

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 494**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2007 PCT/EP2007/053965**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.11.2007 WO07122223**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2007 E 07728421 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 2012679**

54 Título: **Un dispositivo para anastomosis**

30 Prioridad:

21.04.2006 SE 0600868

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

25.02.2020

73 Titular/es:

**CARPO NOVUM AB (100.0%)
Olofdalsvägen 10
302 41 Halmstad, SE**

72 Inventor/es:

**GRÖNBERG, ANDERS y
THORLACIUS, HENRIK**

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 744 494 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

Un dispositivo para anastomosis

5 Campo de la técnica

[0001] La presente invención se refiere a la anastomosis de un tejido vivo, y más particularmente a un dispositivo para la anastomosis por compresión de estructuras tubulares. Además, la invención se refiere a un procedimiento para montar el dispositivo en una estructura tubular.

10

Antecedentes de la invención

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

15

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

20

25

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

30

35

40

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

45

50

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

55

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

[0008] La propia grapadora es un enlace crítico, ya que hay varios problemas graves relacionados con el uso de grapadoras mecánicas en el engrapado anastomótico quirúrgico, tales como la fuga anastomótica y la estenosis anastomótica. Otras desventajas son el alto consumo de tiempo y los costosos instrumentos para la ejecución.

60

[0009] El documento US 4 931 057 describe un ensamblaje de anastomosis por compresión de elementos de enclavamiento para su uso en la consecución de la anastomosis de órganos tubulares. El ensamblaje tiene una función de bloqueo para evitar el desmontaje accidental de los elementos acoplados instalados. Un elemento de ensamblaje

65

incluye una guía de corte y un anillo de corte. Puede haber dificultades para organizar uniformemente el órgano tubular en el ensamblaje en la instalación, ya que dos láminas del órgano tubular se superponen entre sí en la disposición entre dos elementos del ensamblaje, lo que representa un riesgo de fuga.

5 **[0010]** Los documentos US4055186, US2453056 y EP0119848 describen ensamblajes de anastomosis de la técnica anterior.

[0011] El documento US4055186 describe las características definidas en el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

10

Descripción de la invención

[0012] Un objeto de la presente invención es eliminar al menos uno de los inconvenientes mencionados anteriormente, lo que se consigue asignando al dispositivo las características según la reivindicación 1.

15

[0013] Un objeto adicional de la invención es proporcionar un procedimiento para montar el dispositivo en una estructura tubular.

[0014] Según un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para la anastomosis de una estructura tubular que comprende elementos de una configuración abierta generalmente hueca. El dispositivo comprende un primer elemento y un segundo elemento, en el que el primer y el segundo elemento comprenden cada uno una parte rígida y una parte elástica, respectivamente, y un elemento de conexión para bloquear el primer y el segundo elemento entre sí. Según una primera realización, el elemento de conexión forma parte de la parte rígida del primer elemento, y está provisto de hendiduras longitudinales que forman lengüetas entre ellas, en el que al menos una lengüeta está provista de una protuberancia exterior. Según una segunda realización, el elemento de conexión está separado del primer y segundo elementos.

20

25

[0015] Las partes rígidas tienen una superficie exterior que es parcialmente semicircular en sección transversal, en la que el diámetro en un extremo no conector es mayor o igual que el diámetro en un extremo conector, y este último diámetro termina en un borde. Se forma una distancia entre las partes elásticas, cuando los elementos primero y segundo están conectados entre sí. Se forma una cavidad entre las partes rígidas y el elemento de conexión y la estructura tubular cuando está dispuesta en el dispositivo.

30

[0016] Las partes elásticas son esencialmente anillos circulares, y están hechas de un material polimérico, por ejemplo, un material biocompatible y/o biodegradable. Según otro aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento para montar el dispositivo en una estructura tubular que tiene un primer extremo y un segundo extremo a conectar, que comprende las etapas de disponer una primera parte elástica dentro de la estructura tubular en el primer extremo y plegar el borde del primer extremo sobre la primera parte elástica, a continuación montar la primera parte elástica en una primera parte rígida que forma un primer elemento con la estructura tubular dispuesta entre la primera parte elástica y la primera parte rígida, y disponer una segunda parte elástica dentro de la estructura tubular en el segundo extremo y plegar el borde del segundo extremo sobre la segunda parte elástica, a continuación, montar la segunda parte elástica sobre una segunda parte rígida que forma un segundo elemento con la estructura tubular dispuesta entre la segunda parte elástica y la segunda parte rígida, bloqueando posteriormente el primer y segundo elementos entre sí mediante un elemento de conexión. Se ejerce una presión sobre el primer y segundo extremos de la estructura tubular cuando esos extremos están dispuestos en los elementos primero y segundo interconectados. La presión es esencialmente uniforme alrededor de la circunferencia de los extremos.

40

45

[0017] Otros objetos, características y ventajas de la presente invención aparecerán a partir de la siguiente descripción detallada, de los dibujos adjuntos, así como de las reivindicaciones dependientes.

50

Breve descripción de los dibujos

[0018] Para explicar la invención, a continuación, se describirán varias realizaciones de la invención con referencia a los dibujos, en los que:

55

La figura 1A es una vista en perspectiva esquemática del despiece de un dispositivo según una primera realización de la invención,

la figura 1B es una vista en perspectiva esquemática de una primera parte rígida del dispositivo en la figura 1A provisto de catéteres, la figura 2A es una vista en perspectiva esquemática de una herramienta de montaje según una primera realización para montar una parte rígida del dispositivo en la figura 1A en una estructura tubular, la figura 2B es una vista en perspectiva esquemática de una herramienta de montaje según una segunda realización para montar la parte rígida en la figura 1B en una estructura tubular,

60

65 la figura 3A es una vista transversal de la primera parte rígida del dispositivo según la primera realización que tiene un

elemento de conexión hecho integralmente con la parte rígida,

la figura 3B es una vista en perspectiva de la primera parte rígida en la figura 3A provista de catéteres,

5 la figura 4A es una vista transversal de una segunda parte rígida del dispositivo según la primera realización,

la figura 4B es una vista en perspectiva de la segunda parte rígida en la figura 4A,

10 la figura 5A es una vista en perspectiva de un eje y un cono superior de la herramienta de montaje según la primera realización antes de montar segmentos de cono laterales, y antes de organizar una parte rígida a la misma,

la figura 6A es una vista en perspectiva del eje y el cono superior en la figura 5A que tiene los segmentos de cono laterales montados en posición y la parte rígida dispuesta a la misma,

15 la figura 7A es una vista en perspectiva de la herramienta de montaje según la primera realización que tiene una parte rígida montada en la misma y lista para su uso,

20 la figura 8A muestra una vista transversal de un cono truncado que comprende una parte de recepción para recibir una parte rígida del dispositivo, antes de la disposición de la parte rígida,

la figura 5B es una vista en perspectiva de un eje y un cono superior para la herramienta de montaje según la segunda realización antes de disponer una parte rígida provista de catéteres a la misma,

25 la figura 6B es una vista en perspectiva del eje y el cono superior en la figura 5B con los catéteres de la parte rígida dispuestos en la misma, antes de montar los segmentos de cono laterales en posición,

la figura 7B es una vista en perspectiva según la figura 6B después de montar los segmentos de cono laterales en posición y disponer la parte rígida a la misma,

30 la figura 8B es una vista en perspectiva de la herramienta de montaje según la segunda realización que tiene una parte rígida dispuesta a la misma y provista de una guía antes de montar una punta de extremo en la guía,

35 la figura 9 es una vista en perspectiva esquemática de una parte elástica dispuesta dentro de una estructura tubular en un extremo de la misma, plegándose el borde de este extremo sobre la parte elástica,

la figura 10 es una vista en perspectiva esquemática según la figura 9 que muestra la herramienta de montaje según la segunda realización insertada en la estructura tubular antes de montar la parte elástica en la primera parte rígida,

40 la figura 11 es una vista en perspectiva esquemática según la figura 10 que muestra la parte elástica montada en la primera parte rígida,

la figura 12 es una vista en perspectiva esquemática que muestra un primer elemento del dispositivo dispuesto en un extremo de la estructura tubular,

45 la figura 13 es una vista en perspectiva esquemática que muestra el primer elemento dispuesto en un extremo de la estructura tubular y un segundo elemento dispuesto en el otro extremo de la estructura tubular,

la figura 14 es una vista en perspectiva esquemática según la figura 13 cuando el primer y segundo elementos están enclavados,

50 la figura 15 es una vista en perspectiva esquemática que muestra el dispositivo que pasa a través de la estructura tubular cuando se libera después de cicatrizar sus extremos,

55 la figura 16A es una vista lateral de un dispositivo según una segunda realización sin las partes elásticas montadas en él,

la figura 16B es una vista transversal a lo largo de la línea AA del dispositivo en la figura 16A,

60 la figura 17 es una vista transversal de una parte del dispositivo en la figura 16A antes de enclavar la primera y segunda partes rígidas,

la figura 18 muestra el dispositivo de la figura 17 después del enclavamiento de la primera y segunda partes rígidas,

65 la figura 19 es una vista transversal de un dispositivo según una realización alternativa,

la figura 20A es una vista transversal esquemática que muestra el dispositivo según la primera realización provisto de catéteres y dispuesto en la estructura tubular que fusiona sus extremos,

la figura 20B es una vista ampliada del área rodeada en la figura 20A que muestra el área de contacto y el punto de necrosis, y

las figuras 21-23 son vistas laterales esquemáticas que muestran el montaje del dispositivo en la estructura tubular por medio de un rectoscopio.

