

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 490**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.10.2015 PCT/IL2015/051021**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.04.2016 WO16059634**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2015 E 15850811 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 3206634**

54 Título: **Aparato de inserción de un dispositivo en un órgano hueco**

30 Prioridad:

14.10.2014 US 201462063421 P

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

19.02.2020

73 Titular/es:

**COLOSPAN LTD. (100.0%)
21 Atir Yeda Street
4464316 Kfar-Saba, IL**

72 Inventor/es:

**ASSAF, BOAZ;
TEICHMAN, EYAL y
KRIMBERG-BAREL, SHANY**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 743 490 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

Aparato de inserción de un dispositivo en un órgano hueco

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para insertar un dispositivo en un órgano hueco. Las realizaciones de la presente invención se refieren a un aparato para insertar y desplegar una funda intraluminal para derivar una zona de anastomosis en un colon.

10 La intervención quirúrgica puede requerir una unión operativa de tejidos resecaados o una derivación del tejido enfermo no resecaado. Dichos procedimientos de unión, denominados anastomosis, se pueden realizar mediante cirugía abierta o mediante cirugía mínimamente invasiva, donde los extremos ligados se suturan manualmente o grapan con una grapadora quirúrgica. Si bien una anastomosis puede ser de extremo a extremo, también se puede realizar de lado a lado o de extremo a lado, dependiendo de la reconstrucción o de la derivación requerida. La anastomosis se puede realizar en estructuras vasculares, en el tubo digestivo (TD) (incluido el esófago, el estómago, el intestino delgado, el intestino grueso, los conductos biliares y el páncreas) y en las vías urinarias (incluidos los uréteres, la vejiga urinaria y la uretra).

15 La anastomosis quirúrgica es un procedimiento común, en particular, en el tubo digestivo (TD). Prácticamente, todas las resecciones opcionales de los órganos gastrointestinales van seguidas de anastomosis para recuperar la continuidad.

20 Si bien es cierto que es un procedimiento que se realiza con frecuencia, la anastomosis del TD comporta un riesgo relativamente alto de fugas anastomóticas, especialmente en sujetos inmunodeprimidos, tales como los sujetos sometidos a quimioterapia. Dichas fugas deben identificarse en un período de tiempo razonable para permitir la intervención médica.

25 Para abordar el problema de las fugas anastomóticas, se han ideado varias fundas internas que derivan la zona anastomótica. Normalmente, dichas fundas se insertan a través de catéteres específicos y se anclan por encima de la zona anastomótica (en sentido ascendente), facilitando así el flujo de material que sortee o derive la zona de anastomosis.

30 La inserción de dichos dispositivos en la zona de anastomosis requiere una colocación y un despliegue precisos, así como un anclaje efectivo sin herir el tejido.

35 Si bien la presente invención se reduce a la práctica, los presentes inventores han ideado un aparato que se puede utilizar para insertar una funda intraluminal en la zona de anastomosis sin causar traumatismo tisular durante su inserción o anclaje.

40 El documento US 2002/0077691 A1 describe una endoprótesis expandible que se inserta en un vaso. Se proporciona una funda para mantener la endoprótesis en un estado comprimido antes de insertarla en la zona real de uso. El documento US 2011/034987 A1 describe un dispositivo médico que puede utilizarse para liberar prótesis expandibles que comprenden un catéter alargado.

45 Sumario de la invención

50 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato para insertar un dispositivo en un órgano hueco, que comprende: (a) un tubo alargado que tiene aberturas proximales y distales y que está configurado para transportar el dispositivo en una porción distal del mismo; y (b) una cubierta tubular para cubrir, al menos, una parte del dispositivo cuando está montado en el tubo alargado, siendo la cubierta tubular radialmente elástica y axialmente no elástica; pudiendo extraerse la cubierta tubular dentro del tubo alargado a través de la abertura distal, de modo que, cuando el dispositivo está montado en el tubo alargado y cubierto por la cubierta tubular, la extracción de la cubierta tubular dentro del tubo alargado descubre el dispositivo para su inserción en el órgano hueco.

55 De acuerdo con la invención, el aparato comprende, además, un tubo alargado adicional situado dentro del tubo alargado y unido a la cubierta tubular, en donde la cubierta tubular se puede extraer de dentro del tubo alargado tirando del tubo alargado adicional de forma opuesta al tubo alargado.

60 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, el tubo alargado incluye un cabezal cónico hueco que forma la abertura distal.

65 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, la cubierta tubular está fabricada con un material elástico que tiene elementos axiales no elásticos.

De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, el material elástico es un

polímero elástico.

De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, un extremo proximal de cada uno del tubo alargado y del tubo alargado adicional está unido a un mango manejable por el usuario.

5 El dispositivo puede montarse en una porción distal del tubo alargado.

De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, el aparato comprende, además, un conducto de fluido para administrar una composición reductora de la fricción en una porción distal del tubo alargado.

10 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, el conducto está unido de forma desmontable al tubo alargado.

15 De acuerdo con características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, una abertura distal del conducto de fluido se coloca de tal manera que la composición reductora de la fricción se administra entre la cubierta tubular y el dispositivo cuando el dispositivo está montado en el tubo alargado.

Una composición reductora de la fricción puede ser un aceite o un lubricante a base de agua.

20 Un método para insertar un dispositivo en un órgano hueco puede comprender: (a) insertar un tubo alargado que tiene aberturas proximales y distales en el órgano hueco, teniendo el tubo alargado el dispositivo montado encima y estando cubierto, al menos parcialmente, por una cubierta tubular que es radialmente elástica y axialmente no elástica; (b) extraer la cubierta tubular de dentro del tubo alargado a través de la abertura distal, descubriendo así el dispositivo; y (c) tirar del tubo alargado en una dirección proximal para, así, insertar el dispositivo en el órgano hueco.

La cubierta tubular puede estar unida a un tubo alargado adicional situado dentro del tubo alargado y en donde, además, (b) se realiza tirando del tubo alargado adicional de forma opuesta al tubo alargado.

30 La cubierta tubular puede estar fabricada de un material elástico que tenga elementos axiales no elásticos.

El dispositivo puede ser un manguito tubular que tenga, al menos, un balón toroidal y, además, dicho balón toroidal se infla para anclar el manguito tubular al órgano hueco antes de o después de (c).

35 El órgano hueco puede ser un colon y, además, el manguito tubular puede tener, al menos, 200 mm de longitud.

El órgano hueco puede ser un colon y, además, (a) puede realizarse insertando el manguito tubular a través del orificio anal.

40 Al menos un balón toroidal puede inflarse a través de un conducto de inflación que tiene un puerto de inflación situado fuera del cuerpo.

El método puede comprender, además, la administración de una composición reductora de la fricción en una porción distal del tubo alargado antes de (b).

45 Dicha inserción puede realizarse a través de un conducto de fluido que tiene una abertura distal situada en la porción distal del tubo alargado.

Una abertura distal del conducto de fluido se puede situar de manera que la composición reductora de la fricción se administre entre la cubierta tubular y el dispositivo.

50 La composición reductora de la fricción puede ser un aceite o un lubricante a base de agua.

La presente invención aborda con éxito las deficiencias de las configuraciones actualmente conocidas, pues proporciona un aparato de inserción que puede utilizarse para insertar un dispositivo en un órgano hueco.

60 Salvo que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto habitual en la materia a la que pertenece la invención. Aunque pueden utilizarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento para poner en práctica o a prueba cualquiera de las realizaciones descritas, a continuación, se describen los métodos y materiales adecuados. En caso de conflicto, la memoria descriptiva de la patente, que incluye las definiciones, será la que regule esto. Asimismo, los materiales, métodos y ejemplos son meramente ilustrativos y no pretenden ser limitantes.

65 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

En el presente documento se describe la invención, únicamente a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos. A continuación, con referencia específica y pormenorizada a los dibujos, se hace hincapié en que las particularidades mostradas son únicamente a modo de ejemplo y a efectos de una exposición ilustrativa de las realizaciones preferidas de la presente invención y se presentan con objeto de proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y fácil de entender de los principios y aspectos conceptuales de la invención. En este sentido, no se ha hecho intento alguno por mostrar detalles estructurales de la invención con más detalle del necesario para una comprensión fundamental de la invención, haciendo la descripción junto con los dibujos que sea evidente para los expertos en la materia la forma en la que pueden ponerse en práctica varias formas de realización de la invención.

5 En los dibujos:

La FIG. 1 ilustra el presente aparato de inserción con un dispositivo intraluminal montado en el mismo y cubierto por una cubierta tubular.

15 La FIG. 2a ilustra el aparato de inserción de la Figura 1 sin el dispositivo intraluminal.

La FIG. 2b ilustra la cubierta tubular con riostras longitudinales unidas/integradas.

