riesgo de desarrollar diabetes, enfermedades respiratorias y cardíacas, accidentes cerebrovasculares, hipertensión, osteoartritis, apnea del sueño o algunas formas de cáncer (de útero, mama, vesícula biliar, riñón, colon ...). La técnica llamada bypass gástrico de tipo « Y de Roux » se puede realizar mediante laparoscopia y consiste en reducir el volumen del estómago y modificar el circuito alimentario. Este tipo de bypass funciona a través de varios mecanismos que combinan una restricción del estómago y un retraso de la asimilación de los alimentos por parte del organismo humano.

50 Tal como se muestra en la figura 1 adjunta a la presente, esta técnica de bypass en « Y de Roux » implica la práctica de una sección transversal del estómago 1 con el fin de crear una bolsa proximal gástrica 2 de al menos aproximadamente 15 ml a la que llegan los alimentos, directamente unida al yeyuno 3 (parte media del intestino delgado). Los alimentos no pasan a través del estómago 1. Las zonas 4 del estómago 1 seccionadas generalmente se cierran con grapas. Las anastomosis gastro-yeyunales y duodeno-yeyunales se realizan con mucha frecuencia mediante suturas. Como resultado, estas anastomosis a menudo están sujetas a fugas que pueden causar peritonitis, úlceras o estrechamientos. El retraso de la asimilación de los alimentos por parte del organismo es solo la consecuencia de un retraso del contacto del bolo alimenticio con las secreciones biliares y pancreáticas que fluyen hacia el duodeno 5. En bypass de tipo « Y de Roux », este contacto del bolo alimenticio con las secreciones biliar y pancreática es solo en la unión de la anastomosis duodeno-yeyunal. La mala absorción de los alimentos también es consecuencia de una disminución de la longitud del yeyuno en el que normalmente fluyen las secreciones biliares y pancreáticas. De hecho, una parte del yeyuno 3 con una longitud de entre 1 y 1,5 metros sufre anastomosis en la bolsa proximal gástrica 2. Dependiendo del tamaño de la bolsa gástrica 2 creada, la naturaleza restrictiva de la operación es más o menos pronunciado. El cortocircuito de una parte del intestino delgado, por lo tanto, conduce a una disminución en la reabsorción de los alimentos y especialmente de las grasas.

Las partes superior 3a e inferior 3b del yeyuno 3 se deben conectar respectivamente a la bolsa gástrica 2 y al bucle duodenal 6 de forma estanca con el fin de evitar cualquier filtración del contenido digestivo presentando en particular las desventajas que se han descrito anteriormente. Una conexión de ese tipo se puede llevar a cabo con un dispositivo anastomótico que comprende un cuerpo tubular principal de eje longitudinal (L), que tiene un primer y segundo extremos abiertos así como caras opuestas externa e interna. El cuerpo tubular está dispuesto a través de las aberturas o paredes internas de dos paredes anatómicas adyacentes tales como la pared de la bolsa gástrica 2 y la pared de la parte de yeyuno 3a, por una parte, y la pared de la parte 3b del yeyuno 3 y la pared del bucle duodenal 6, por otro lado.

El documento WO 03/000142 describe un dispositivo anastomótico que comprende un núcleo tubular formado en un tubo tejido a partir de una aleación con memoria de forma. Esta aleación con memoria de forma está compuesta de titanio y níquel con una temperatura final de transición austenítica mayor que la temperatura del cuerpo humano. Como resultado, este dispositivo tiene una primera forma tubular a una temperatura inferior a la del cuerpo humano. Cuando sale de su introductor, a continuación se somete a una temperatura cercana a la del cuerpo humano, el tubo adopta una segunda forma diferente de la primera forma tubular, dicho tubo se contrae longitudinalmente permitiendo desplegar pétalos que se proyectan transversalmente de manera perpendicular al eje longitudinal del tubo. Por lo tanto, los pétalos se apoyan en ambos lados de la periferia de los dos lúmenes en aposición. Este dispositivo no se puede colocar fácilmente en su forma de implantación, que corresponde a dicha segunda forma, si se fabrica en una aleación de níquel titanio superelástica. De hecho, una aleación superelástica está compuesta de titanio y níquel y tiene la particularidad de tener una temperatura final de transición austenítica mucho más baja que la temperatura corporal. Desde la salida de su introductor, que permitía el flujo en el organismo, los pétalos se podrían desplegar transversalmente incluso antes de que las partes proximales y distales del dispositivo anastomótico no abandonaran completamente el introductor. Para lograr un despliegue correcto, es importante que el dispositivo salga integralmente del introductor a su primera forma tubular antes de que se formen los pétalos al comenzar su despliegue radial por los extremos distal y proximal del dispositivo. Por este motivo, la forma que se describe en el documento de patente WO 03/000142 solo puede funcionar bajo la condición de que se lleve a cabo de acuerdo con aleación con memoria de forma. Por lo tanto, existe el riesgo de que el dispositivo anastomótico no se despliegue correctamente y, por lo tanto, no se posicione correctamente en la superficie de las dos paredes internas en la posición de conexión.

Este dispositivo anastomótico de sentar además el inconveniente principal de ejercer presiones puntuales muy grandes en el extremo de los pétalos en forma de punta (véase la Figura 3B, parte 20 '). Estas presiones puntuales importantes están en el origen de la necrosis tisular. Los tejidos colocados entre un primer conjunto de pétalos en forma de punta de un primer grupo enfrentados a los pétalos de un segundo grupo pueden dar lugar a necrosis de forma circular. Por lo tanto, es necesario un dispositivo anastomótico que sea lo suficientemente compresivo para conseguir la cicatrización de los tejidos, pero no demasiado para evitar su necrosis.

El documento WO 2009/012250 describe un remache para unir dos paredes internas o vísceras huecas y el sistema de introducción de dicho remache que tiene los mismos inconvenientes que el documento WO 03/000142 mencionado anteriormente. El remache tiene una primera forma tubular que tiene extremos abiertos como se muestra en la Figura 1A en un estado no expandido. En su estado expandido, el remache forma dos zonas de expansión 112A y 114A representadas, por ejemplo, en la figura 3E por el despliegue de pétalos por medio de las ranuras 104 y 106 formadas en el remache 100. El despliegue de los pétalos se obtiene mediante la realización del sistema de introducción 200 que comprende una guía de introducción 202 provista con al menos dos juegos 254 que permiten, durante la introducción del remache en el sitio de implantación, deformarla localmente en las ranuras y por lo tanto crear zonas expansión.