10 **[0019]** Los mismos números de referencia se han utilizado para indicar las mismas partes en las figuras para aumentar la legibilidad de la descripción y en aras de la claridad.

Descripción de las realizaciones de la invención

15 **[0020]** La dehiscencia de la anastomosis intestinal se asocia con altas tasas de morbilidad y mortalidad. La curación rápida y efectiva de las heridas de la anastomosis intestinal es fundamental para una recuperación segura y rápida de los pacientes sometidos a cirugía anastomótica. La curación de heridas es una reacción tisular relativamente estereotípica que sigue una secuencia predictiva de eventos que incluyen inflamación aguda, proliferación (división celular y síntesis de proteínas matriciales) y remodelación tisular a lo largo del tiempo para la adaptación del nuevo tejido a las demandas mecánicas.

25 **[0021]** La propiedad única del dispositivo anastomótico es que el procedimiento de curación de la herida se inicia con isquemia y necrosis del tejido local que resulta en ese tejido previamente intacto, es decir, la serosa intestinal de cada uno de los segmentos divididos de la estructura tubular unidos por el anillo anastomótico, se fusiona mediante una respuesta curativa iniciada por la construcción del dispositivo anastomótico. Cabe señalar que en la cavidad abdominal de un ser vivo sano, la serosa de un segmento del intestino está en contacto constante con la serosa de otros segmentos del intestino sin fusionarse, lo que de otro modo sería potencialmente peligroso, por ejemplo, si causa obstrucción intestinal.

30 **[0022]** Por el contrario, la presión mantenida por el dispositivo crea un área circunferencial de isquemia en el intestino, que provoca una respuesta tisular que conduce al procedimiento de curación que sella los dos lados serosos del intestino divididos, y que conduce además a la finalización de la anastomosis.

35 **[0023]** A nivel molecular, la isquemia provoca una reacción inflamatoria local, que incluye el reclutamiento de leucocitos y edema tisular. Por tanto, las células locales, tales como los macrófagos y los mastocitos, que secretan citoquinas y quimiocinas que provocan las extravasaciones de leucocitos en el área de curación, detectan las células necróticas. Además, la isquemia local en sí también estimula los macrófagos y los mastocitos para secretar mediadores proinflamatorios.

40 **[0024]** El reclutamiento de leucocitos es crítico para la curación inducida por compresión de la anastomosis intestinal debido a los compuestos liberados por las células inflamatorias acumuladas, incluidas las especies radicales de oxígeno y la metaloproteinasa (MMP), que son necesarias para la descomposición del tejido isquémico y para romper la integridad de la superficie serosa.

45 **[0025]** Las MMP son necesarias para la descomposición de las proteínas de la matriz; es especialmente importante el colágeno tipo 1, que es abundante en la submucosa intestinal, pero también el colágeno de tipo III y V. Las células inflamatorias secretan predominantemente MMP-2 y MMP-9, que están activas en la fase temprana de la curación inducida por compresión de anastomosis intestinales.

50 **[0026]** La descomposición del tejido isquémico es importante para la desintegración del tejido y la liberación del segmento intestinal del dispositivo. Además, la superficie serosa (peritoneo visceral) contiene numerosas células mesoteliales, que también responden a la isquemia al secretar potentes MMP y factores angiogénicos.

55 **[0027]** La rotura de la integridad de la superficie serosa es una condición previa para el procedimiento de curación único inducido por el dispositivo, sabiendo que el lado seroso de los intestinos normalmente ejerce funciones antiadherentes que evitan las adherencias entre los segmentos intestinales en la cavidad abdominal. En paralelo, los fibroblastos intestinales y las células epiteliales responden a la necrosis isquémica inducida por el dispositivo CARP secretando factores angiogénicos, incluido el factor de crecimiento endotelial vascular, que estimula el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos en el tejido de curación.

60 **[0028]** Además, en esta compleja reacción, los fibroblastos intestinales y las células epiteliales también secretan metaloproteinasas (MMP-1, MMP-7 y MMP-10), que contribuyen a la descomposición de las proteínas de la matriz y la resolución del tejido allanando el camino para la curación inducida por compresión de anastomosis.

65 **[0029]** La figura 1A es una vista del despiece de un dispositivo 10 según una primera realización. El dispositivo

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

5

[0030] Según la primera realización del dispositivo 10, el elemento de conexión 15 forma parte de la primera parte rígida 11. El primer elemento y el segundo elemento se pueden enclavar entre sí, como un componente macho-hembra, por el elemento de conexión 15.

10 **[0031]** La figura 1B muestra la primera parte rígida 11 provista de cuatro catéteres 16 montados en cuatro orificios 17 (véase la figura 3B) dispuestos simétricamente alrededor de la pared anular de la primera abertura de la parte rígida 11 en su lado exterior, formando un paso libre a través de cada catéter que se alarga aún más a través del orificio.

15 **[0032]** Las partes rígidas 11, 13 y las partes elásticas 12 están hechas de un material polimérico, más específicamente un material biocompatible y lo más específicamente un material biodegradable.

20 **[0033]** Las partes elásticas 12 tienen una sección transversal, que puede ser de cualquier forma, por ejemplo, circular, elíptica, rectangular o plana, y que tiene un diámetro de aproximadamente 2 a 9 mm, o más específicamente de 4 a 8 mm, o lo más específicamente 5 a 7 mm. Las partes elásticas 12 son anillos simétricos circulares sustanciales y están hechos como un cuerpo compacto o como un tubo, que puede llenarse con aire, gas o fluido, y están hechas de un material polimérico elástico de, por ejemplo, 40 a 70 Shore. Las partes elásticas 12 tienen un diámetro interno que es más pequeño que el diámetro externo más pequeño de las partes rígidas 11, 13, como se explicará a continuación.

25

[0034] La figura 2A muestra una herramienta de montaje 20 según una primera realización, y la figura 2B muestra una herramienta de montaje 21 según una segunda realización. Las herramientas de montaje 20, 21 son necesarias para disponer el dispositivo 10 en una estructura tubular, que se describirá en detalle a continuación.

30 **[0035]** Como se muestra en la figura 3A, la primera parte rígida 11 según la primera realización tiene una superficie interna sustancialmente cilíndrica, que está acampanada en un extremo no conector 30. La superficie externa está perfilada y forma una superficie parcialmente semicircular entre el extremo no conector 30 y el extremo conector. El diámetro en el extremo no conector 30 es mayor o igual que el diámetro en el extremo conector. Se proporciona una superficie radial 34 en el extremo conector que delimita el contorno parcialmente circular. El borde 35 del extremo no conector 30 está ligeramente biselado, y la superficie 34 termina en un borde 36 que conecta la superficie 34 con la superficie semicircular.

40 **[0036]** El elemento de conexión 15 forma parte de la primera parte rígida 11, como se muestra en la figura 3A, y está provisto de hendiduras transversales 37 desde su extremo libre alrededor de la periferia que forman lengüetas 38 entre las hendiduras 37. Al menos una de las lengüetas 38 está provista de una protuberancia exterior 39 dispuesta adyacente o a una distancia de los extremos libres de las lengüetas. El número de hendiduras 37 puede variar, y la longitud de las hendiduras 37 puede ser tan larga como la anchura completa del elemento de conexión 15, como se ilustra en la figura 3A, o ser más corta. Las hendiduras 37 son simétricas o asimétricas dispuestas alrededor de la periferia, que forman lengüetas con un ancho similar o variable. La figura 3B muestra como ejemplo, el elemento de conexión 15 que tiene seis lengüetas sin protuberancias y seis lengüetas con protuberancias, dispuestas simétricamente alrededor de la periferia, en el que las lengüetas con protuberancias tienen un ancho menor que las lengüetas sin protuberancias. El número de lengüetas puede variar, por ejemplo, se pueden proporcionar 2-10, que pueden disponerse simétricamente o asimétricamente alrededor de la periferia. El elemento de conexión 15 tiene un rebaje circunferencial 31 alrededor de su diámetro exterior para acomodar el sellado 14.