20 La FIG. 3 ilustra el aparato de inserción de la Figura 1 con el dispositivo intraluminal montado en el mismo y la cubierta tubular parcialmente retirada hacia la luz del aparato de inserción a través de la abertura distal del tubo alargado (externo).

25 La FIG. 4 ilustra el aparato de inserción de la Figura 1 con la cubierta tubular atraída hacia la luz a través de la abertura distal del tubo (externo) alargado.

La FIG. 5 ilustra un conducto de flujo para administrar una composición reductora de la fricción a la porción distal del aparato de inserción.

30 Las FIGs. 6a-h ilustran la inserción y el despliegue de un dispositivo intraluminal en un colon utilizando el aparato de inserción de la presente invención.

35 La FIG. 7 ilustra un prototipo de un aparato de inserción que incluye una cubierta tubular longitudinalmente elástica. Como se muestra en esta Figura, al tirar del mango de manera proximal la cubierta tubular se estira de manera longitudinal y evita la liberación del dispositivo desde el aparato de inserción.

La FIG. 8 ilustra un sistema prototipo que incluye un aparato de inserción (A), una banda que limita el movimiento (B) y un dispositivo de protección de la anastomosis (C).

40 Descripción de las realizaciones preferidas

La presente invención es un aparato que puede utilizarse para insertar un dispositivo en un órgano hueco. Específicamente, la presente invención puede utilizarse para insertar un dispositivo para derivar una zona de anastomosis en un órgano hueco, tal como un colon.

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

50 Antes de explicar en detalle, al menos, una realización de la invención, debe entenderse que la invención no está limitada necesariamente en su aplicación a los detalles expuestos en la siguiente descripción o ejemplificados por los Ejemplos. La invención puede tolerar otras realizaciones o puede ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas maneras. Además, se debe entender que la redacción y la terminología empleadas en el presente documento son a efectos descriptivos y no deben considerarse limitantes.

55 Las fugas en las zonas de anastomosis suponen una complicación importante en la unión quirúrgica de los tejidos de órganos huecos. De hecho, la frecuencia y las implicaciones clínicas de las fugas anastomóticas en la anastomosis colorrectal y coloanal a menudo requieren un estoma en asa para el desvío de las heces.

60 Para abordar este problema, se han desarrollado dispositivos de protección de anastomosis para derivar internamente una zona de anastomosis. Dichos dispositivos de protección emplean manguitos anclados internamente (por ejemplo, en los documentos US 20100010517, US 20100010518) o manguitos sujetos externamente (por ejemplo, en los documentos US 3435823, US 20050033226) para desviar las heces y aislarlas de la zona de anastomosis. Aunque los dispositivos de derivación brindan una alternativa prometedora a los procedimientos de desviación fecal, es necesario que consigan la aceptación clínica, debido, en gran parte, a las complicaciones asociadas con el anclaje del tejido y el manguito y a la colocación y extracción de este.

65 La patente de Estados Unidos n.º 8.690.817 de los presentes inventores describe un dispositivo de derivación

anastomótica exclusivo que incluye varios balones toroidales expandibles. Los balones estabilizan el dispositivo contra las paredes internas del colon y proporcionan un sellado contra las mismas, mientras que una banda montada externamente (que rodea el colon) limita el movimiento del dispositivo intraluminal dentro del colon.

5 Los experimentos realizados por los presentes inventores han revelado que la inserción de dicho dispositivo intraluminal puede estar limitada por un desenfundado y un despliegue del dispositivo poco óptimos (consúltese la sección de Ejemplos para obtener más detalles).

10 Para resolver estos problemas y facilitar la inserción y el despliegue fluidos del dispositivo intraluminal, los presentes inventores han ideado un aparato de inserción que puede utilizarse para insertar y desplegar un dispositivo intraluminal como el descrito en el documento US8690817.

15 Por tanto, de acuerdo con un aspecto, se proporciona un aparato para la inserción de un dispositivo en un órgano hueco.

20 Como se utiliza en el presente documento, el término "órgano hueco" se refiere a cualquier estructura de tejido hueca que sirve como conducto para material biológico. Los ejemplos incluyen: el TD, incluidos el esófago, el estómago y los intestinos; las vías urinarias, incluidos los uréteres, la vejiga y la uretra; y el sistema vascular, incluidas las arterias, las venas y similares. Como se utiliza en el presente documento, el término "material biológico" incluye, aunque no se limita a, las heces, la orina, la sangre y similares.

25 El aparato de inserción de la presente invención incluye un tubo alargado (también denominado en el presente documento "tubo externo") que tiene aberturas proximales y distales; estando configurado dicho tubo externo para transportar el dispositivo insertable en el mismo. El aparato de inserción incluye, además, una cubierta tubular para cubrir, al menos, una parte del dispositivo cuando está montado en el tubo externo. La cubierta tubular se puede extraer de dentro del tubo externo a través de la abertura distal, de modo que, cuando el dispositivo está montado en el tubo externo y cubierto por la cubierta tubular, la extracción de la cubierta tubular de dentro del tubo externo descubre el dispositivo para su inserción en el órgano hueco.

30 Como se describe adicionalmente en la sección de Ejemplos de más adelante, los experimentos realizados con varias configuraciones de una cubierta tubular han revelado que la fricción entre el dispositivo insertable y la cubierta tubular dispuesta alrededor del mismo impiden descubrir eficazmente el dispositivo debido al estiramiento longitudinal de la cubierta tubular como consecuencia de una fuerza de tracción. Dicho estiramiento resultó en una reducción del diámetro de la cubierta tubular y en un aumento de la fricción entre la cubierta y el dispositivo insertado, que evitaron la liberación del dispositivo.

35 Para resolver estos problemas, la cubierta tubular del presente aparato de inserción se diseñó con elasticidad radial y rigidez axial (inelasticidad).

40 La elasticidad radial permite que la cubierta tubular se abra estrechamente y aplique fuerzas de compresión (envoltura) sobre el dispositivo insertable o sobre una parte del mismo, mientras que la rigidez longitudinal axial (no elasticidad) evita el estiramiento longitudinal de la cubierta tubular cuando se tira hacia el interior del tubo externo a través de la abertura distal del mismo.

45 Se tira de la cubierta tubular hacia el interior del tubo externo por medio de un tubo alargado adicional (también denominado en este documento "tubo interno"), que está dispuesto dentro del tubo externo y está unido a la porción distal de la cubierta tubular. Al tirar del tubo interno con respecto al tubo externo, se tira de la cubierta tubular en una dirección distal hacia la abertura distal del tubo externo, descubriendo así la porción distal del tubo externo (sobre el que se monta un dispositivo insertable).

50 Las Figuras 1-5 ilustran una realización del presente aparato que se denomina en este documento aparato 10.

55 El aparato 10 incluye un tubo externo 12 que está dispuesto sobre un tubo interno 14 (no visible, indicado con una línea de puntos). El tubo externo 12 puede estar fabricado de PTFE, nailon, Pebax o cualquier otro polímero termoplástico/elástico (con o sin refuerzo trenzado) o un metal (por ejemplo, acero inoxidable o Nitinol). El tubo externo 12 puede ser delgado (grosor de pared de 0,5-1 mm o menos) o estar ranurado para permitir flexibilidad y, aun así, proporcionar capacidad de empuje. El diámetro externo (DE) del tubo externo 12 puede ser de 3-7 mm, mientras que el diámetro interno (DI) puede ser de 2-6 mm. El tubo externo puede fabricarse mediante extrusión o cualquier otro enfoque de fabricación adecuado.

60 El tubo interno 14 se puede fabricar mediante, por ejemplo, extrusión, utilizando los materiales descritos anteriormente. El tubo interno 14 puede tener un DE de 2-6 mm y un DI de 0,1-1 mm.

65 Al menos una porción distal 13 del tubo externo 12 está configurada para transportar un dispositivo insertable. El dispositivo 15 que se muestra en las Figuras 1, 3 y 5 está configurado para derivar/proteger las zonas de anastomosis del colon y tiene una longitud de aproximadamente 200-500 cm. Como tal, el dispositivo 15 está dispuesto a lo largo

del tubo externo 12, con solo un segmento de anclaje de tejido del mismo (que tiene dos balones de anclaje toroidales 19 mostrados en las Figuras 3 y 5) cubierto por una cubierta tubular 24. Sin embargo, se pueden montar dispositivos más cortos sobre la porción distal 13 y estar completamente cubiertos por la cubierta tubular 24.

5 El aparato incluye el mango 16 que tiene dos porciones, una porción proximal 20, que está conectada al tubo interno 14, y una porción distal 18, que está conectada al tubo externo 12. Las porciones 18 y 20 del mango pueden fabricarse mediante mecanizado, impresión 3D o moldeo, utilizando una variedad de polímeros y/o aleaciones (por ejemplo, POM-C, ABS, policarbonato, acero inoxidable, etc.). El mango 16 puede tener una longitud de 100-200 mm y un diámetro de 15-45 mm.