En una enésima variante representada en las Figuras 5A a 5D, el remache puede ser una columna cilíndrica en una rejilla u otra disposición de cable similar a una endoprótesis abierta en los extremos. Es posible superar la guía introductoria mediante el uso de un material con memoria de forma, tal como el nitinol (que corresponde a una aleación de níquel y titanio superelástica). El remache introducido de ese modo de acuerdo con una forma generalmente tubular a continuación desarrolla, una vez en el sitio de implantación, dos zonas de expansión 504 y 506.

El documento WO 00/27313 también describe un dispositivo anastomótico en el campo vascular que comprende un tubo en una aleación plástica que permite el despliegue con la ayuda de un globo de expansión colocado dentro del dispositivo y retirado después de la expansión del dispositivo. Este dispositivo, plásticamente deformable, no tiene suficiente fuerza axial ejercida a lo largo de su eje longitudinal después del despliegue para permitir la aproximación de paredes internas en aposición. Por esta razón, este dispositivo tiene anclajes parcialmente puntiagudos (véase la referencia 42 de la Figura 10) permitiendo una conexión más eficaz de las dos paredes internas. Este dispositivo tiene el inconveniente de que los anclajes puntiagudos no se pueden usar en las realizaciones de anastomosis viscerales sin tener desgarramientos importantes de la pared entérica. Los movimientos peristálticos de las vísceras son de hecho muy importantes y de gran amplitud. Por lo tanto, no es posible usar anclajes puntiagudos sin causar perforaciones significativas o desgarramientos de las vísceras.

Objeto de la invención

5 La presente invención tiene como objeto proponer un dispositivo anastomótico que limite los riesgos de necrosis de las superficies de las paredes internas que se van a mantener juntas, que se pueden desplegar de manera confiable desde un introductor independientemente del tipo de material o materiales usados en su fabricación (memoria de forma o superelástico).

La presente invención también tiene como objeto un dispositivo anastomótico que se puede fabricar a la vez con una aleación con memoria de forma o con un material superelástico.

10 La presente invención tiene por lo tanto como objeto un dispositivo anastomótico que comprende un cuerpo tubular principal de eje longitudinal (L), que tiene un primer y un segundo extremos abiertos así como caras exterior e interior opuestas. De forma ventajosa, dichos primer y segundo extremos se prolongan mediante el primer y segundo rebordes anulares que se proyectan desde la superficie exterior de dicho cuerpo tubular principal, que tiene una configuración en U invertida con el fin de formar una primera y segunda zonas anulares de apoyo. Dicho cuerpo principal y dichos primer y segundo rebordes se forman a partir de una estructura tricotada de forma tubular que comprende al menos dos columnas de puntos (12), de eje longitudinal (I) paralela a dicho eje (L) de modo que dicho dispositivo (1) se pueda alargar de acuerdo con dicho eje longitudinal (L) produciendo la disminución del diámetro en reposo (r) del cuerpo tubular principal (2) bajo la aplicación de la tensión longitudinal ejercida manualmente por el técnico.

20 Esta tensión longitudinal es por lo tanto de preferencia inferior o igual a 20 daN, incluso de preferencia inferior o igual a 10 daN, e incluso de preferencia inferior o igual a 2 daN.

25 De forma ventajosa, cuando una tensión longitudinal, por ejemplo una simple tensión manual, se ejerce de acuerdo con el eje longitudinal (L) sobre el cuerpo tubular principal o los rebordes anulares, los puntos colocados de acuerdo con dichas columnas de puntos se deslizan los unos con respecto a los otros, de modo que el dispositivo aumenta su altura (H) en reposo comprendiendo también una disminución de su diámetro en reposo (r0). Esta disposición permite minimizar las dimensiones del dispositivo anastomótico de acuerdo con la invención y por lo tanto facilita su introducción en trócares de diámetros bajos.

30 La combinación de la estructura tricotada del cuerpo tubular principal y de al menos dos columnas de puntos colocadas de acuerdo con el eje longitudinal (L), permite disminuir el diámetro en reposo del dispositivo cuando se ejerce una atracción sobre el cuerpo tubular facilitando su introducción en un trocar sin deshacer por lo tanto los rebordes anulares y modificar los planos de apoyo. El dispositivo de acuerdo con la invención recupera su diámetro original en reposo cuando está en su lugar para la aproximación de dos vísceras huecas que se van a unir.

35 El remache que se describe en el documento WO 2009/012250, en particular con referencia a la Figura 5A, no está en una estructura tricotada de forma tubular y no presenta al menos dos columnas de puntos a lo largo de las cuales los hilos se deslizan dando como resultado de ese modo una disminución del diámetro en reposo que facilita la introducción del dispositivo y permite fabricar un dispositivo sin importar de qué material.

45 Además, el primer y el segundo rebordes anulares que tiene una configuración en U invertida están en prolongación y de acuerdo con la circunferencia del primer y el segundo extremos abiertos, respectivamente. El primer y segundo rebordes anulares están en apoyo de acuerdo con la primera y segunda zonas de apoyo de una parte y por otra parte de las paredes internas que se van a mantener en aposición, y por lo tanto están la una con respecto de la otra manteniendo juntas las paredes anatómicas de dichas paredes internas.

50 De forma ventajosa, el primer y el segundo rebordes anulares, debido a su forma en U invertida, en combinación con el hecho de que están tricotados, ejercen una presión ligeramente homogénea de acuerdo con la primera y segunda zonas anulares de apoyo sobre las paredes anatómicas que bordean las paredes internas que se van a mantener en aposición, limitando por lo tanto los riesgos de necrosis.

55 El primer y segundo rebordes anulares tienen una altura determinada (h), de preferencia ligeramente del mismo orden y superior o igual a 2 mm. El cuerpo tubular principal tiene una altura (H) determinada previamente, de preferencia superior o igual a 5 mm. La altura del intervalo en el que se mantienen las paredes anatómicas que bordean las paredes internas en aposición corresponde a la diferencia entre la altura (H) del cuerpo tubular principal y la suma de las alturas (h) del primer y segundo rebordes anulares.