50

55 **[0037]** La segunda parte rígida 13 tiene una superficie interna sustancialmente cilíndrica que está acampanada en un extremo no conector 40, como se ve en la figura 4A. La superficie exterior está perfilada y forma una superficie parcialmente semicircular entre el extremo no conector 40 y un extremo conector 41, estando el borde más exterior 47 en el extremo no conector 40 ligeramente biselado. El diámetro en el extremo no conector 40 es mayor o igual que el diámetro en el extremo conector 41. Se proporciona un bisel 42 en el extremo conector 41 para facilitar la inserción del elemento de conexión 15 en la segunda parte rígida 13, como se explicará a continuación. Se proporciona una superficie 44 en el extremo conector 41 debido al contorno parcialmente circular. Las superficies 34 y 44 tienen el mismo tamaño y terminan en el borde 36 y un borde 46, respectivamente. Las ranuras 45, o roscas, están provistas en la superficie interna cilíndrica de la segunda parte rígida 13 y están dispuestas en la parte adyacente al extremo conector 41. Se obtiene una función de bloqueo en el acoplamiento entre las protuberancias 39 y las ranuras 45 para enclavar el primer elemento y el segundo elemento mediante el elemento de conexión 15.

65 **[0038]** Con referencia a la figura 5A, la herramienta de montaje 20 según la primera realización comprende una barra rígida 50 que forma un eje central que tiene un cono superior 51 en un extremo y provista de roscas 52 en el otro extremo. El cono superior tiene un extremo distal cerrado y forma parte del eje. La herramienta 20 comprende

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

20 **[0039]** En una realización alternativa, el cilindro puede formar parte del mango. En otra realización alternativa, puede proporcionarse una sección cilíndrica para la disposición de los segmentos de cono laterales alrededor de la barra.

25 **[0040]** La herramienta de montaje 21 según una segunda realización se usa para montar un dispositivo 10 que tiene una primera parte rígida 11 de la primera realización provista de los catéteres 16. La herramienta de montaje 21 de la segunda realización difiere de la primera 20 en que el eje central 50' está provisto de rebajes 59 dispuestos simétricamente a lo largo del eje en el extremo distal, y los rebajes se alargan a través del cono superior para acomodar cada uno un catéter, como se muestra en la figura 5B y 6B. Los rebajes se abren en un orificio 60 en la parte superior del cono superior 51', en el que los catéteres 16 saldrán, véase la figura 7B. Una guía anular flexible 61 con una punta de extremo 62 está provista y dispuesta en el orificio para acomodar y estabilizar los catéteres, como se muestra en la figura 8. El resto de la descripción de la herramienta de montaje 21 según la segunda realización es similar a la descripción anterior de la herramienta de montaje 20 según la primera realización.

30 **[0041]** La barra está hecha, por ejemplo, de un material metálico o polimérico. El cono superior y los segmentos de cono están hechos, por ejemplo, de un material polimérico, acero inoxidable u otro material metálico. El resto de los elementos de la herramienta 20, 21 están hechos de un material polimérico, acero inoxidable u otro material metálico.

35 **[0042]** Se hace referencia a las figuras 9-11 para describir el montaje del dispositivo 10 en una estructura tubular 90 que tiene un primer extremo 120 y un segundo extremo 121, que van a fusionarse entre sí. En el ejemplo descrito, el dispositivo 10 tiene una primera parte rígida 11 provista de los catéteres 16, por lo que la herramienta 21 según la segunda realización se usa para realizar el montaje. La parte rígida 11 está inicialmente dispuesta en la parte de recepción de la herramienta 21 que tiene el elemento de conexión 15 dispuesto en el rebaje circular del cilindro 56, como se describió anteriormente. La parte elástica 12 está dispuesta dentro de la estructura tubular 90 en un extremo 120, y el borde de este extremo 120 está plegado sobre la parte elástica 12, como se muestra en la figura 9. La herramienta 21, con la parte rígida 11 dispuesta en el perfil 48" del cono truncado y con los catéteres dispuestos en los rebajes 59 a lo largo del eje 50' y que se alargan a través de la guía 61, se inserta en la estructura tubular 90 desde el extremo plegado 120, como se muestra en la figura 10, expandiendo la parte elástica 12, que está rodeada o envuelta en tres lados por la estructura tubular 90, hasta que se encaja alrededor de la circunferencia de la parte rígida 11. La parte elástica 12 se bloquea a continuación a la parte rígida 11 debido a su contorno parcialmente semicircular que forma un rebaje, como se ilustra en la figura 11. Esta operación de ajuste requiere de un operador para mantener firme el extremo 120 con la parte elástica 12 dispuesta a la misma con una mano y de la herramienta 21 con la otra mano. Para liberar el primer elemento 11 de la herramienta 21, en primer lugar, se libera el cilindro de extremo 58. Para evitar que la herramienta 21 y la parte rígida 11 giren, dañando la estructura tubular, es necesario mantener un agarre firme del mango 57, que está bloqueado para girar en relación con el eje 50' debido a la superficie plana en el eje en el roscado, a continuación el mango se retira del eje. A continuación, el cilindro 56 se libera y se retira. Ahora, cuando el eje 50' está libre, el cono truncado que comprende los segmentos de cono laterales 54 se está desquebrajando y se retira mediante un par de pinzas a través de la abertura formada debido a la parte rígida 11. A continuación, el primer elemento es empujado fuera del eje 50' sobre el cono superior.

40 **[0043]** La operación descrita se repite para disponer la segunda parte rígida 13 en el otro extremo 121 de la estructura tubular 90 utilizando la herramienta de montaje de las realizaciones primera 20 o segunda 21. Por tanto, el primer y segundo elementos del dispositivo 10 están formados con los extremos 120, 121, respectivamente, que tienen la estructura tubular 90 dispuesta entre la parte rígida 11, 13 y la parte elástica 12. Por tanto, una sola capa de la

estructura tubular 90 se comprime entre una parte rígida 11, 13 y una parte elástica 12.

[0044] La parte extrema del primer extremo 120, cuando está plegada y dispuesta entre la primera parte rígida 11 y la primera parte elástica 12, forma un primer labio o una superficie de contacto 130 que es esencialmente circular, como se ve en la figura 13. De forma similar, el segundo extremo 121 forma un segundo labio o superficie de contacto 131. Se ejerce una presión esencialmente uniforme e igual sobre las superficies de contacto 130, 131 en toda la periferia.

[0045] La acción final para formar el dispositivo 10 es conectar el primer elemento y el segundo elemento mediante el elemento de conexión 15, que se realiza mediante una simple acción de presión manual por parte del operador. En la primera realización, el elemento de conexión 15 forma parte de la primera parte rígida 11, y el primer elemento que incluye el elemento de conexión 15 y el segundo elemento se unen entre sí mediante el enclavamiento de los elementos a mano. Las lengüetas 38, de las cuales algunas o todas, tienen protuberancias 39 dispuestas en el elemento de conexión 15 interactúan con las ranuras 45 dispuestas en la superficie interna de la segunda parte rígida 13 y realizan una acción de bloqueo. Por tanto, el elemento de conexión 15 se acopla a la segunda parte rígida 13, y el primer y segundo elementos se montan de manera fija entre sí.

[0046] El primer y segundo elementos están dimensionados de manera que aparece un espacio entre las superficies 34 y 44 (véase las figuras 3 y 4) cuando los elementos se enclavan sin la disposición de los dos extremos 120, 121 de la estructura tubular 90 entre las partes rígidas 11, 13 y las partes elásticas 12, respectivamente. Cuando se enclava el primer elemento y el segundo elemento con la estructura tubular 90 dispuesta en los mismos, el espacio todavía existe entre las superficies 34 y 44, y las superficies de contacto 130, 131 se presionan entre sí. Los extremos 120, 121 se comprimen entre las partes elásticas 12, 14 y las partes rígidas 11, 12, respectivamente, lo que da como resultado que los extremos 120, 121 se deslicen ligeramente en el espacio y cuelguen sobre los bordes 44 y 36, respectivamente.