10 Se puede tirar de la porción proximal 20 contra la porción distal 18 para tirar así del tubo interno 14 con respecto al tubo externo 12. El mango 16 incluye un mecanismo de seguridad 26 (por ejemplo, un pasador extraíble, un elemento móvil, un mecanismo de trinquete o similar) para evitar la tracción accidental de la porción 20 con respecto a la porción 18 cuando se utiliza el aparato 10.

15 El extremo distal 22 del tubo interno 14 está conectado a una cubierta tubular 24 (Figura 2a) que está configurada para cubrir parcial o totalmente un dispositivo insertable (esa cobertura parcial se muestra con el dispositivo 15 de la Figura 1). Al tirar de la porción 20 con respecto a la porción 18, se tira del extremo distal 22 del tubo interno 14 en una dirección proximal y se retira la cubierta tubular 24 hacia el tubo externo 12 a través de la abertura 26 (Figura 3). Se puede tirar de la cubierta tubular 24 parcial o completamente hacia el interior del tubo externo 12 (en la Figura 3 se muestra la extracción parcial del tubo externo 12). Una escala graduada 17 (Figuras 3 y 4) dispuesta dentro del mango 16 puede hacerse visible a medida que se tira de la porción 20 para indicar la porción (en porcentaje o mm) de la cubierta tubular retirada hacia el tubo externo 12.

25 La cubierta tubular 24 es una estructura tubular longitudinalmente rígida y radialmente elástica con la capacidad de estirarse elástica y radialmente para acomodar el dispositivo 15 y aplicar una fuerza de compresión sobre el mismo.

30 La cubierta tubular 24 puede fabricarse con nailon, silicona, látex, caucho, poliuretano o similar, con una elasticidad radial de un 10-100%. La fabricación puede realizarse utilizando enfoques habituales, como la inmersión, moldeo por soplado, fundición, extrusión o similar.

35 La rigidez longitudinal de la cubierta tubular 24 se proporciona mediante refuerzo longitudinal, por ejemplo, elementos axiales, tales como riostras 25, que están unidas o integradas en la cubierta tubular 24 (Figura 2b). Las riostras 25 pueden incorporarse a la cubierta tubular 24 durante la fabricación (mediante inmersión, sobremoldeo) o unirse a la misma mediante adhesión, intercalado (de doble capa) o algo similar. Las riostras 25 se pueden unir al conector distal 29 de la cubierta tubular 24, que a su vez está conectado (adherido/soldado) al tubo interno 14.

40 Se puede proporcionar cualquier número de riostras 25 en o sobre la cubierta tubular 24. Por ejemplo, se pueden disponer 4-8 riostras alrededor de la circunferencia de la cubierta tubular 26, que abarquen la longitud de la misma con una separación simétrica o asimétrica. Las riostras 25 pueden abarcar toda la longitud de la cubierta tubular 26 o una parte de la misma (por ejemplo, un 70-95 %).

45 Las riostras 25 pueden configurarse para proporcionar rigidez longitudinal solo bajo fuerzas de tracción, pues se tira de la cubierta tubular 24 para descubrir el dispositivo insertado. Como tal, las riostras 25 pueden fabricarse en forma de cuerdas (trenzado de un solo filamento), en forma de cintas de polímeros no elásticos, tales como el nailon, el PLA o la PEEK, o a partir de materiales naturales como la seda o el algodón. Las riostras 25 también pueden fabricarse a partir de materiales rígidos, tales como aleaciones (acero inoxidable) y similares. La elasticidad axial de las riostras 25 es inferior a un 20 %, preferiblemente inferior a un 10 %.

50 La Figura 4 ilustra el aparato 10 sin el dispositivo 15 y con la cubierta tubular 24 parcialmente retirada hacia el tubo externo 12, mostrando la porción distal 13 y el cabezal cónico 28. El cabezal cónico 28 tiene una forma que facilita la inserción del aparato 10 en el órgano hueco y que permite una fácil retracción del mismo. Asimismo, el cabezal cónico 28 también facilita la extracción de la funda tubular (que se desliza sobre este) hacia el tubo externo 12. El cabezal cónico 28 se fabrica preferiblemente a partir de materiales de baja fricción, tales como el feblón o el Delrin. El cabezal cónico 28 también funciona como un tope distal para evitar cualquier movimiento distal del dispositivo transportado sobre el tubo externo 12 durante el desenfundado de la cubierta tubular 24.

55 La Figura 5 ilustra el aparato 10, con la cubierta tubular 24 que cubre parcialmente el dispositivo 15, montado en el tubo externo 12 y un conducto 30 dispuesto entre el mango 16 y la porción distal 13. El conducto 30 incluye una abertura proximal 32 y una abertura distal 34. El conducto 30 se puede utilizar para administrar un compuesto reductor de la fricción en la porción distal, preferiblemente bajo la cubierta tubular 24, dentro de un espacio entre la cubierta tubular 24 y el dispositivo 15. Dicho compuesto reductor de la fricción puede ser a base de agua o aceite y puede incluir lubricantes de glicerina e hidroxietilcelulosa.

60 La administración del compuesto reductor de la fricción puede realizarse mediante una jeringa o una bomba conectada a la abertura proximal 32 a través de, por ejemplo, un mecanismo de bloqueo Luer. Cuando se administra bajo la

cubierta tubular 24, el compuesto reductor de la fricción puede disminuir la fricción causada por el contacto de las paredes internas de la cubierta tubular 24 y las paredes externas del dispositivo 15 para facilitar así el desenfundado del dispositivo 15 (mediante la extracción de la cubierta tubular 24 hacia el tubo externo 12). La administración del compuesto reductor de la fricción se puede efectuar antes de colocar el aparato 10 que transporta el dispositivo 15 hasta el órgano hueco o después de dicha colocación y antes de tirar del tubo interno 14 con respecto al tubo externo 12.

El aparato 10 puede utilizarse para insertar cualquier dispositivo intraluminal en cualquier órgano hueco. Un dispositivo preferido insertable por medio del aparato 10 es el dispositivo de derivación anastomótica descrito en el documento US8690817 y mostrado, de modo general, en las Figuras 1, 3 y 5.

Dicho dispositivo es un manguito tubular fabricado de silicona, PTFE, Dacron™, látex o cualquier otro material adecuado y con dimensiones dentro del rango de 250-500 mm de longitud, diámetro de 25-50 y espesor de pared de 0,05-1 mm.

Como se describe más adelante en este documento, el movimiento del manguito tubular dentro del órgano hueco (específicamente el movimiento en sentido descendente) está limitado a través de un elemento limitador de movimiento montado externamente que se configura, preferiblemente, como una banda que rodea holgadamente el órgano hueco.

El manguito incluye una abertura en sentido ascendente para recibir el material biológico transportado a través del órgano hueco y una abertura en sentido descendente que sirve como punto de salida para el material biológico.

El manguito puede incluir dos porciones funcionales distintas. Una primera porción (distal) estabiliza el manguito dentro del órgano hueco y la sella con respecto a las paredes internas del órgano hueco, sirviendo así como la porción de entrada para el material biológico. La primera porción es, preferiblemente, de naturaleza más rígida y puede tener una forma que facilite el movimiento del material biológico desde el órgano hueco y hacia el interior del manguito. La primera porción del manguito está fabricada, preferiblemente, de silicona (Shore A 30-80), con un grosor de 0,1-0,6 mm, y está configurada con un diámetro externo de 30-60 mm y una longitud de 25-100 mm. Esta porción también puede incluir riostras estabilizadoras y balones externos inflables para el anclaje y la estabilización. Aunque el diámetro de la primera porción puede aumentar ligeramente bajo la presión interior ejercida por el paso de material biológico, generalmente, dicho aumento no es superior a un 5-15 % del diámetro completamente abierto.

Una segunda porción (proximal) del manguito puede funcionar dirigiendo el material biológico que se mueve a través del manguito hacia una porción del órgano en sentido descendente, pasando por la zona de anastomosis y/o hacia el exterior del cuerpo. Como tal, esta parte del manguito está diseñada para contener el material biológico y, al mismo tiempo, proporcionar cierto espacio para su volumen y su movimiento. La segunda porción del manguito puede ser clástica y endeble y está fabricada, preferiblemente, de un material de silicona (valor Shore A de 5-40) y un espesor de 0,05-0,3 mm. Dependiendo de la ubicación de la anastomosis a lo largo del colon, la segunda porción del manguito puede oscilar entre los 150-450 mm de longitud y los 20-40 mm de diámetro cuando está completamente abierto. Por ejemplo, cuando se utiliza para derivar una anastomosis colorrectal baja, la segunda porción del manguito puede tener una longitud de 150-350 mm cuando está completamente desplegado.

La primera porción es, preferiblemente, contigua a la segunda porción y, por lo tanto, se fabrica como una estructura unitaria o se ensambla a partir de dos porciones unidas de manera irreversible (utilizando, por ejemplo, adhesivos, sujetadores mecánicos y similares) que se ensamblan antes de su colocación.