60 La forma particular del dispositivo anastomótico y el hecho de que se forma a partir de un puntal tubular tricotada hacen que se pueda desplegar fácilmente desde un introductor, independientemente del tipo de hilo usado (material superelástico o de memoria de forma) para fabricar la estructura tubular tricotada.

El primero y segundo extremos son abiertos con el fin de estar en comunicación fluida.

65 En una variante, el primer y segundo extremos libres del primer y segundo rebordes se prolongan respectivamente mediante primera y segunda ramificación que convergen hacia la superficie exterior de dicho cuerpo tubular

principal, de preferencia dichas primera y segunda ramificaciones están en planos (P1, P2) ligeramente perpendiculares al eje longitudinal (L) de dicho cuerpo tubular principal.

5 El primer y segundo extremos extienden el primer y segundo anillos de soporte con el fin de formar la primera y segunda superficies de apoyo. Dichas superficies de apoyo ejercen presiones a lo largo de las paredes anatómicas que se van a mantener juntas, lo que mejora la distribución de las presiones de retención ejercidas y limita los riesgos de necrosis.

10 Las paredes anatómicas que bordean las paredes internas en aposición se mantienen de ese modo en el intervalo de altura que separa dichas primera y segunda superficies de apoyo, una con respecto a la otra.

De preferencia, las ramificaciones primera y segunda se forman a partir de la misma estructura tubular tricotada que la utilizada para el cuerpo principal tubular y el primer y segundo rebordes anulares.

15 En una variante, el cuerpo principal, el primer y segundo rebordes, opcionalmente la primera y la segunda ramificaciones, comprenden columnas de puntos separadas a una distancia (d) superior o igual a 2 mm, de preferencia superior o igual a 5 mm.

20 En una variante, el cuerpo principal, el primer y segundo rebordes, opcionalmente las primera y segunda ramificaciones, comprenden al menos seis columnas de puntos.

Esta disposición hace posible distribuir mejor las presiones ejercidas sobre las paredes anatómicas que bordean las paredes internas en aposición.

25 En una variante, la primera y la segunda ramificaciones tienen sus extremos libres enrollados sobre ellas mismas con el fin de ajustar las fuerzas de compresión en las paredes anastomóticas que bordean las paredes internas en aposición.

30 En una variante, dicha al menos una estructura tricotada de forma tubular comprende uno o varios hilo(s) monofilamento(s) y/o uno o varios hilo(s) multifilamentario(s) en una aleación super elástica.

La aleación superelástica se elige de preferencia sola o en combinación entre las siguientes aleaciones: aleación de titanio/níquel de memoria de forma o acero inoxidable ASI 316LVM.

35 En una variante, dicha al menos una estructura tricotada de forma tubular comprende uno o varios hilo(s) monofilamento(s) y/o uno o varios hilo(s) multifilamentario(s) en una aleación con memoria de forma.

La aleación con memoria de forma térmica se elige de preferencia sola o en combinación entre las siguientes aleaciones: aleación de titanio/níquel superelástica o acero inoxidable ASI 316LVM.

40 La presente invención tiene como objeto, de acuerdo con un segundo aspecto, un dispositivo implantable que comprende un dispositivo anastomótico de acuerdo con una de las variantes de realización que se han descrito anteriormente, y una vaina tubular flexible, de preferencia en un material textil, que tiene extremos distal y proximal abiertos, dicho extremo proximal estando asegurado o siendo adecuado para asegurarse a dicho primer extremo del cuerpo tubular principal.

50 Dicha vaina tubular flexible se puede fabricar a partir de un panel textil tricotada, tejido o incluso en un no tejido cuyos bordes longitudinales se unen para confeccionar un tubo. La vaina tubular flexible también se puede fabricar a partir de una trenza, de silicona, o de una trenza revestida con silicona. Esta vaina tiene como función ser implantada en el estómago y asegurar la comunicación fluida entre la salida del esófago que se abre normalmente en el estómago y el dispositivo anastomótico de acuerdo con la invención.

El extremo proximal de la vaina tubular se puede suturar directamente al nivel del esófago.

55 En una subvariante, el dispositivo implantable comprende un anillo de soporte asegurado o adecuado para asegurarse a dicho extremo proximal de la vaina tubular, se configura con el fin de que se mantenga en apoyo contra las paredes del esófago.

60 Dicho anillo permite mantener el extremo proximal de la vaina al nivel del esófago. La vaina puede, si fuera necesario, prolongarse en las después de haber atravesado el dispositivo anastomótico.

65 La presente invención tiene como objeto, de acuerdo con un tercer aspecto, un método de fabricación de un dispositivo anastomótico tal como se ha descrito anteriormente que comprenden la primera etapa de fabricación de al menos una estructura tricotada de forma tubular de eje longitudinal (L) que tiene el primer y el segundo extremos libres abiertos así como caras exterior e interior opuestas, a partir de un hilo(s) monofilamento(s) y/o de hilo(s) multifilamentario(s). De forma ventajosa, dicho método comprende una segunda etapa durante la cual dichos

5 primero y segundo extremos libres se enrollan sobre ellos mismos, de preferencia con la ayuda de una varilla de conformación, a continuación se termofijan, con el fin de formar respectivamente el primer y el segundo rebordes anulares que se proyectan desde la cara exterior de un cuerpo tubular principal tricotado, dichos primer y segundo rebordes teniendo una configuración en U invertida con el fin de formar una primera y segunda zonas anulares de apoyo.

10 La temperatura y el tiempo de duración de la termofijación son una función del material o materiales que componen el o los hilos que entran en la estructura tricotada de la forma tubular. De preferencia, la temperatura de termofijación es superior o igual a 120 °C. De preferencia, el tiempo de la termofijación es superior o igual a 5 minutos.

15 En una variante, en el transcurso de la segunda etapa, dichos primer y segundo extremos se enrollan sobre sí mismos de modo que sus bordes libres converjan hacia la cara exterior de dicho cuerpo tubular principal y formen respectivamente la primera y la segunda ramificaciones que convergen hacia la cara exterior de dicho cuerpo principal, de preferencia dichas primera y segunda ramificaciones están en planos (P1, P2) ligeramente perpendiculares al eje longitudinal (L) de dicho cuerpo principal.

20 En una variante, el esquema de puntos de la estructura tricotada de la forma tubular es un tejido de punto delantero o trasero y se determina en función de las columnas de puntos distintos y separados por una distancia (d) superior o igual a 2 mm, de preferencia superior o igual a 5 mm.