[0047] Se crea un área de contacto 201 entre las superficies de contacto 130 y 131, y un punto de necrosis 202, o más bien una línea de necrosis, se define como el punto en el que la estructura tubular 90 se presiona contra los bordes 44 y 36 por la presión de las partes elásticas 12, respectivamente, como se muestra en la figura 21. El área de contacto 201 y el punto de necrosis 202 tienen una gran importancia en el procedimiento de necrosis.

[0048] En una realización alternativa ilustrada en la figura 19, el elemento de conexión, que forma parte de la primera parte rígida 191, tiene una o varias ranuras circunferenciales 192 alrededor de la periferia. En este caso, la segunda parte rígida 193 tiene una protuberancia 194 dispuesta alrededor de la periferia interna adyacente al extremo conector para acoplarse con la(s) muesca(s) 192 para enclavar la primera parte rígida 191 y la segunda parte rígida 192.

[0049] Ahora se describirá una segunda realización de un dispositivo anastomótico 200 con referencia a las figuras 16A, 16B, 17 y 18. El dispositivo 200 comprende un primer elemento, un segundo elemento y un elemento de conexión 160, cada uno de una configuración abierta hueca. El primer y segundo elementos son idénticos, comprendiendo cada uno una parte rígida 13 y una parte elástica 12, en los que las partes rígidas 13 tienen la misma configuración que la segunda parte rígida 13 según la primera realización del dispositivo 10. El elemento de conexión 160 está hecho como una pieza separada sustancialmente cilíndrica, es decir, separada del primer y segundo elementos, y tiene muescas 170 (véase la figura 17) dispuestas en su superficie exterior para su acoplamiento con las ranuras 45, o roscas, provistas en la superficie cilíndrica interna de las partes rígidas 13. El elemento de conexión 160 está dimensionado para enclavar el primer y segundo elemento cuando están dispuestos dentro de las partes rígidas 13, como se ilustra en la figura 18. Se pueden proporcionar rebajes 172, por ejemplo, simétricamente, en la superficie exterior del elemento de conexión 160, cada uno para acomodar un elemento de sellado circular (no mostrado), tal como una junta tórica. El elemento de conexión 160 tiene opcionalmente al menos dos orificios 161 que pasan a través de la pared anular del elemento de conexión 160, por ejemplo, en la línea de simetría central. Al menos dos boquillas (no se muestran) pueden acoplarse a este(os) orificio(s) 161 para la conexión de al menos dos tubos o catéteres, que se explicará a continuación. La figura 17 muestra la primera y segunda parte rígida 13 y el elemento de conexión 160 antes del enclavamiento. La figura 18 muestra las partes rígidas idénticas primera y segunda 13 enclavadas por el elemento de conexión 160. Se proporciona una distancia o un espacio 180 entre las superficies 87 de las partes rígidas 13.

[0050] La presión que se ejerce sobre las superficies de contacto 130, 131 en los extremos 120, 121 de la estructura tubular 90, cuando está dispuesta en el dispositivo 10, 200, puede aumentarse o disminuirse ajustando el tamaño del espacio 203, 180. En el caso del dispositivo de la primera realización 10, el espacio 203 puede variarse disponiendo las muescas 39 en el elemento de conexión 15 más o menos cerca de los extremos libres de las lengüetas 38. Cuando se utiliza el dispositivo según la segunda realización 200, el espacio 180 puede variarse disponiendo el elemento de conexión 160 más profundo o menos profundo dentro de las partes rígidas 13 en relación con una posición de referencia.

[0051] La configuración abierta hueca del primer y segundo elementos y el elemento de conexión 160 se

muestran como esencialmente circulares desde una vista lateral, véase la figura 18, pero pueden ser de cualquier otra forma, por ejemplo, elíptica, ovalada, parcialmente rectangular o triangular, o pueden segmentarse como se muestra en la figura 16B.

5 **[0052]** La figura 20A ilustra el dispositivo 10 de la primera realización dispuesto en una estructura tubular 90. Los catéteres 16 están dispuestos en los orificios 17 y se alargan a través de la estructura tubular 90. Los primeros extremos de los catéteres 16 que están dispuestos en los orificios se abren en la cavidad 203, y los segundos extremos de los catéteres 16 salen a través del recto. La guía 61 se retira cuando los segundos extremos de los catéteres tienen salida. Estos extremos de los catéteres pueden conectarse, por ejemplo, a jeringas, bombas u otros dispositivos
10 utilizados para supervisar o controlar la curación de los extremos de la estructura tubular. También es posible suministrar diferentes fluidos a la cavidad 203, tales como sustancias estimulantes de crecimiento o medios de contraste, como se explicará a continuación.

[0053] La vista ampliada 20B muestra la compresión de la estructura tubular 90 entre las partes elásticas 12 y
15 las partes rígidas 13.

[0054] La estructura tubular 90 se hinchará en los extremos 120, 121, cerrando por tanto el espacio entre las superficies 34 y 44, formando una cavidad cerrada 203 definida por la estructura tubular comprimida 90, el elemento de conexión 15 y las superficies 34 y 44 de las partes rígidas 11, 13. Se crea un área de contacto 201 entre las
20 superficies de contacto 130, 131 y un punto o línea de necrosis 202, que se define como el punto 202 en el que la estructura tubular 90 se presiona contra los bordes 36 y 46 por la presión de la parte elástica 12. El torrente o circulación sanguínea en los extremos 120, 121 de la estructura tubular 90 se corta (estrangula) y cesa hasta el punto de necrosis 202. La regeneración tisular tiene lugar en el área de contacto 201, lo que dará como resultado la fusión
25 de los dos extremos 120, 121 de la estructura tubular 90. Cuando los dos extremos de la estructura tubular están fusionados, es decir, se han curado, el dispositivo 10, 200 se libera automáticamente y deja la estructura tubular siguiendo la corriente fecal a través del recto.

[0055] La figura 20A muestra los catéteres 16 sujetos al dispositivo 10 y dispuestos dentro y a lo largo de la estructura tubular 90. Por medio de la guía 61, los extremos de los catéteres salen de la estructura tubular 90 a través
30 del recto.

[0056] Es posible suministrar diferentes fluidos a la cavidad 203 por medio de los catéteres 16. Por ejemplo, se puede suministrar un determinado líquido seleccionado a la cavidad 203, en un flujo continuo o intermitente. El líquido puede estimular el crecimiento tisular o realizar cualquier otra acción para acelerar la curación, tal como estimular el
35 reclutamiento de leucocitos y/o la secreción de citoquinas y quimiocinas.

[0057] Además, el medio de contraste puede suministrarse a través de los catéteres 16 para realizar un control radiológico de las anastomosis, por ejemplo, con respecto a la proximidad o fuga contraria, que es especialmente importante directamente después de montar el dispositivo en la estructura tubular. Al suministrar una determinada
40 presión del líquido suministrado a un catéter, mientras se mantienen los otros catéteres cerrados, se obtiene una medida de la presión de fuga. De esta manera, se proporciona una posibilidad para supervisar continuamente el procedimiento de curación de los dos extremos de la estructura tubular. En el caso de una fuga menor de las anastomosis, es posible aplicar una subpresión o un ligero vacío a la cavidad 203 simplemente conectando un catéter a una bomba de aire de vacío (no mostrada).

45 **[0058]** El análisis anterior sobre el suministro de fluidos seleccionados también se puede aplicar cuando se usa el dispositivo 200, 190. Se pueden suministrar diferentes fluidos a la cavidad 203 por medio de catéteres delgados o tubos que están conectados al elemento de conexión 160 mediante boquillas dispuestas en los orificios 161. Además, se puede suministrar medio de contraste para realizar un control radiológico de las anastomosis, por ejemplo, con respecto a la cercanía o fugas contrarias, lo que ofrece la posibilidad de supervisar continuamente el procedimiento de curación. En el caso de una fuga menor de las anastomosis, es posible aplicar una subpresión o un ligero vacío a la cavidad 203 simplemente conectando un extremo de un catéter al orificio 161 mediante una boquilla y el otro extremo a una bomba de aire de vacío (no mostrada).

55 **[0059]** Las figuras 21, 22, 23, muestran la disposición de un dispositivo 10 cerca del recto (una anastomosis baja, en la que la primera parte rígida 11 está provista de catéteres 16. La figura 21 muestra un rectoscopio 210 que se inserta en la estructura tubular 90, que tiene un extremo sellado 211. El rectoscopio 210 comprende un mango interno y un mango externo 212. El borde frontal del mango interno tiene un rebaje en el que la parte elástica 12 del dispositivo 10 está sujeto. El rebaje está adaptado al diámetro interno de las partes elásticas 12. El rectoscopio 210
60 está conectado a una bomba de succión de vacío mediante una tubería o tubo 213 y un controlador (no mostrado), por ejemplo, un ordenador.