La primera porción también puede incluir un mecanismo para estabilizar aún más el manguito en el órgano hueco y limitar su movimiento contra el elemento limitador de movimiento montado externamente.

Dicho mecanismo puede incluir una estructura expandible que puede utilizarse para aumentar el diámetro externo de la primera porción después del despliegue. Los ejemplos incluyen bandas similares a una endoprótesis, que se expanden después del despliegue, y elementos comprimidos similares a la espuma (dispuestos en forma de anillo o de "bloques" individuales alrededor de la circunferencia externa de la primera porción).

La expansión de dichos mecanismos puede efectuarse mediante la liberación de un mecanismo de limitación, tal como una funda o una cuerda de tracción. Por ejemplo, una banda similar a una endoprótesis (recortada de un tubo de Nitinol o de acero inoxidable o trenzada a partir de Nitinol o de alambre de acero inoxidable), inicialmente con una forma de, aproximadamente, 50 mm de diámetro externo (DE), se comprime dentro de una funda con 10 mm de diámetro interno (DI). Una vez liberada de la funda, la banda en forma de endoprótesis se expandirá elásticamente hasta su diámetro original de 50 mm.

Una estructura expandible preferida actualmente incluye una o más (por ejemplo, 2 o 3) estructuras inflables (balones/vejigas/bolsas) dispuestas en forma de anillo (por ejemplo, balones toroidales) o una pluralidad de estructuras inflables individuales alrededor de la circunferencia externa de la primera porción.

La inflación de dicha estructura inflable se puede efectuar a través de un conducto de inflación dispuesto dentro de una pared lateral del manguito. Dependiendo de la anastomosis derivada, dicho conducto puede recorrer la longitud del manguito desde la abertura distal hasta la estructura o estructuras inflables o puede atravesar solo una parte de dicha longitud (por ejemplo, 100-400 mm).

5 Como se mencionó anteriormente, el sistema de la presente invención también incluye un elemento que limita el movimiento para limitar el movimiento del manguito y evitar que la primera porción del mismo migre más allá de la zona de anastomosis (en una dirección de flujo a través del órgano hueco).

10 La configuración preferida actualmente de un elemento que limita el movimiento es una banda que rodea la superficie externa del órgano hueco. Se apreciará que dicha banda no necesita rodear completamente el órgano hueco; por tanto, puede ser una banda abierta que cubra, por ejemplo, 270 grados de la circunferencia del órgano hueco, aproximadamente.

15 Una configuración de la banda preferida actualmente está configurada de tal manera que, cuando está en uso, no se aplica una fuerza radial sustancial en órgano hueco. Dicha configuración impide la posibilidad de isquemia y necrosis tisular, especialmente cuando el órgano hueco es, por ejemplo, un colon que se dilata cuando la materia fecal pasa por el mismo.

20 Un órgano hueco como un colon está diseñado para expandirse radialmente de manera que permite el paso de las heces durante la peristalsis (unas 3-4 veces por día). Dicha expansión puede aumentar el diámetro de un colon de 3 a 6 cm. Una banda situada en contacto cercano con la pared externa del colon puede aplicar presión interior sobre el tejido de la pared cuando el colon se expande durante el paso de las heces. Dicha presión puede producir isquemia y necrosis tisular y/o erosión tisular como resultado de fuerzas de compresión y de fuerzas axiales y fuerzas de fricción, que se producen a partir del movimiento axial del colon con respecto a la banda.

25 Para resolver este problema, la banda de la presente invención puede configurarse de manera que rodee estrechamente el órgano hueco y se expanda elásticamente cuando el órgano se expande, o, alternativa y preferiblemente, la banda puede configurarse con un diámetro ligeramente inferior al del órgano expandido (por ejemplo, aproximadamente un 15-30 % menor), pero más grande que el diámetro del órgano hueco en estado relajado (por ejemplo, aproximadamente un 15-30 % más grande). En el caso de la anastomosis de colon, la banda se puede fabricar con un diámetro interno de 30-50 mm y un circunflejo interno sustancialmente rígido (por ejemplo, con un 10 % de elasticidad). Como la porción distal del manguito (interna) es relativamente rígida (tal como se describió anteriormente), la expansión radial del órgano en la zona distal y que rodea la anastomosis puede verse limitada y, en consecuencia, reducir las fuerzas/presiones de contacto entre la pared externa del órgano y el diámetro interno de la banda.

30 La banda limita el movimiento del manguito (específicamente la primera porción del manguito) al funcionar como una pendiente para la primera porción del manguito (por ejemplo, un tope para el balón o balón inflado alrededor de la primera porción del manguito).

35 Por ejemplo, una banda que tiene un diámetro interno de 40 mm funcionaría como un tope de movimiento para un manguito que incluye una primera porción que tiene un diámetro externo de 50 mm y, sin embargo, dicha banda no aplicaría fuerzas de compresión en la pared externa del colon.

40 Para limitar la migración del manguito en sentido descendente, pasando por la zona de anastomosis, la banda se ubica, preferiblemente, en o por encima de la zona de anastomosis. Para evitar la migración, la banda se fija al tejido en el lugar deseado mediante anclajes, adhesivos, suturas y similares. Dicha fijación puede ser a la pared externa del órgano hueco o a los tejidos adyacentes al mismo. En el caso de la anastomosis colorrectal, la banda se puede ubicar a unos 50-100 mm por encima (en sentido ascendente) de la anastomosis y se puede fijar axialmente en dicho lugar enhebrando la banda a través del mesenterio del colon.

45 La banda se inserta como una tira lineal y se cierra en 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. La inserción de la banda se efectúa, preferiblemente, a través de una incisión en la pared abdominal. El diámetro de la banda se puede ajustar antes o después de la colocación utilizando, por ejemplo, un modelo de trinquete en el que el borde externo relativamente rígido de la banda se ajusta y se bloquea con un diámetro que permitirá el espacio definido anteriormente entre el colon y el material interno de la banda "relativamente blanda", o un modelo de lazo en el que el diámetro del anillo está limitado (y cambiado) por una "sutura" que rodea el material blando del anillo interno. En ese modelo, el acortamiento de la longitud de la sutura disminuirá el DE del anillo.

50 De acuerdo con otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un método para insertar un dispositivo en un órgano hueco utilizando el aparato 10.

55 La inserción de un dispositivo 15 en un órgano hueco utilizando el aparato 10 se ejemplifica en las Figuras 6a-h que ilustran la inserción de un dispositivo de derivación anastomótica en un colon.

El aparato 10 con un dispositivo montado se inserta a través del ano y avanza hasta la zona de anastomosis hasta que el extremo distal se ubica proximal al anillo externo (Figura 6a). Se retira una porción de bloqueo mediante horquilla 20 de la porción 18 y se tira del mango de manera proximal, retirando la cubierta tubular y descubriendo el dispositivo (Figuras 6b-d). Comenzando con el balón proximal, cada balón del dispositivo se infla con 15 ml de solución salina utilizando una jeringa estándar de 20 ml situada fuera del cuerpo (Figura 6e). Una vez que los balones están inflados, el aparato 10 se retira completamente del colon/recto mediante un tirón suave (Figuras 6f-g), dejando así el dispositivo anclado en la posición correcta en el colon (Figura 6h).

10 Tal como se usa en el presente documento, la expresión "aproximadamente" se refiere a $\pm 10\%$.

Los objetos adicionales, las ventajas y las características de la presente invención serán evidentes para un experto habitual en la materia al examinar los siguientes ejemplos, los cuales no pretenden ser limitantes. Además, cada una de las diversas realizaciones y aspectos de la presente invención, tal como se definen anteriormente y tal como se reivindica, más adelante, en la sección de reivindicaciones, encuentra soporte experimental en los siguientes ejemplos.

Ejemplos

20 A continuación, se hace referencia a los siguientes ejemplos, que, junto con las descripciones anteriores, ilustran la invención de manera no limitante.

EJEMPLO 1: Pruebas en animales

25 Se evaluó, en cerdos, un prototipo de aparato de inserción construido con una cubierta tubular clástica.

Se demostró que descubrir el dispositivo insertado tirando de la cubierta clástica dentro del tubo alargado era extremadamente difícil debido a las altas fuerzas de fricción entre la cubierta tubular y el dispositivo y el colon. Cuando se tiró del mango de manera proximal, la cubierta tubular se estiró longitudinalmente (axialmente) y permaneció en la posición correcta (la Figura 7 ilustra un aparato de inserción desplegado fuera del cuerpo, indicada la cubierta estirada mediante una flecha) impidiendo la liberación del dispositivo del aparato de inserción.