Este esquema de puntos se prefiere para facilitar el deslizamiento de los puntos colocados de acuerdo con columnas de puntos las unas con respecto a las otras y por lo tanto para disminuir el diámetro en reposo (r0) del cuerpo tubular principal.

25 Descripción de las figuras

La presente invención se entenderá mejor con la lectura de un ejemplo de realización, citada con fines no limitantes e ilustrado en las figuras que siguen a continuación, adjuntas a la presente:

- 30 - La figura 1 muestra esquemáticamente un circuito gástrico del estado de la técnica formado después de una intervención quirúrgica de tipo bypass gástrico de tipo « Y de Roux »;
- La figura 2 representa, de forma esquemática y en vista lateral, un primer ejemplo de dispositivo anastomótico de acuerdo con la invención;
- 35 - La figura 3 representa, de forma esquemática y en vista desde arriba, el dispositivo representado en la figura 2;
- Las figuras 4A y 4B representan de forma esquemática, respectivamente vistas desde arriba y a continuación desde el lateral, el dispositivo anastomótico representado en las figuras 2 y 3;
- La figura 5 representa de forma esquemática y de acuerdo con el plano de corte V-V, el dispositivo anastomótico representado en las figuras 2 a 4;
- 40 - La figura 6 representa un ejemplo de dispositivo implantable de acuerdo con la invención, en un ejemplo de circuito gástrico de tipo bypass, que comprende el dispositivo anastomótico representado en las figuras 1 a 5.

Descripción detallada de la invención

45 El dispositivo anastomótico 1 representado en la figura 2 comprende un cuerpo tubular principal 2 de eje longitudinal (L), que tiene el primer 2a y segundo 2b extremos abiertos así como caras exterior 2c e interior 2d opuestas. Dichos primer 2a y segundo 2b extremos se prolongan por el primer 3 y segundo 4 rebordes anulares que se proyectan desde la cara exterior 2c de dicho cuerpo tubular principal 2, y que tiene una configuración en U invertida tal como se observa en las figuras 4B y 5. El primer 3 y el segundo 4 rebordes anulares forman la primera y segunda zonas anulares de apoyo, solo la primera forma anular de apoyo 5 se ha representado en la figura 4. El primer y el segundo

50 extremos libres 3a, 4a respectivamente del primer 3 y el segundo 4 rebordes se prolongan por la primera 7 y segunda 8 ramificaciones que convergen hacia la cara exterior 2c de dicho cuerpo tubular principal 2. En este ejemplo específico, dichas primera 7 y segunda 8 ramificaciones están respectivamente en planos (P1, P2) ligeramente perpendiculares al eje longitudinal (L) de dicho cuerpo tubular principal 2. La primera y la segunda ramificaciones 7 y 8 forman respectivamente la primera 9 y la segunda 10 superficies de apoyo. El intervalo de altura

55 11 en el que las paredes anatómicas que bordean las paredes internas en aposición están destinadas a ser mantenidas, corresponde a la altura H1 del cuerpo tubular 2 menos la suma de las alturas h1 y h2 respectivamente del primero y del segundo rebordes anulares 3 y 4.

60 De forma ventajosa, el cuerpo principal 2, dichos primer 3 y segundo 4 rebordes así como las ramificaciones 7 y 8 se forman a partir de una estructura tricotada de forma tubular. Por lo tanto, el cuerpo principal hueco 2 y el primer 3 y segundo 4 rebordes comprenden al menos dos columnas de puntos. En este ejemplo específico, seis columnas de puntos 12, de eje longitudinal (l) paralela a dicho eje (L) de modo que dicho dispositivo 1 se pueda alargar de acuerdo con dicho eje longitudinal (L) produciendo la disminución del diámetro en reposo (r0) del cuerpo tubular principal 2 bajo la aplicación de la tensión longitudinal (daN) ejercida manualmente por el técnico. Las columnas de

65 puntos 12 están separadas por una distancia (d) superior o igual a 2 mm, de preferencia superior o igual a 5 mm.

5 La estructura tricotada de forma tubular comprende uno o varios hilo(s) monofilamento(s) y/o uno o varios hilo(s) multifilamentario(s) en una aleación super elástica o de memoria de forma térmica, de preferencia en una aleación super elástica. Por lo tanto se distinguen bien, ordenados de acuerdo con las columnas de puntos 12, los puntos superpuestos los unos en los otros. La estructura tricotada de forma tubular tiene como esquema de puntos un tejido de punto anterior.

10 Cuando el técnico aplica una tensión manual a lo largo del eje longitudinal (L), esta última se transmite al eje longitudinal (l) de las columnas de puntos 12, el pie de un punto se deslizará por lo tanto en la cabeza del punto adyacente al mismo con el fin de obtener un aumento de la altura H1 y, por lo tanto, la disminución de r0, facilitando entonces la inserción del dispositivo anastomótico 1 en un introductor.

15 La figura 6 representa un dispositivo implantable de acuerdo con la invención 13 que comprende el dispositivo anastomótico 1 implantado con el fin de conectar herméticamente la pared interna 14 en la pared 15 de una parte 16 del intestino delgado y la pared interna 17 en la pared 18 del estómago 19. El dispositivo implantable 13 comprende una vaina tubular flexible 20, de preferencia en un material textil, que tiene los extremos proximal 20a y distal 20b. El extremo distal 20b está asegurado o es adecuado para asegurarse al primer extremo 2a del cuerpo tubular principal 2.

20 El dispositivo implantable 1 también comprende un anillo de soporte 21 asegurado o adecuado para asegurarse a dicho extremo proximal 20a de la vaina tubular 20, y está configurado con el fin de mantenerse en apoyo contra las paredes del esófago 22. La figura 6 representa un método de bypass gástrico que reduce la ingesta de alimentos, ya que el tamaño del estómago 19 se reduce al volumen de la vaina flexible 20, así como a la absorción de alimentos ingeridos, ya que la longitud del intestino delgado al que pasa el alimento se reduce a la parte 16. Esta técnica tiene la ventaja de que no es necesario suturar, en particular con la ayuda de grapas, el estómago 19, para formar una bolsa gástrica y esto se realiza de forma irreversible tal como se ilustra en la figura 1. No hay que hablar
25 propiamente de una sección transversal del estómago 19. Una abertura de la pared interna 17 se hace en la pared 18 del estómago 19 con el fin de que coincida con una abertura o parece interna 14 practicada en la pared 15 de la parte 16 del intestino delgado. La parte 16 del intestino delgado también corresponde al yeyuno.