[0060] El rectoscopio comprende un mango 214 que incluye una lente extraíble 215 y un orificio 216. El flujo de aire a la bomba de succión de vacío normalmente pasa a través del orificio del mango y no tiene influencia en la
65 estructura tubular 90. Al cubrir el orificio del mango con la punta de un dedo, por ejemplo, el dedo índice, se desarrolla

un vacío dentro del rectoscopio que da como resultado que el extremo sellado de la estructura tubular sea aspirado en el rectoscopio. Los catéteres dispuestos en la primera parte rígida 11 están dispuestos dentro de un tubo flexible ranurado 217 que tiene una punta afilada liberable 218 en un extremo y un embudo 219 en el otro extremo. El tubo se inserta en el extremo sellado 211 y sale a través del orificio cuando se retira la lente 215, como se muestra en la figura 5 22. La parte rígida 13 se dispone a continuación cerca de la parte elástica 12, y por medio del segundo mango 212 del rectoscopio 210, la parte elástica 12 se monta alrededor de la circunferencia de la parte rígida 11. El procedimiento de montaje descrito se puede comparar con el procedimiento descrito según las figuras 9-11 y, por lo tanto, el procedimiento puede continuar según las figuras 12-15. La figura 23 muestra el primer extremo 120 y el segundo extremo 121 de la estructura tubular 90 que tiene el primer y segundo elemento montados en la misma antes de 10 enclavar esos elementos. Finalmente, el extremo cerrado 211 se abre a través de un corte insertando una herramienta adecuada en el rectoscopio 210.

[0061] En lo que antecede, se describen varias realizaciones de la invención con referencia a los dibujos con el fin de permitir que el experto en la materia realice la invención. Sin embargo, las características y las etapas del 15 procedimiento incluidas en estas realizaciones no limitan la invención. Además, las características y las etapas del procedimiento pueden combinarse de otras maneras a las descritas específicamente.

[0062] Las secciones transversales de las partes elásticas 12 se muestran como sustancialmente circulares. Sin embargo, se pueden usar otras formas, tales como rectangular, triangular, hexagonal, octogonal, etc. La superficie 20 exterior de las partes rígidas 11, 13 comprende un rebaje destinado a recibir las partes elásticas 12, respectivamente. Este rebaje tiene una forma que es al menos parcialmente complementaria a la forma de la parte elástica 12. Por tanto, el rebaje puede ser rectangular, triangular, hexagonal, octogonal, etc.

[0063] Se muestra que la configuración o formas externas de las partes elásticas 12 son sustancialmente 25 cilíndricas con un contorno exterior circular. Sin embargo, otras formas son posibles, tales como rectangular, triangular, hexagonal, octogonal, etc.

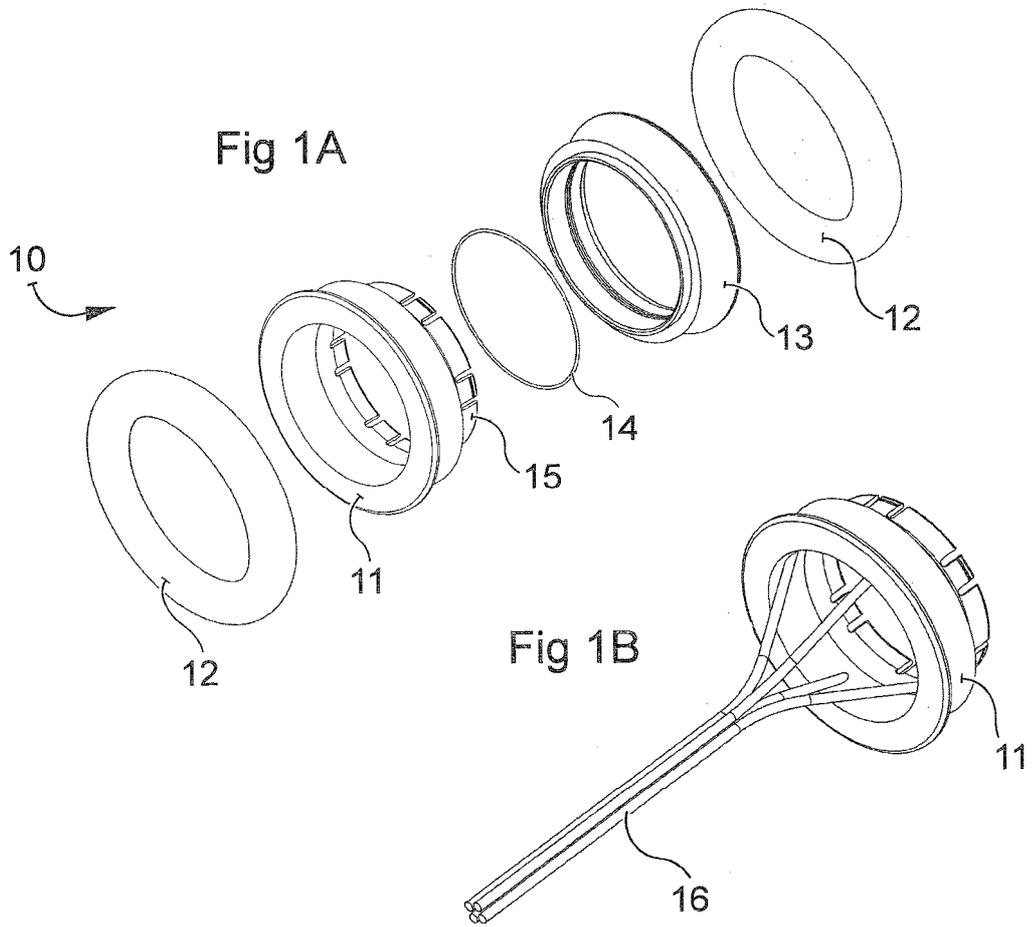
[0064] Las partes elásticas pueden ser solo parcialmente elásticas. La elasticidad se usa para comprimir la estructura tubular 90 entre la parte elástica 12 y la parte rígida 11, 13 con cierta fuerza. Es posible usar otros medios 30 que realicen la misma función.

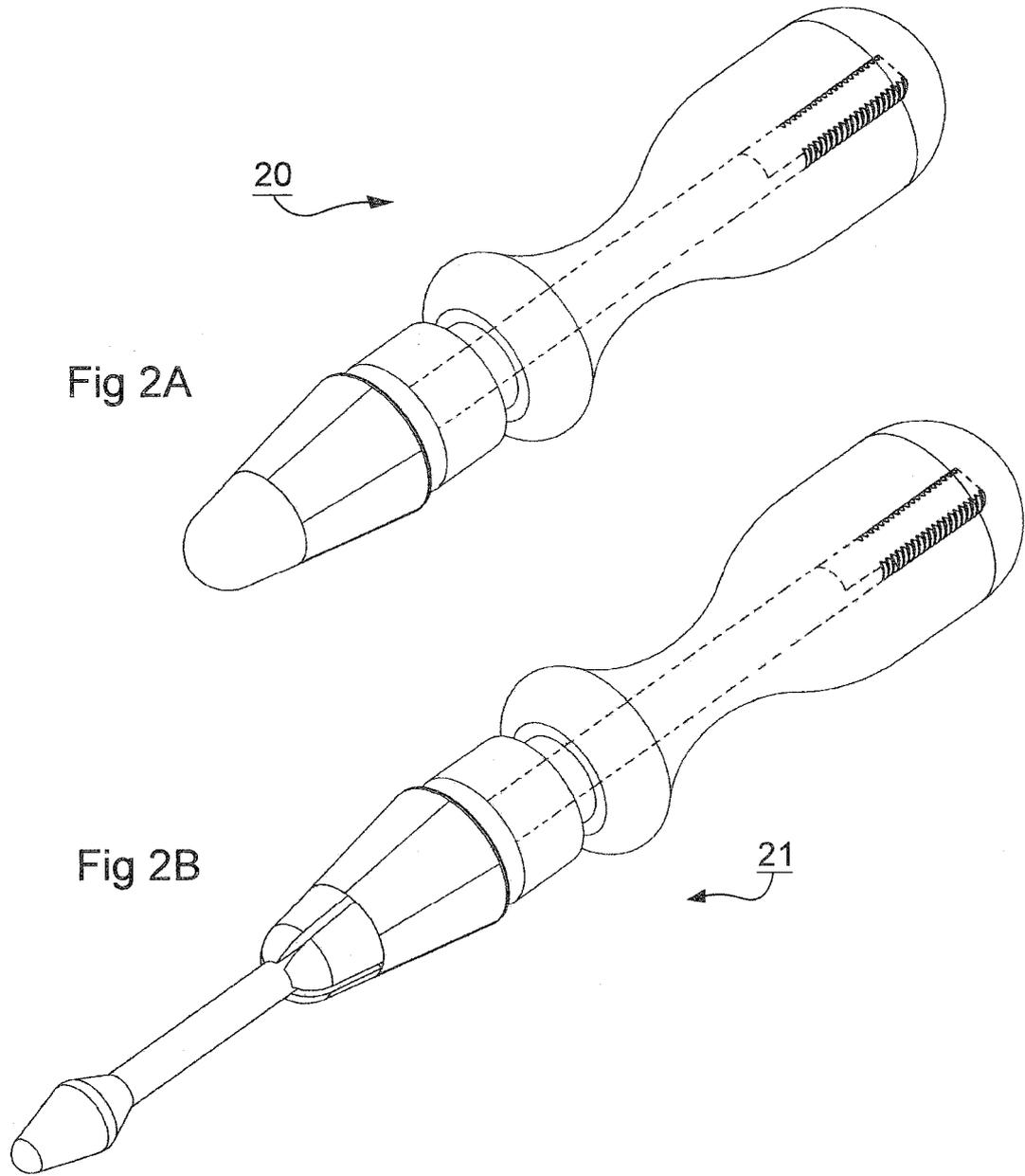
[0065] En una realización alternativa, el cono superior puede estar encajado en el eje central, así como en el círculo de extremo del mango. Además, el cono truncado se puede hacer como una pieza completa, que puede liberarse del eje a través del recto en anastomosis bajas. 35