30 Para solucionar esta limitación de una cubierta tubular axialmente clástica, los presentes inventores fabricaron un prototipo mejorado que tenía una cubierta tubular radialmente elástica y longitudinalmente inelástica. Este prototipo mejorado se evaluó en 16 ensayos con animales (cerdos) y los resultados mostraron que la cubierta tubular se retiraba fácilmente hacia el interior del tubo alargado externo del aparato para descubrir el dispositivo y permitir su inserción.

EJEMPLO 2: Pruebas en humanos

40 Se probó un prototipo del presente dispositivo de inserción en sujetos humanos (Figura 8). Se realizó un estudio sin enmascaramiento de un solo grupo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y el perfil de rendimiento del presente aparato de inserción y del dispositivo intraluminal insertado a través de este (descrito en la Patente de Estados Unidos n.º 8.690.817) en pacientes sometidos a cirugía colorrectal.

45 Los objetivos de este estudio fueron evaluar el rendimiento del aparato de inserción y del dispositivo insertado a través de este.

Metodología

50 Un total de 14 sujetos (7 hombres/7 mujeres) se inscribieron y completaron 30 días de seguimiento informado. Un único sujeto (mujer) fue excluido del estudio debido a fallos durante la prueba de fugas.

Se programó a los sujetos para cirugía colorrectal voluntaria según los estándares de las zonas. El dispositivo se desplegó en la zona de anastomosis de la siguiente manera.

55 En resumen, el anillo/banda externa (B) se colocó alrededor del colon en dirección ascendente a la zona de anastomosis durante la parte abierta del procedimiento cuando el intestino reseca se extrajo de la pared abdominal a través de una pequeña incisión. El aparato de inserción (A) con un dispositivo montado (C) se introdujo a través del ano y avanzó hasta la zona de anastomosis hasta que el extremo distal del aparato de inserción se ubicó en dirección ascendente del anillo externo (B). El mango del aparato de inserción se desbloqueó y se tiró de él de forma proximal para retirar la cubierta tubular y descubrir el dispositivo. Comenzando con el balón proximal, cada balón del dispositivo se infló con una solución salina utilizando una jeringa estándar de 20 ml situada fuera del cuerpo. Una vez que se inflaron los balones, el aparato de inserción se retiró completamente del colon/recto mediante un tirón suave, dejando el dispositivo anclado en la posición correcta en el colon.

65 Se recopilaron todas las variables relacionadas con el procedimiento, incluida la duración del procedimiento completo, el tiempo adicional para la inserción del dispositivo, la inspección de las estructuras anulares y la posible creación de

una estoma de derivación.

En 13 pacientes (7 hombres/6 mujeres) se realizó una resección colorrectal baja. La indicación de tratamiento en todos los pacientes fue cáncer de colon y recto. La edad promedio de los pacientes fue de 65 años (un rango de 51-83 años). El IMC de los sujetos osciló entre 20 y 32 con un promedio de 27,9. Se administró quimiorradioterapia antineoplásica prequirúrgica a 6 pacientes.

El tipo de cirugía fue heterogénea e incluyó 2 cirugías abiertas, 9 cirugías laparoscópicas, 1 cirugía robótica convertida en abierta y 1 cirugía robótica convertida en laparoscopia. En todos los casos, la inserción del dispositivo fue a través del orificio anal.

La duración promedio del procedimiento quirúrgico fue de 231 minutos (un rango de 125-332 min). La inserción y el despliegue del dispositivo añadieron un promedio de 7 minutos al procedimiento (un rango de 5-21 min). La distancia promedio desde el borde anal hasta la anastomosis fue de 5 cm (un rango de 2-14).

En 6 de los procedimientos, se creó una estoma de derivación además de la colocación del dispositivo. La extracción del dispositivo se realizó por protocolo el día 9-11 después del procedimiento en cada uno de los 12 sujetos. La extracción temprana se realizó en un paciente el día 4 (sujeto 03-02) debido a una fuga en la zona de anastomosis.

Las actividades posteriores a la cirugía incluyeron una evaluación diaria del estado clínico del sujeto y evaluaciones/registros de temperatura, flatulencias y deposiciones, medicamentos simultáneos (centrándose en laxantes, antibióticos, narcóticos parenterales o analgésicos orales), tolerabilidad a la ingesta de alimentos (líquidos/sólidos) y uso de catéteres.

En el día 10 (± 1), se realizó un enema rectal de contraste siguiendo la técnica estándar de la institución para determinar el posicionamiento del dispositivo y la integridad de la anastomosis, seguido de la extracción del dispositivo.

Aproximadamente 30 (± 5) días después de la cirugía, los sujetos regresaron a la clínica/al hospital para una evaluación segura de seguimiento a largo plazo de los efectos adversos, la exploración física (del aparato digestivo) y de los medicamentos simultáneos.

Resultados

El cirujano evaluó la inserción mediante un cuestionario de valoración. Las respuestas se evaluaron siguiendo una escala de 5 puntos, donde 1 significaba "debe mejorar" y 5 significaba "excelente". Las puntuaciones promedio se detallan en la siguiente Tabla.

Tabla 1: Valoración del cirujano. Utilizabilidad del dispositivo

		Puntuación promedio	Definición
1	Capacidad de aprendizaje de la técnica (en comparación con otros sistemas)	4,67	Intuitivo/Fácil de recordar
2	Nivel general de complejidad del dispositivo (general)	4,17	Claro
3	Facilidad de uso del dispositivo	4,17	Bastante fácil
4	Compatibilidad y adecuación del diseño del dispositivo a la anatomía	4,08	Buena
5	Despliegue del anillo externo del dispositivo	4,33	Bueno
6	Despliegue de la funda interna del dispositivo (incluidos el posicionamiento y el inflado de los balones)	4,08	Bueno
7	Retirada del sistema de inserción después del despliegue	4,25	Buena
8	Fijación del tubo de conexión del anillo externo	4,50	Excelente
9	Fijación de los tubos de inflado	4,33	Buena
10	Retirada del anillo externo	4,42	Buena
11	Retirada de la funda interna	4,33	Buena

Se comprobó que la utilidad general del dispositivo era muy buena (puntuación promedio de 4,3). A los médicos les pareció simple, claro y fácil de utilizar en todas las etapas del despliegue y de la extracción.

La aplicación del dispositivo puede realizarla fácilmente cualquier cirujano con experiencia en procedimientos de anastomosis colorrectales, en un tiempo promedio de aplicación de 7 minutos (5-21) frente a una formación de estoma de 15 minutos (10-30).

Todos los sujetos completaron el estudio sin incidentes de muerte o complicaciones importantes, tales como choque séptico, peritonitis general, etc. Los pacientes no refirieron molestias destacables causadas por la funda. Se observó una incontinencia mínima de heces blandas siempre que la funda estuviera *in situ*.

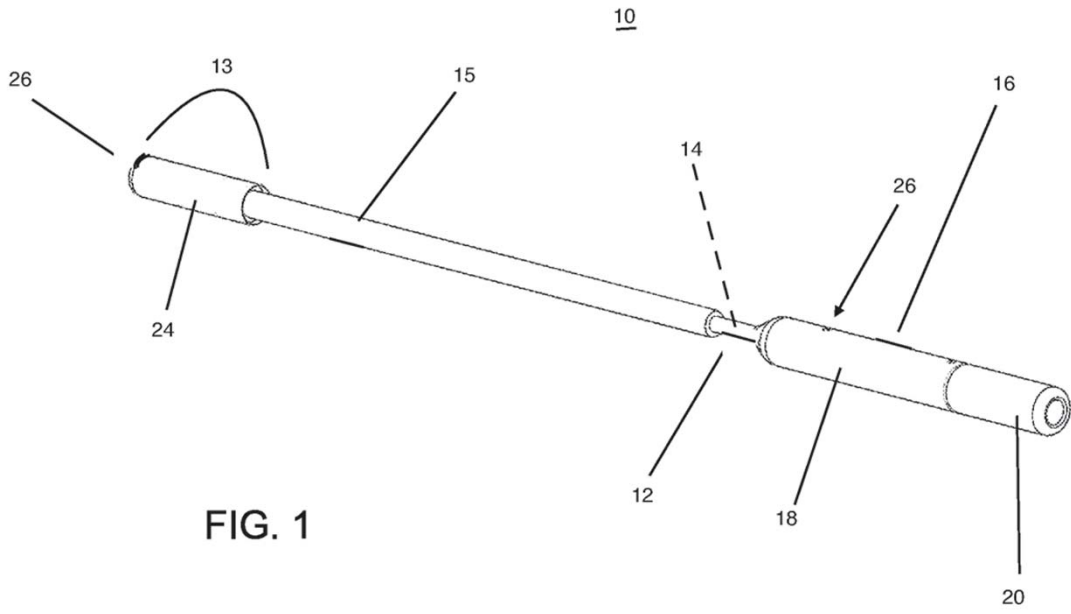
Se aprecia que ciertas características de la invención que, para ser más claros, se describen en el contexto de realizaciones distintas, también pueden proporcionarse combinadas en una única realización. Por el contrario, las diversas características de la invención que, para resumir, se describen en el contexto de una sola realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier combinación secundaria adecuada.