30 En funcionamiento, el dispositivo anastomótico 1 mantiene las paredes 15 y 18 que bordean las paredes internas 14 y 17 en aposición de modo que la parte 16 del intestino delgado esté en conexión fluida con la vaina flexible 20. El primer 3 y el segundo 4 rebordes anulares ejercen presiones opuestas sobre las paredes anatómicas 15 y 18 a través de la primera y segunda superficies de apoyo 9 y 10 en la prolongación de las zonas anulares de soporte 5 y 6, respectivamente. El dispositivo anastomótico 1 se forma a partir de una estructura tricotada de forma tubular, las presiones ejercidas por las superficies de apoyo 9 y 10 son homogéneas. Además, el dispositivo anastomótico 1
35 tiene una buena flexibilidad de acuerdo con su eje longitudinal (L), lo que le permite soportar las compresiones longitudinales (L) generadas por los movimientos peristálticos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo anastomótico (1) para unir paredes internas o vísceras huecas, adecuado para desplegarse en la superficie de dos paredes internas adyacentes superpuestas, dicho dispositivo (1) comprende un cuerpo tubular principal (2) de eje longitudinal (L), que tiene un primer (2a) y un segundo extremos (2b) abiertos así como caras exterior (2c) e interior (2d) opuestas, en el que dichos primer (2a) y segundo (2b) extremos se prolongan por el primer (3) y el segundo (4) rebordes anulares que se proyectan desde la cara exterior (2c) de dicho cuerpo tubular principal (2), que tiene una configuración en U invertida con el fin de formar una primera (5) y una segunda zonas anulares de apoyo, **caracterizado por que** dicho cuerpo principal (2) y dichos primer (3) y segundo (4) rebordes se forman a partir de una estructura tricotada de forma tubular que comprende al menos dos columnas de puntos (12), de eje longitudinal (l) paralela a dicho eje (L) de modo que dicho dispositivo (1) se pueda alargar de acuerdo con dicho eje longitudinal (L) produciendo la disminución del diámetro en reposo (r) del cuerpo tubular principal (2) bajo la aplicación de una tensión longitudinal ejercida manualmente por el técnico.
2. Dispositivo anastomótico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el primer (3a) y el segundo (4a) extremos libres del primer (3) y el segundo (4) rebordes se prolongan respectivamente por la primera (7) y la segunda (8) ramificaciones que convergen hacia la superficie exterior (2c) de dicho cuerpo tubular principal (2), de preferencia dichas primera (7) y segunda (8) ramificaciones están en planos (P1, P2) ligeramente perpendiculares al eje longitudinal (L) de dicho cuerpo tubular principal (2).
3. Dispositivo anastomótico (1) de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado por que** el cuerpo principal (2), el primer (3) y el segundo (4) rebordes, opcionalmente la primera (7) y la segunda (8) ramificaciones, comprenden columnas de puntos (12) separadas por una distancia (d) superior o igual a 2 mm, de preferencia superior o igual a 5 mm.
4. Dispositivo anastomótico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el cuerpo principal (2), el primer (3) y el segundo (4) rebordes, opcionalmente la primera (7) y la segunda (8) ramificaciones, comprenden al menos seis columnas de puntos (12).
5. Dispositivo anastomótico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado por que** dichas primera y segunda ramificaciones tienen sus extremos libres enrollados sobre ellas mismas.
6. Dispositivo anastomótico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** dicha al menos una estructura tricotada de forma tubular comprende uno o varios hilo(s) monofilamento(s) y/o uno o varios hilo(s) multifilamentario(s) en una aleación superelástica.
7. Dispositivo anastomótico (1) de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** dicha al menos una estructura tricotada de forma tubular comprende uno o varios hilo(s) monofilamento(s) y/o uno o varios hilo(s) multifilamentario(s) en una aleación con memoria de forma.
8. Dispositivo implantable (1) que comprende un dispositivo anastomótico de acuerdo con la reivindicación 1, y una vaina tubular flexible (20), de preferencia en un material textil, que tiene extremos distal (20b) y proximal (20a) abiertos, dicho extremo distal (20b) estando asegurado o siendo adecuado para asegurarse a dicho primer extremo del cuerpo tubular principal (2).
9. Dispositivo implantable (1) de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado por que** comprende un anillo de soporte (21) asegurado o adecuado para asegurarse a dicho extremo proximal (20a) de la vaina tubular (20), y configurado de modo que se mantenga en apoyo contra las paredes del esófago (22).
10. Dispositivo implantable de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 8 y 9, **caracterizado por que** comprende un dispositivo anastomótico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7.
11. Método de fabricación de un dispositivo anastomótico (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, para unir paredes internas o vísceras huecas, siendo el dispositivo adecuado para desplegarse en la superficie de dos paredes internas adyacentes superpuestas, dicho dispositivo (1) comprende un cuerpo tubular principal (2) de eje longitudinal (L), que tiene un primer (2a) y un segundo extremos (2b) abiertos así como caras exterior (2c) e interior (2d) opuestas, dichos primer (2a) y segundo (2b) extremos prolongándose por el primer (3) y el segundo (4) rebordes anulares que se proyectan desde la cara exterior (2c) de dicho cuerpo tubular principal (2), que tiene una configuración en U invertida con el fin de formar una primera (5) y una segunda zonas anulares de apoyo, **caracterizado por que** dicho cuerpo principal (2) y dichos primer (3) y segundo (4) rebordes se forman a partir de una estructura tricotada de forma tubular que comprende al menos dos columnas de puntos (12), de eje longitudinal (l) paralela a dicho eje (L) de modo que dicho dispositivo (1) se pueda alargar de acuerdo con dicho eje longitudinal (L) produciendo la disminución del diámetro en reposo (r) del cuerpo tubular principal (2) bajo la aplicación de la tensión longitudinal ejercida manualmente por el técnico, dicho método comprende una primera etapa de fabricación de al menos una estructura tricotada de forma tubular de eje longitudinal (L) que tiene el primer y el segundo extremos libres abiertos así como las caras exterior (2c) e interior