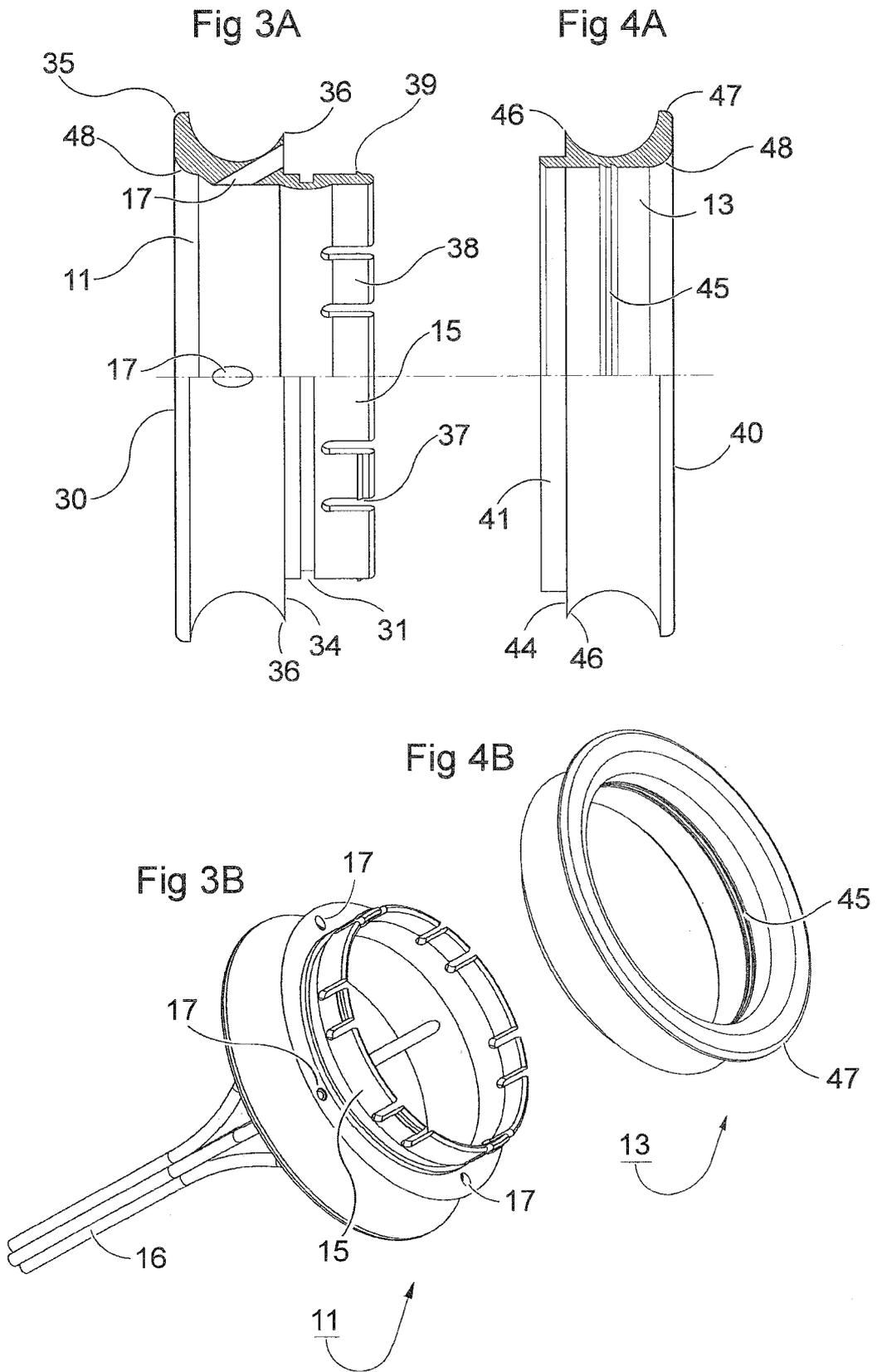
[0066] En las reivindicaciones, el término "comprende/que comprende" no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Además, aunque se enumera individualmente, se puede implementar una pluralidad de medios, elementos o etapas de procedimiento. Además, aunque pueden incluirse características individuales en diferentes realizaciones, estas pueden combinarse posiblemente de otras formas, y la inclusión en diferentes realizaciones no 40 implica que una combinación de características no sea factible. Además, las referencias singulares no excluyen una pluralidad. Los términos "un", "una" no excluyen una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan meramente como un ejemplo aclaratorio y de ninguna manera deben interpretarse como limitativos del alcance de las reivindicaciones.