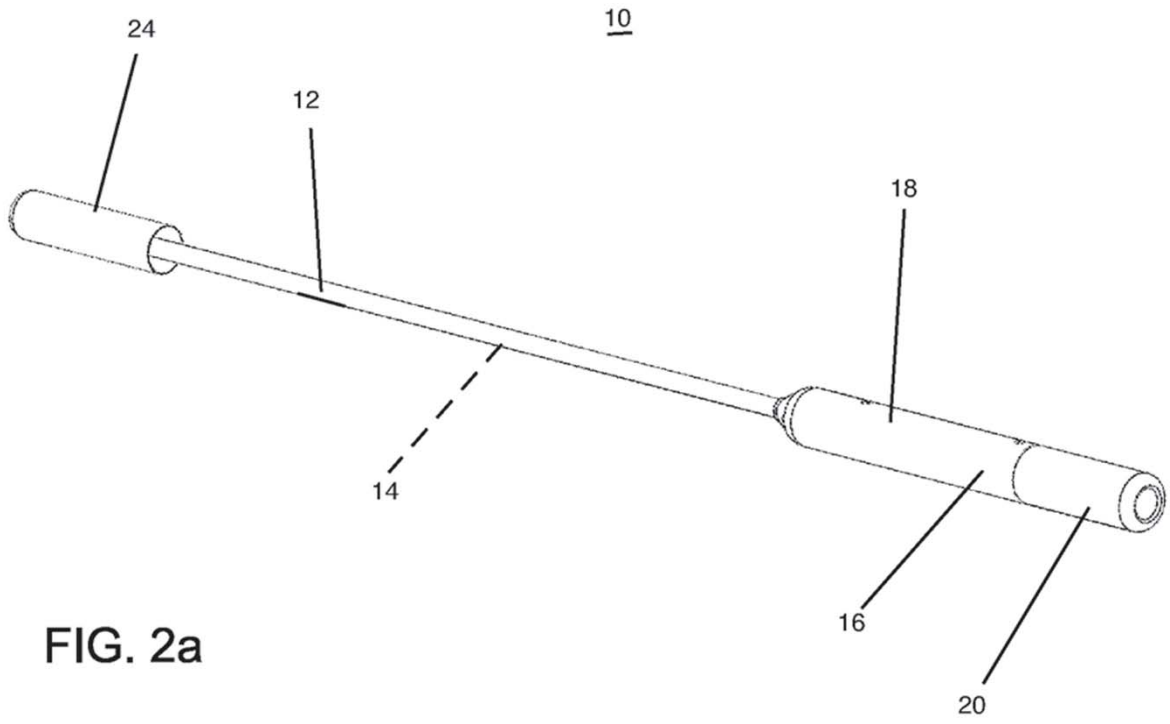
5 A pesar de que la invención se ha descrito junto con sus realizaciones específicas, es evidente que para los expertos en la materia serán evidentes muchas alternativas, modificaciones y variaciones.

10 Asimismo, la cita o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no debe interpretarse como una aceptación de que dicha referencia está disponible como técnica anterior de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para la inserción de un dispositivo en un órgano hueco, que comprende:
- 5 (a) un tubo alargado (12) que tiene aberturas proximales y distales (26) y que está configurado para transportar el dispositivo (15) en una porción distal (13) del mismo;
- (b) una cubierta tubular (24) para cubrir, al menos, una parte del dispositivo (15) cuando se monta en dicho tubo alargado; y
- 10 (c) un tubo alargado adicional (14) situado dentro de dicho tubo alargado y unido a dicha cubierta tubular; pudiendo extraerse dicha cubierta tubular de dentro de dicho tubo alargado a través de dicha abertura distal (26) tirando de dicho tubo alargado adicional (14) de forma opuesta a dicho tubo alargado (12), de modo que, cuando el dispositivo (15) está montado en dicho tubo alargado (12) y cubierto por dicha cubierta tubular (24), la extracción de dicha cubierta tubular (24) de dentro de dicho tubo alargado (12) descubre el dispositivo (15) para su inserción en el órgano hueco;
- 15 caracterizado por que dicha cubierta tubular (24) es radialmente elástica y axialmente no elástica.
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho tubo alargado (12) incluye un cabezal cónico hueco (28) que forma dicha abertura distal (26).
- 20 3. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicha cubierta tubular (24) está fabricada de un material elástico que tiene elementos axiales no elásticos.
4. El aparato de la reivindicación 3, en donde dicho material elástico es un polímero elástico.
- 25 5. El aparato de la reivindicación 1, en donde un extremo proximal de cada uno de dicho tubo alargado (12) y dicho tubo alargado adicional (14) está unido a un mango manejable por el usuario (16).
6. El aparato de la reivindicación 1, que comprende, además, un conducto de fluido (30) para administrar una composición reductora de la fricción en una porción distal de dicho tubo alargado.
- 30 7. El aparato de la reivindicación 6, en donde dicho conducto (30) está unido de manera desmontable a dicho tubo alargado (12).
- 35 8. El aparato de la reivindicación 6, en donde una abertura distal (34) de dicho conducto de fluido (30) se coloca de manera que dicha composición reductora de la fricción se administra entre dicha cubierta tubular (24) y el dispositivo (15) cuando el dispositivo (15) está montado en dicho tubo alargado (12).