- (2d) opuestas, a partir de hilo(s) monofilamento(s) y/o hilo(s) multifilamentario(s), dicho método comprende una segunda etapa durante la cual dichos primero (3a) y segundo (4a) extremos libres se enrollan sobre ellos mismos, de preferencia con la ayuda de una varilla de conformación, a continuación se termofijan, con el fin de formar respectivamente el primer (3) y el segundo (4) rebordes anulares que se proyectan desde la cara exterior (2c) de un cuerpo tubular principal tricotado, dichos primer (3) y segundo (4) rebordes teniendo una configuración en U invertida con el fin de formar una primera (5) y una segunda zonas anulares de apoyo.
- 5
12. Método de fabricación (1) de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado por que** durante la segunda etapa, dichos primer (3a) y segundo (4a) extremos se enrollan sobre ellos mismos de modo que sus bordes libres convergen hacia la cara exterior (2c) de dicho cuerpo tubular principal (2) y forman respectivamente la primera (7) y la segunda (8) ramificaciones que convergen hacia la cara exterior (2c) de dicho cuerpo principal (2), de preferencia dichas primera (7) y segunda (8) ramificaciones están en planos (P1, P2) ligeramente perpendiculares al eje longitudinal (L) de dicho cuerpo principal (2).
- 10
13. Método de fabricación (1) de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 11 y 12, **caracterizado por que** el esquema de puntos de la estructura tricotada de forma tubular es un tejido de puntos delantero o trasero y se determina con el fin de mantener columnas de puntos (12) distintas y separadas por una distancia (d) superior o igual a 2 mm, de preferencia superior o igual a 5 mm.
- 15
14. Método de fabricación (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, de un dispositivo anastomótico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7.
- 20