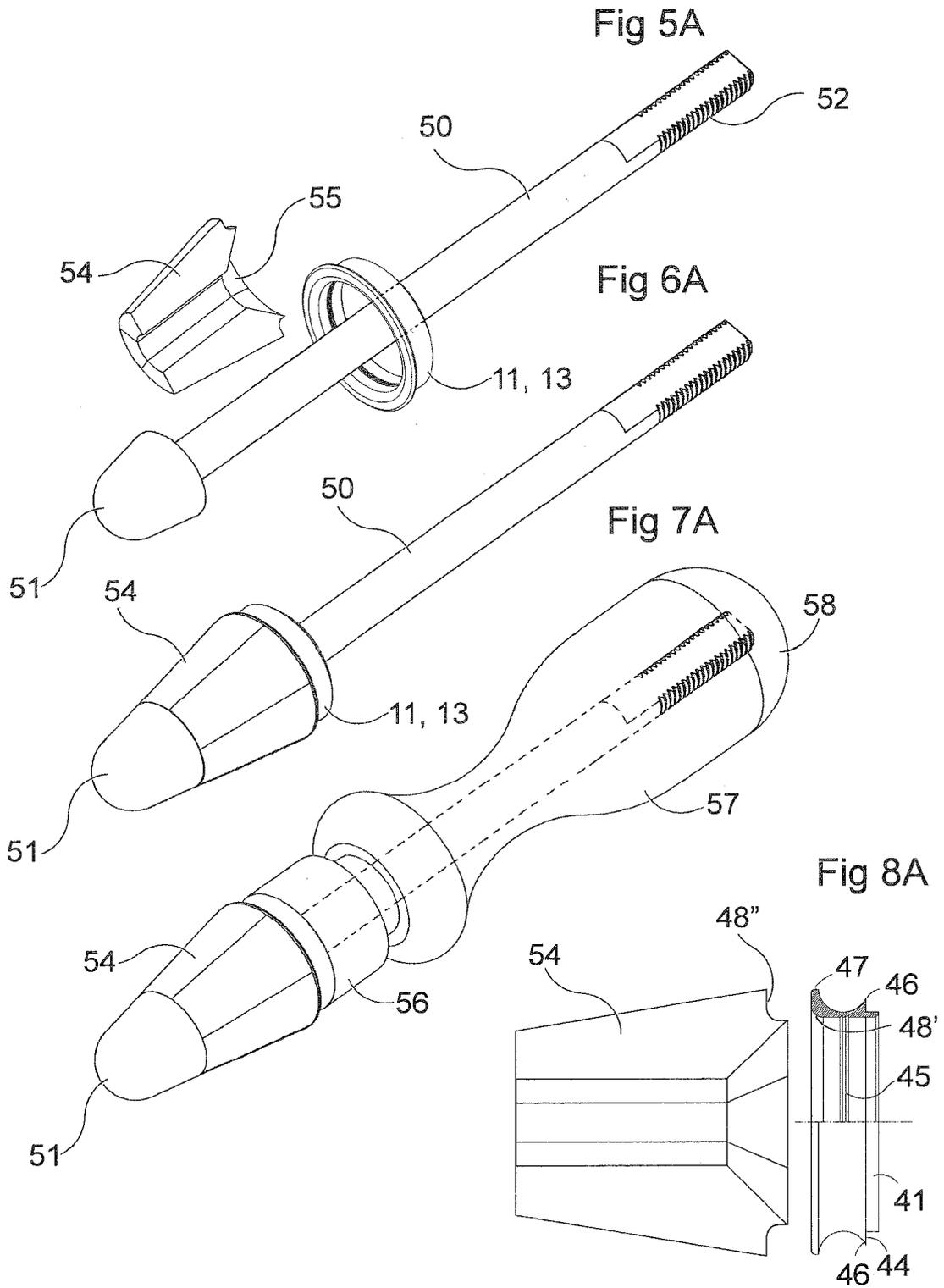
REIVINDICACIONES

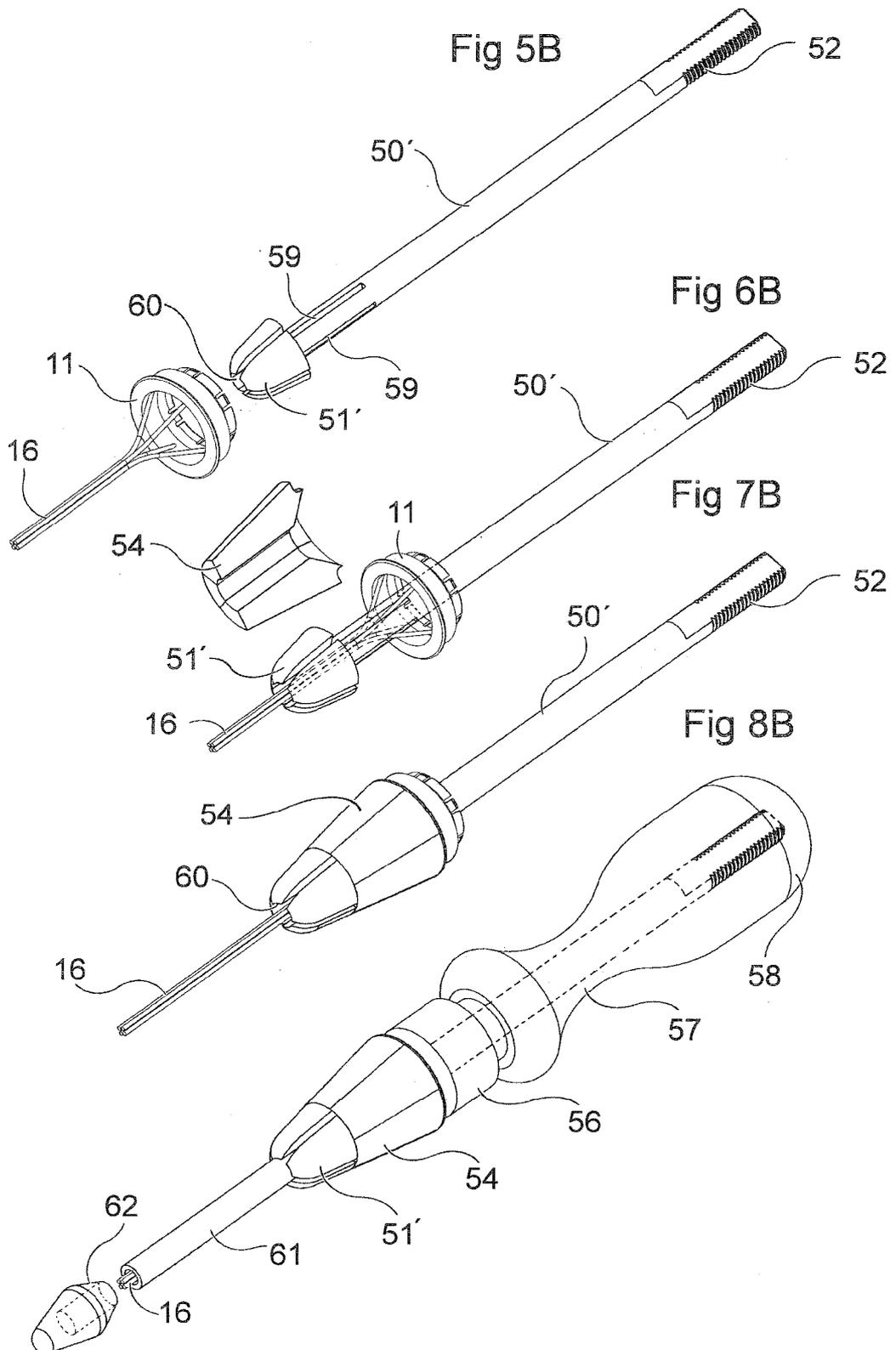
1. Un dispositivo (10) para la anastomosis de una estructura tubular (90), comprendiendo dicho dispositivo; un primer y un segundo elemento de configuraciones abiertas generalmente huecas, en las que el primer y segundo elemento comprenden cada uno una parte rígida (11, 13) y una parte elástica (12), respectivamente; y un elemento de conexión (15) para conectar el primer y segundo elementos entre sí, **caracterizado porque** cada parte rígida está provista de un rebaje y cada parte elástica está configurada para disponerse circunferencialmente de cada parte rígida en dicho rebaje, respectivamente, de manera que la anastomosis se obtiene, en uso, en un área de contacto (201) entre las partes elásticas (12).
- 10 2. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el elemento de conexión (15) forma parte de la parte rígida (11) del primer elemento.
3. El dispositivo (10) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** el elemento de conexión (15) está provisto de hendiduras longitudinales (37) que forman lengüetas (38) entre ellas.
- 15 4. El dispositivo (10) según la reivindicación 3, **caracterizado porque** al menos una lengüeta (38) se proporciona con una protuberancia exterior (39).
- 20 5. El dispositivo (200) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el elemento de conexión (160) está dispuesto como un elemento independiente.
6. El dispositivo (10, 200, 190) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** las partes elásticas (12) son esencialmente anillos circulares.
- 25 7. El dispositivo (10, 200, 190) según la reivindicación 4, **caracterizado porque** las partes elásticas (12) están hechas de un material polimérico, tal como un elastómero.
8. El dispositivo (10, 200, 190) según la reivindicación 4 o 5, **caracterizado porque** las partes elásticas (12) están hechas de un material biocompatible.
- 30 9. El dispositivo (10, 200, 190) según la reivindicación 4, 5 o 6, **caracterizado porque** las partes elásticas (12) están hechas de un material biodegradable.
- 35 10. El dispositivo (10, 200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** las partes rígidas (11, 13) tienen una superficie exterior que es parcialmente semicircular en sección transversal, en la que el diámetro en un extremo no conector (30, 40) es mayor o igual que el diámetro en un extremo conector (41).
- 40 11. El dispositivo (10, 200) según la reivindicación 10, **caracterizado porque** el diámetro en el extremo conector (41) de las partes rígidas (11, 13) termina en un borde (36, 46).
12. El dispositivo (10, 200, 190) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el primer y segundo elementos están conectados entre sí de manera que se forma una distancia entre las partes elásticas (12).
- 45 13. El dispositivo (10, 200, 190) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** se forma una cavidad (203) entre las partes rígidas (11, 13) y el elemento de conexión (15, 160) y la estructura tubular (90), cuando la estructura tubular (90) está dispuesta en el dispositivo (10, 200).
- 50 14. El dispositivo (10, 200, 190) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la parte rígida (11, 13) del primer elemento está provista de al menos dos orificios (17) dispuestos alrededor de la periferia del anillo (11, 13), teniendo cada uno un primer extremo de un catéter (16) dispuesto en el, en el que el primer extremo del catéter (16) se abre en la cavidad (203, 180) y un segundo extremo del catéter (16) pasa a través de la estructura tubular (90) que sale a través del recto.
- 55 15. El dispositivo (190) según la reivindicación 1 y 2, **caracterizado porque** el elemento de conexión (15) tiene al menos una ranura circunferencial (192) alrededor de la periferia exterior, y la segunda parte rígida (193) tiene una protuberancia (194) dispuesta alrededor de la periferia interior.
- 60 16. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** cada parte elástica y parte rígida correspondiente, en uso, forman una línea continua de contacto (202) en la que se induce la necrosis.
- 65