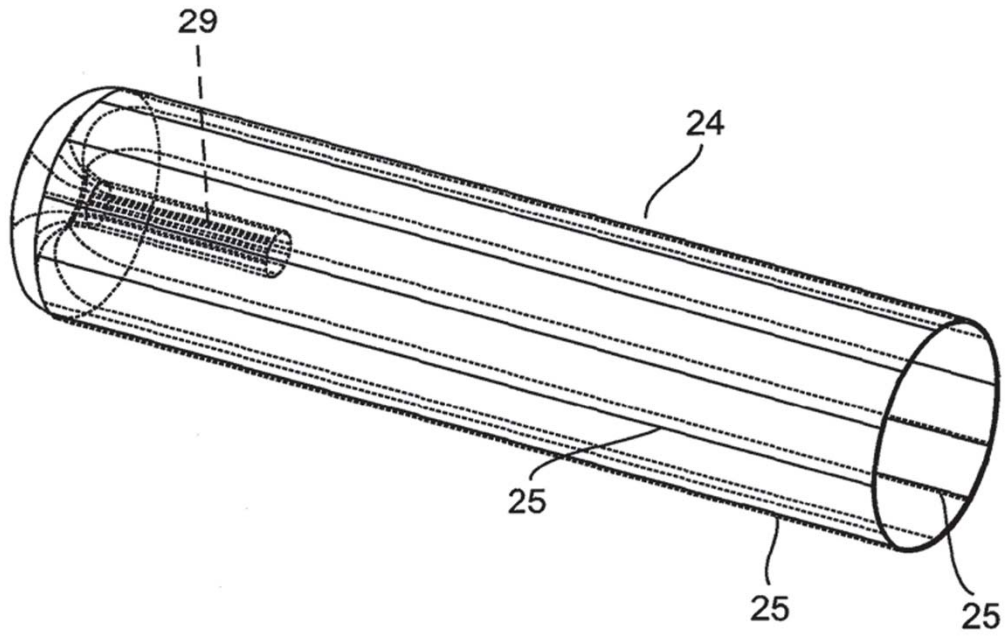


FIG. 2b

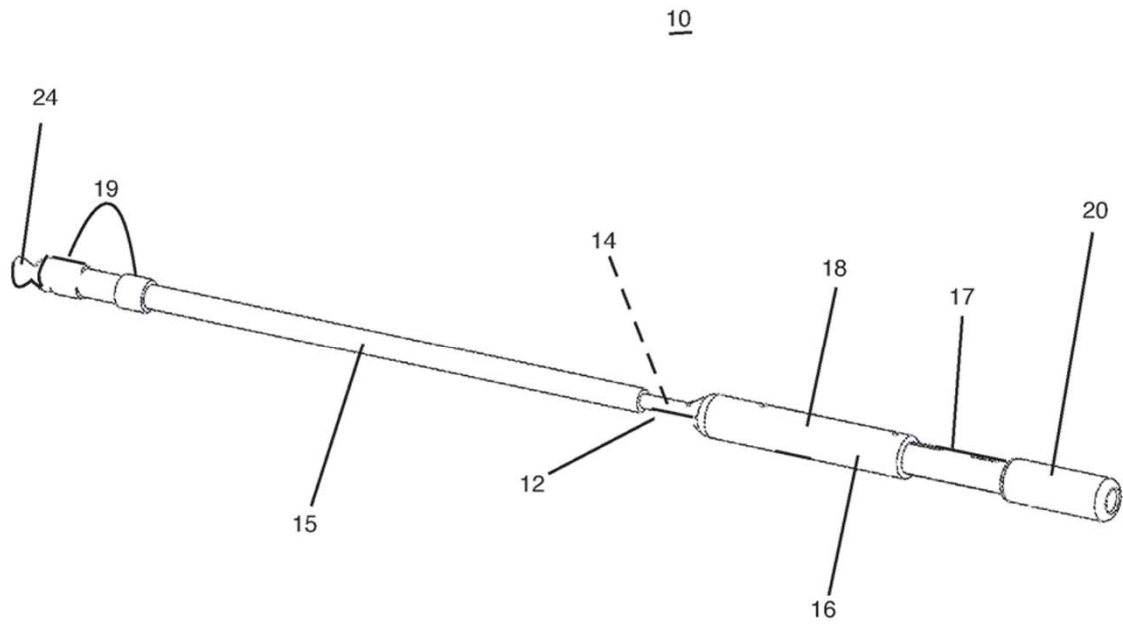


FIG. 3

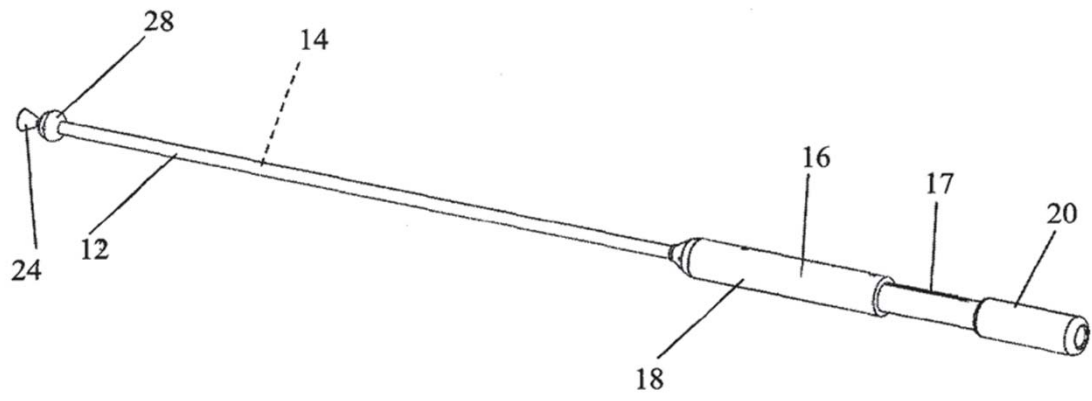


FIG. 4

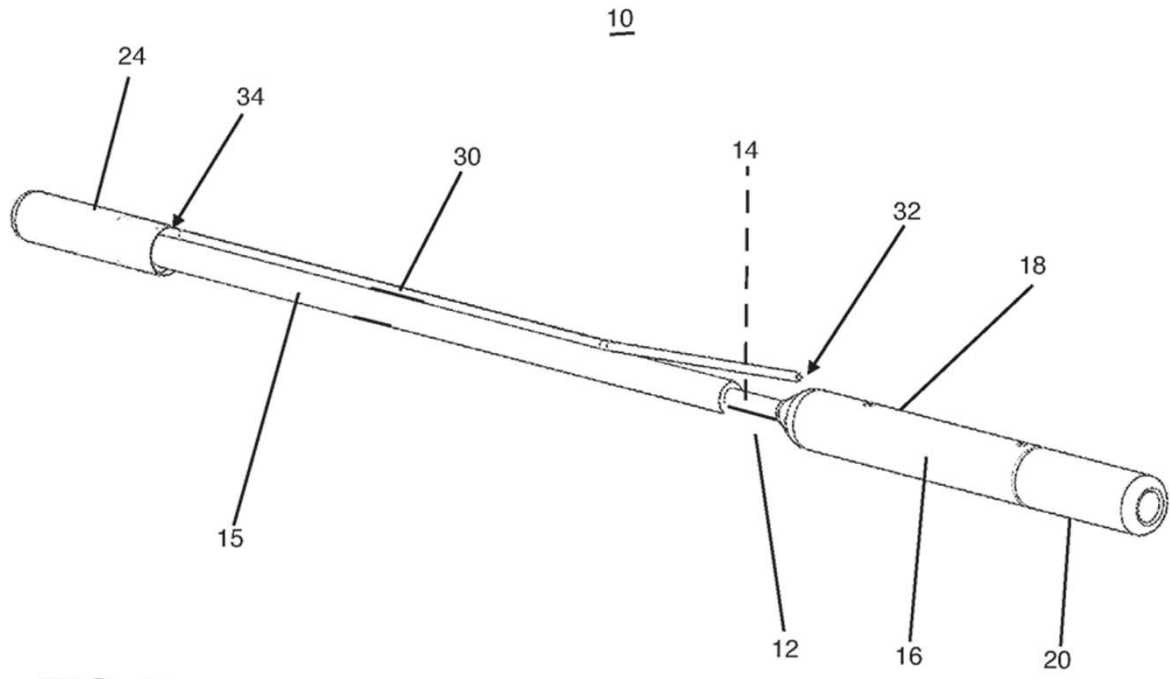


FIG. 5

10

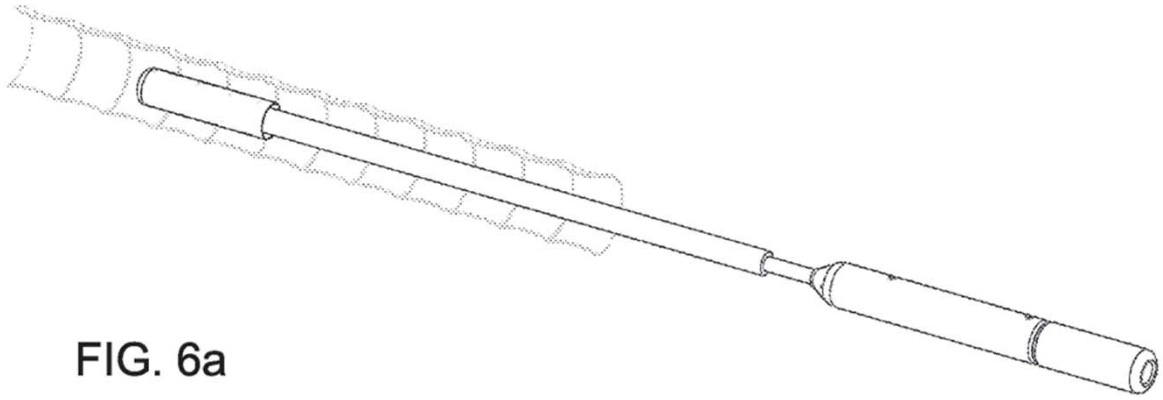


FIG. 6a

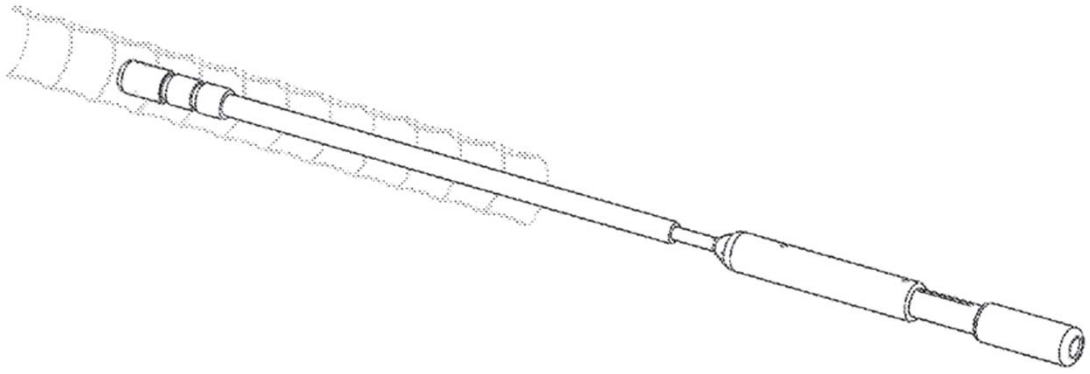


FIG. 6b

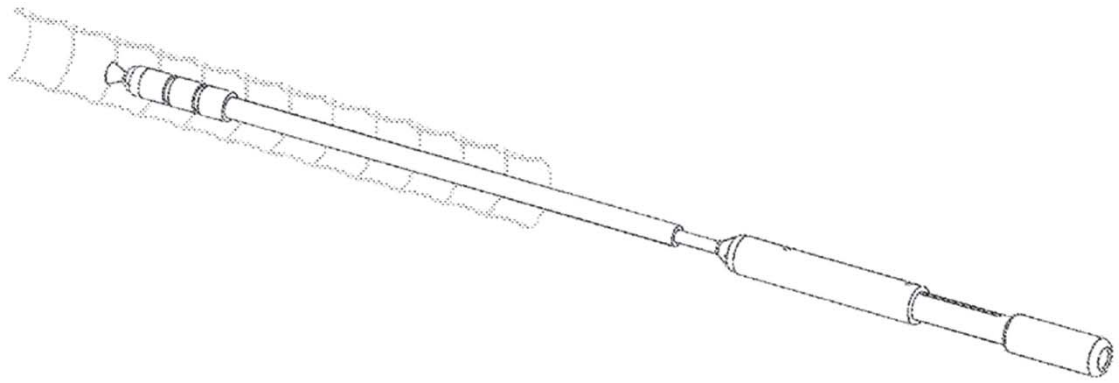


FIG. 6c