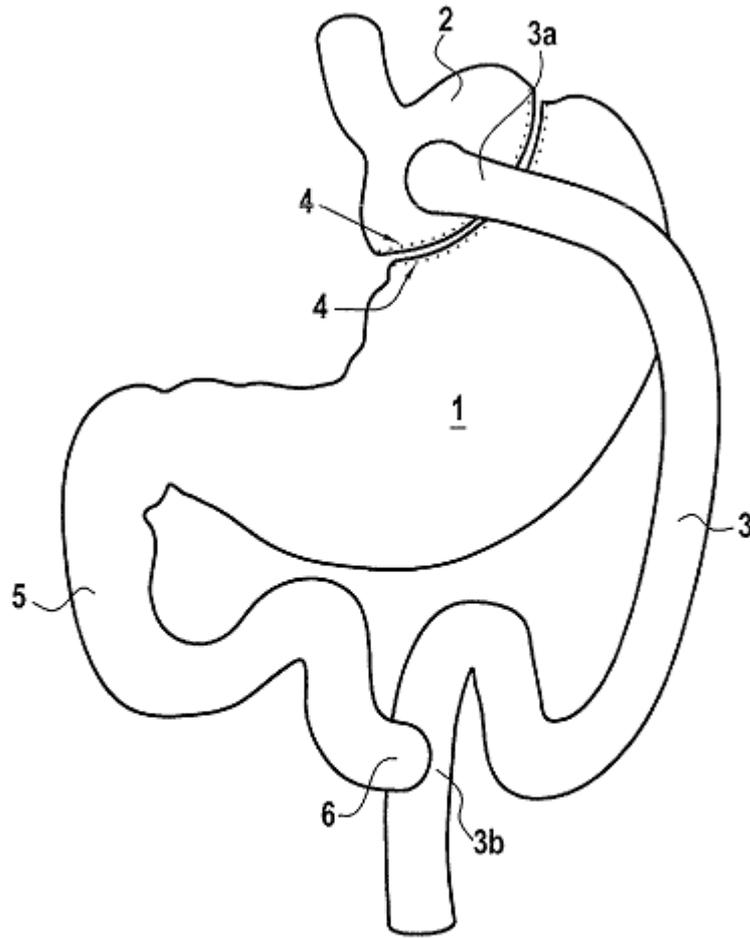


FIG.1

ESTADO DE LA TÉCNICA

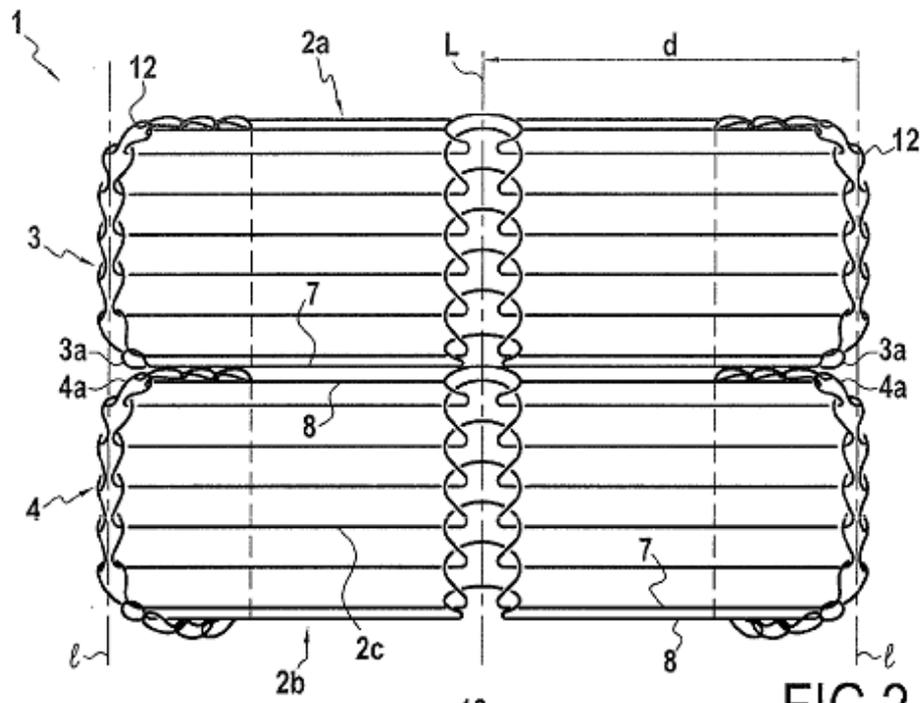


FIG. 2

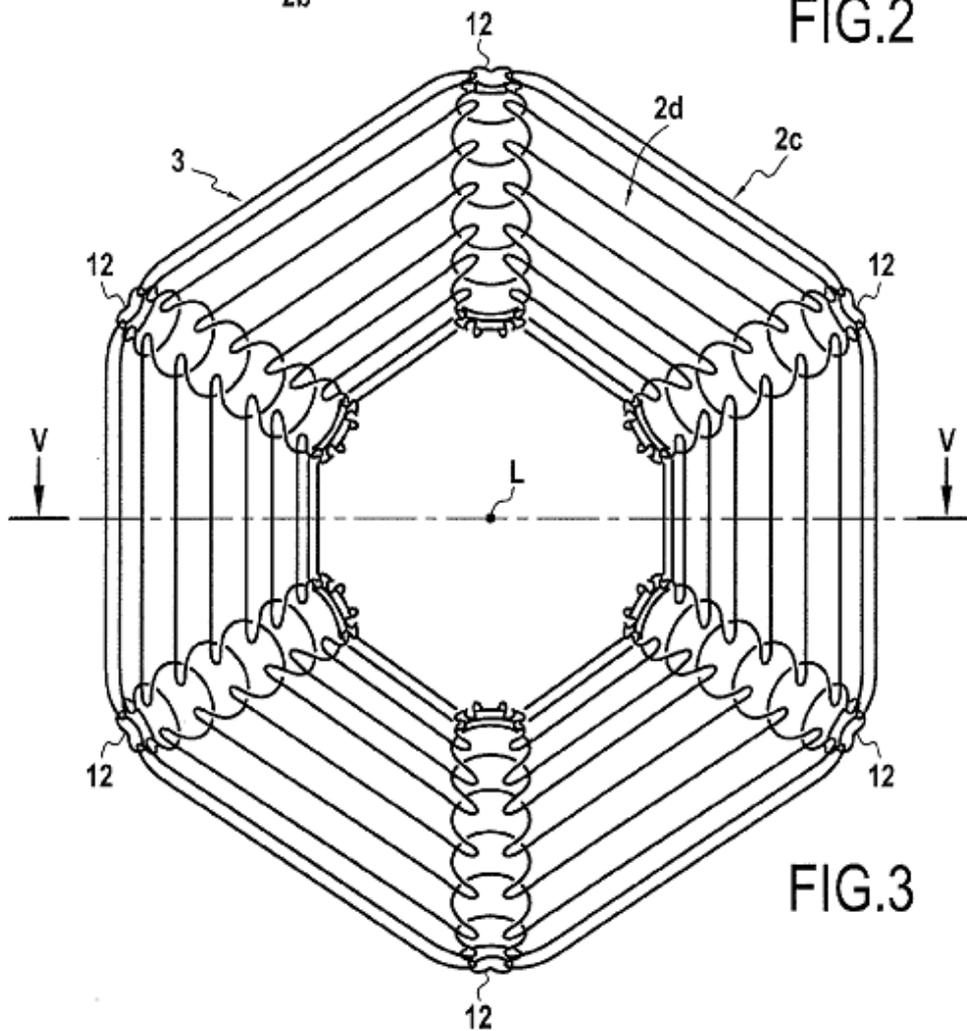


FIG. 3