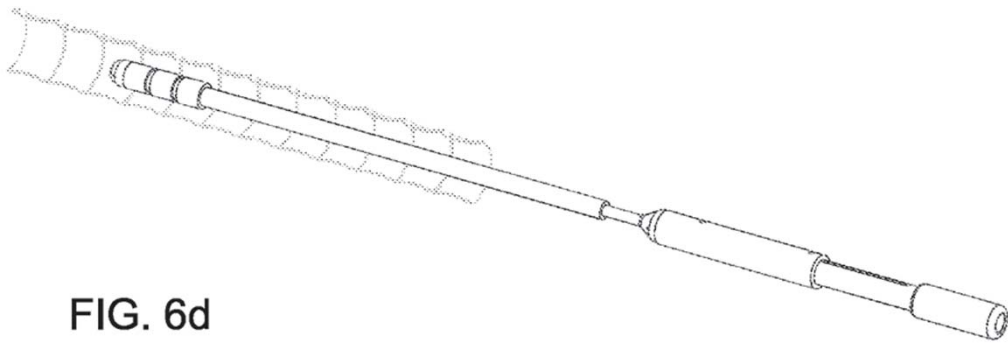


FIG. 6d

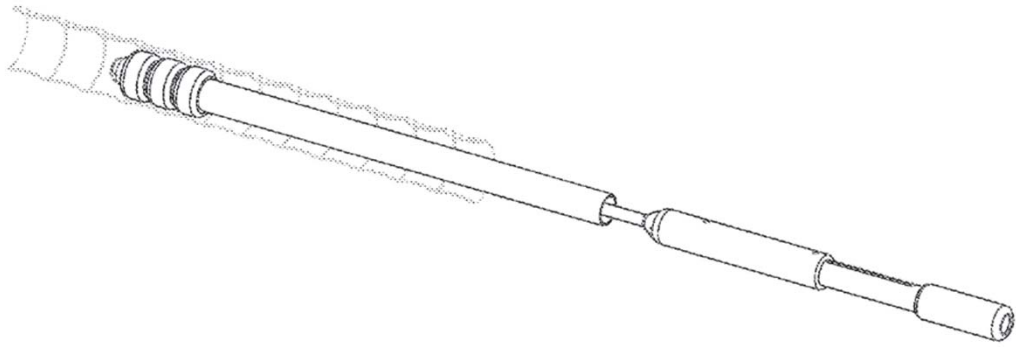


FIG. 6e

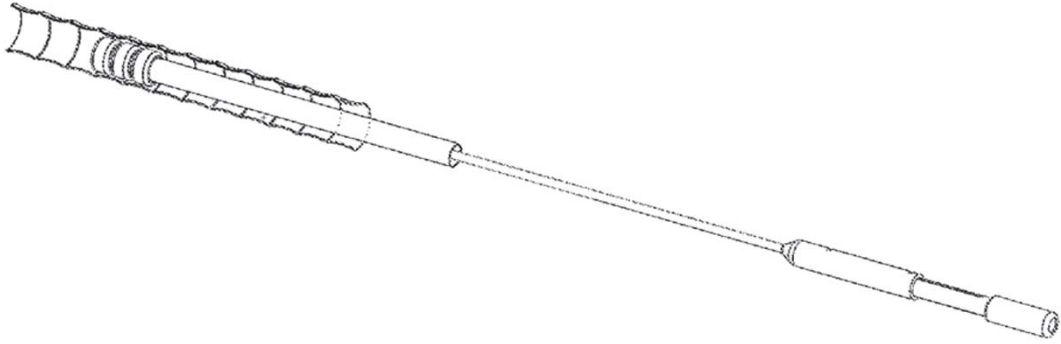


FIG. 6f

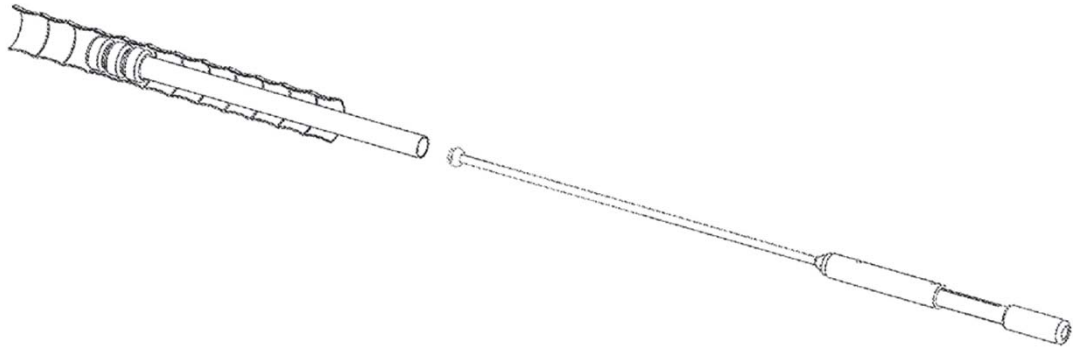


FIG. 6g

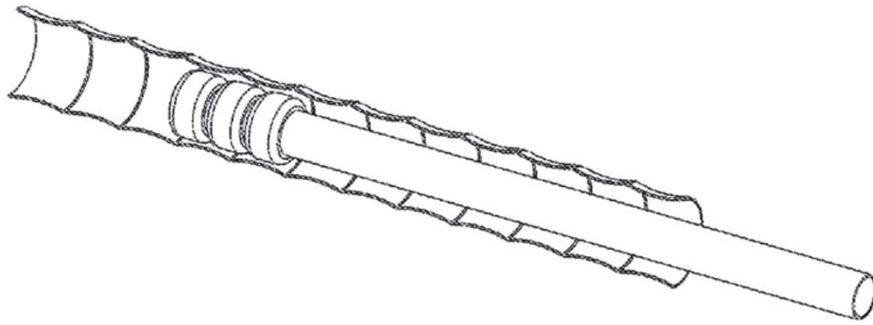


FIG. 6h

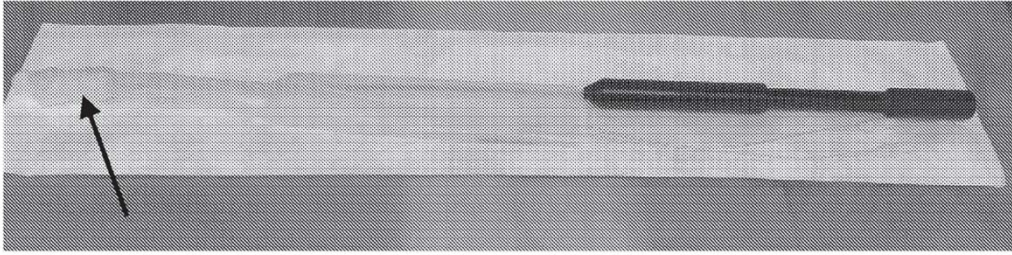


FIG. 7

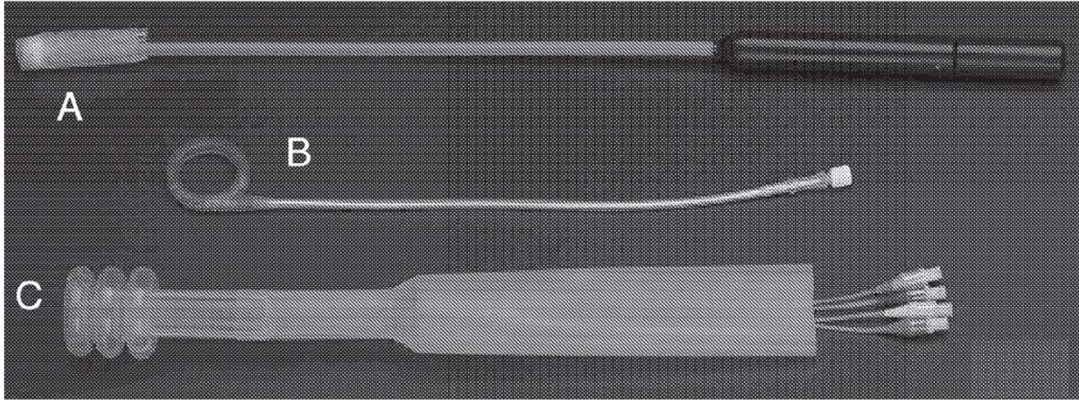


FIG. 8