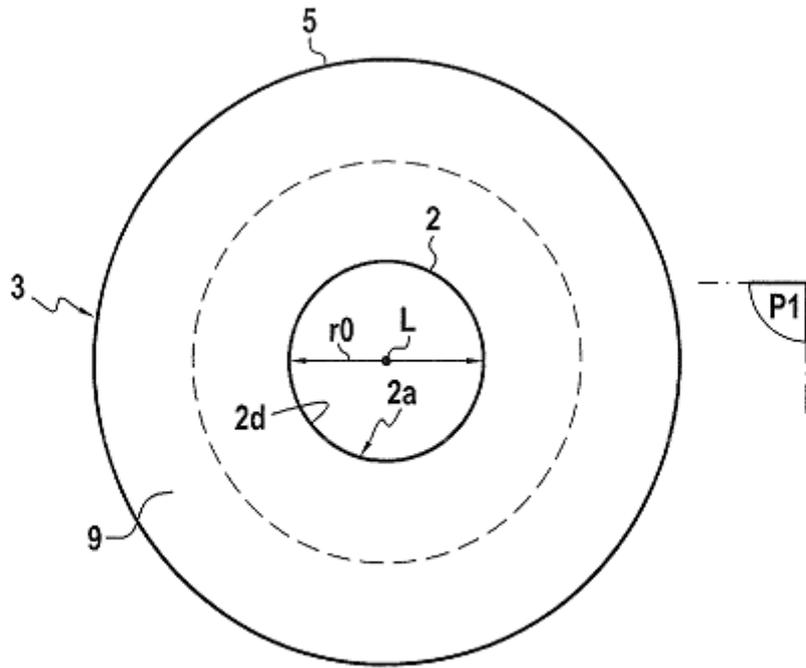


FIG. 4A

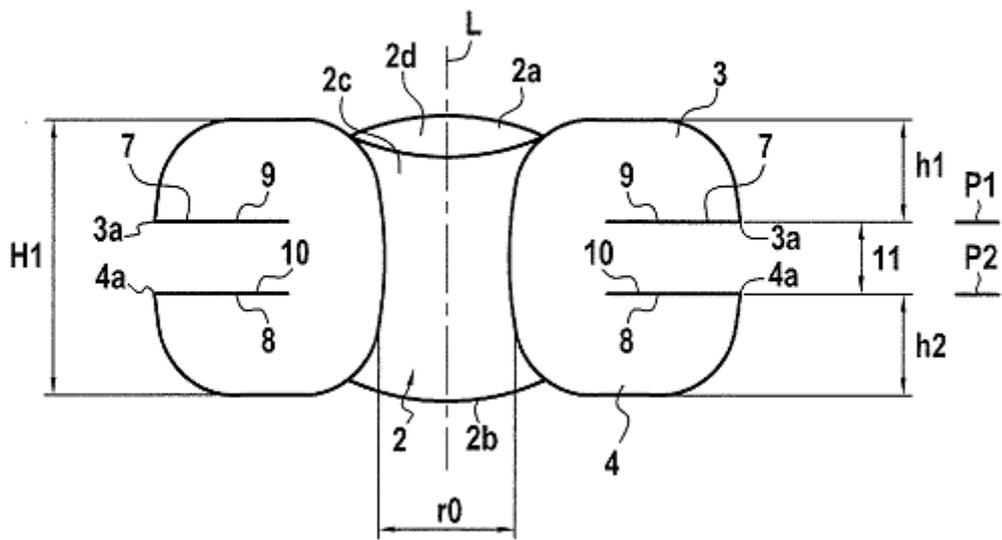


FIG. 4B

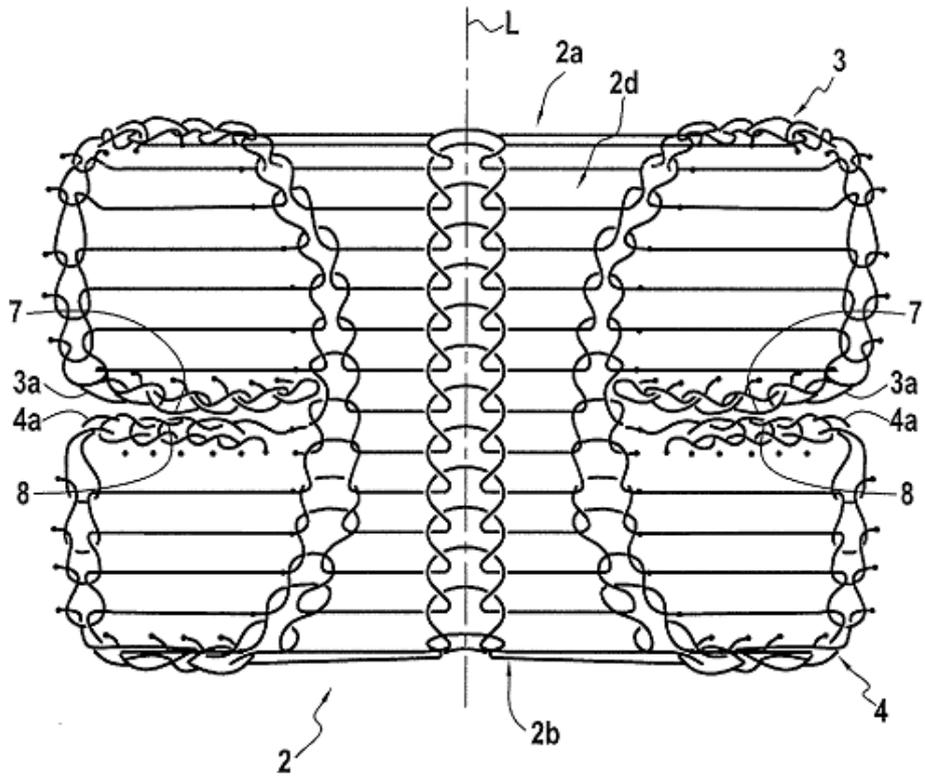


FIG.5

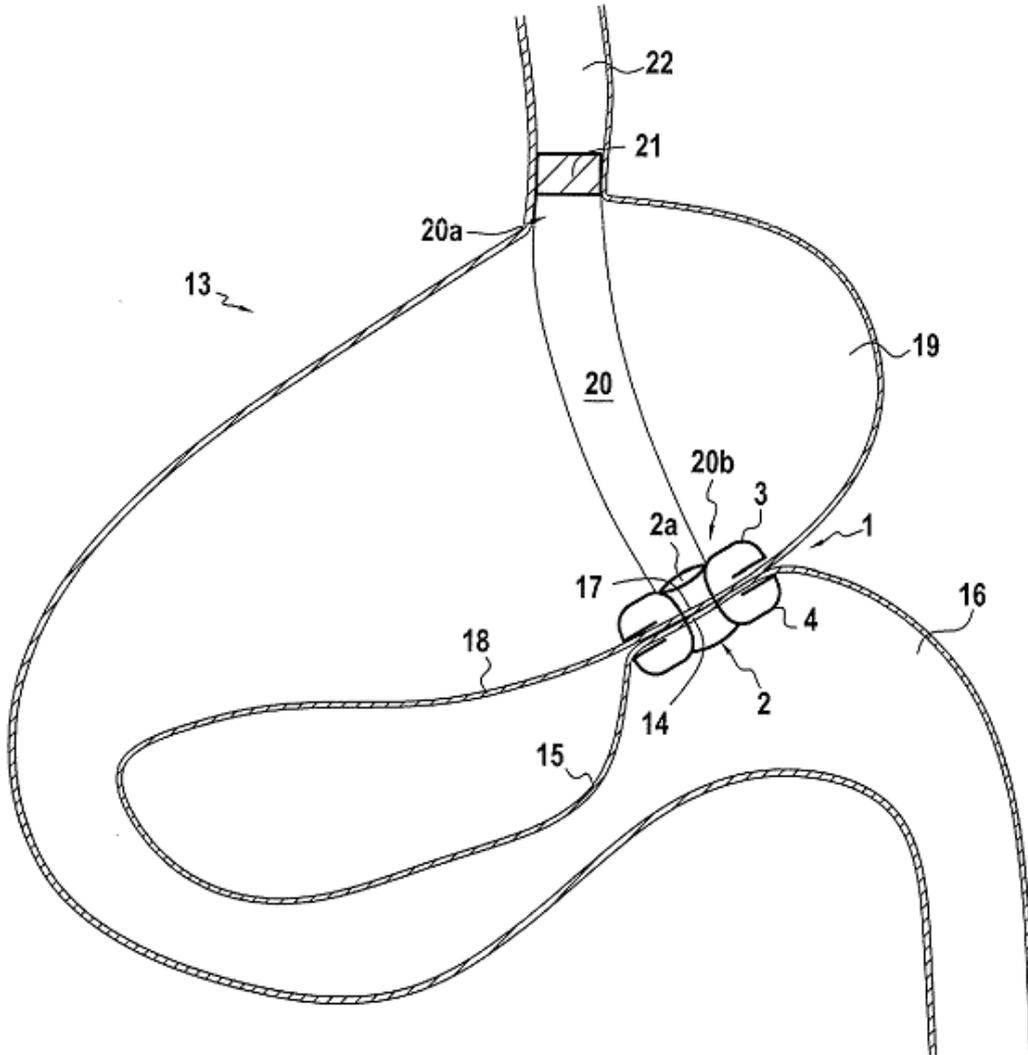


FIG.6