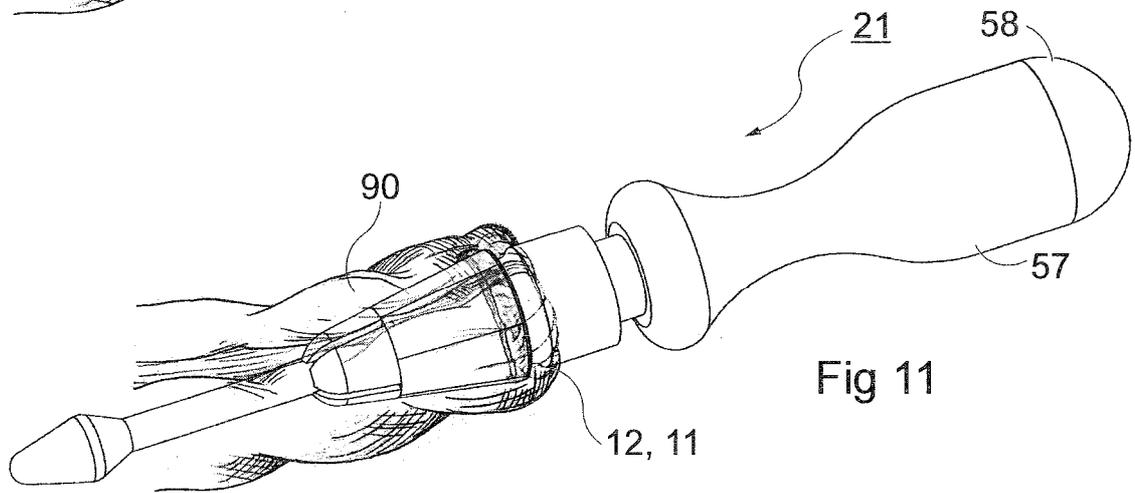
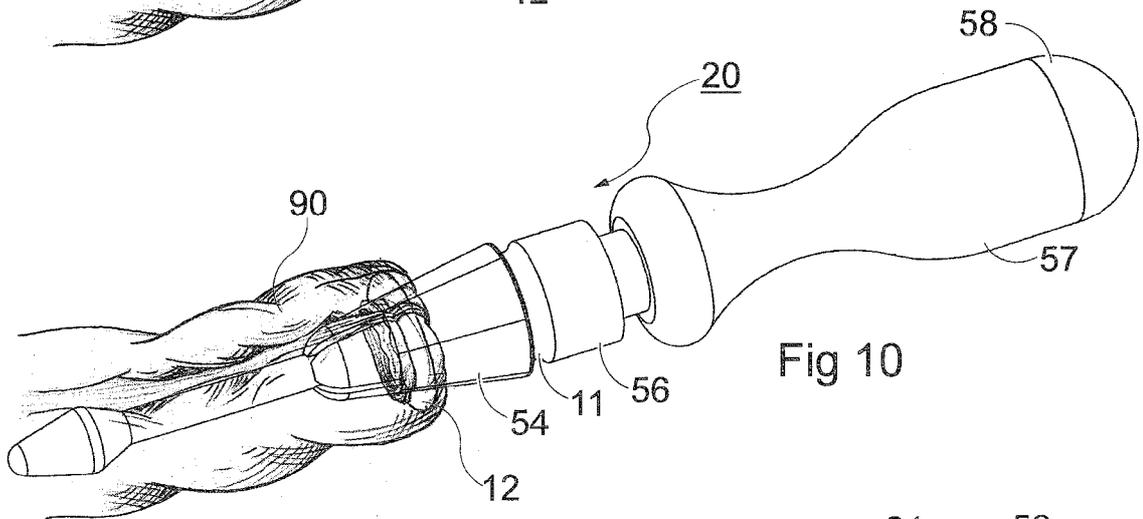
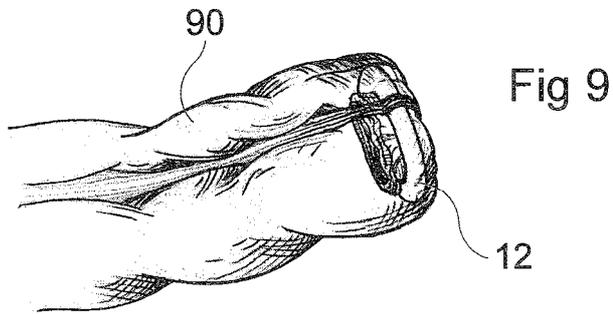


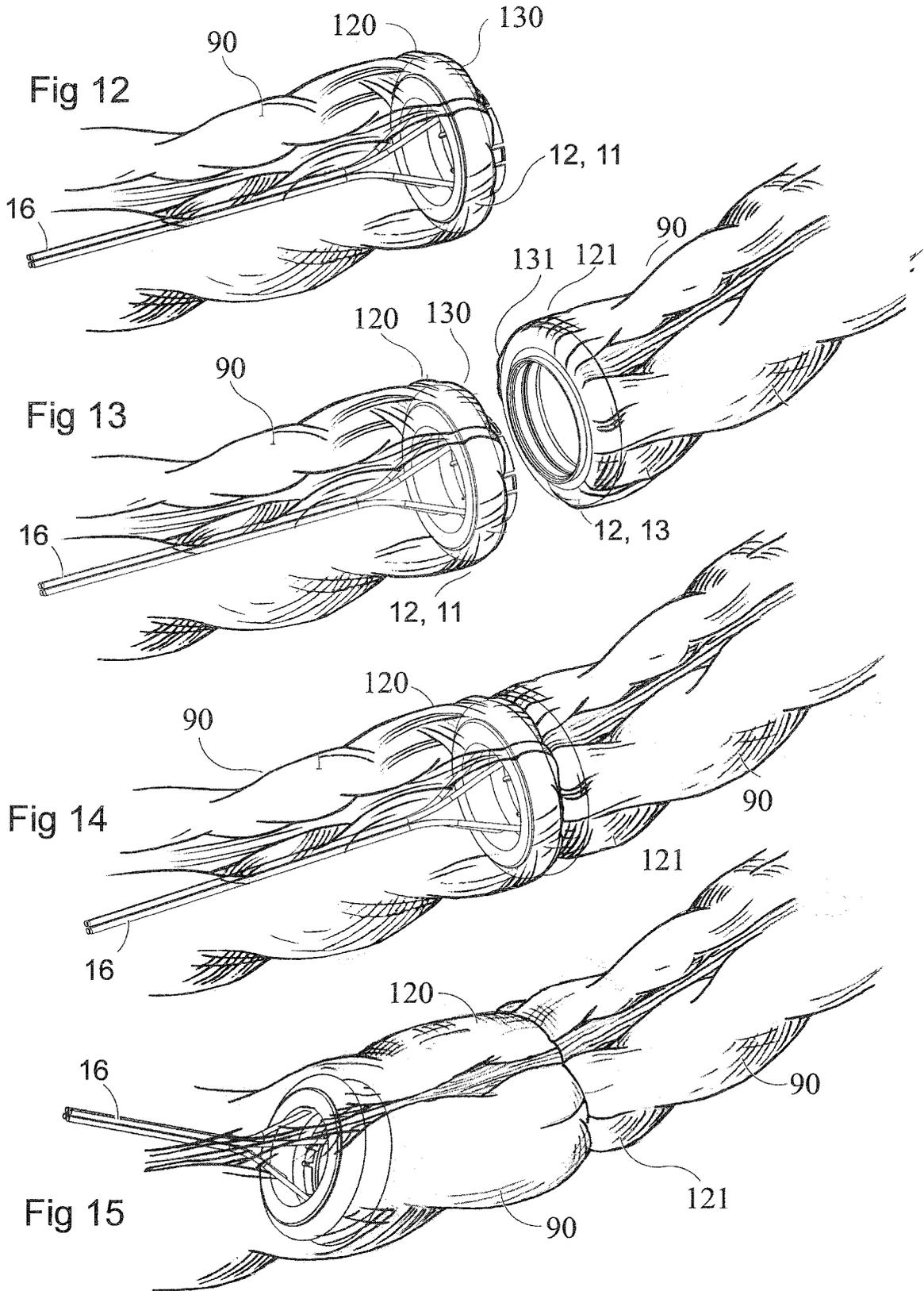


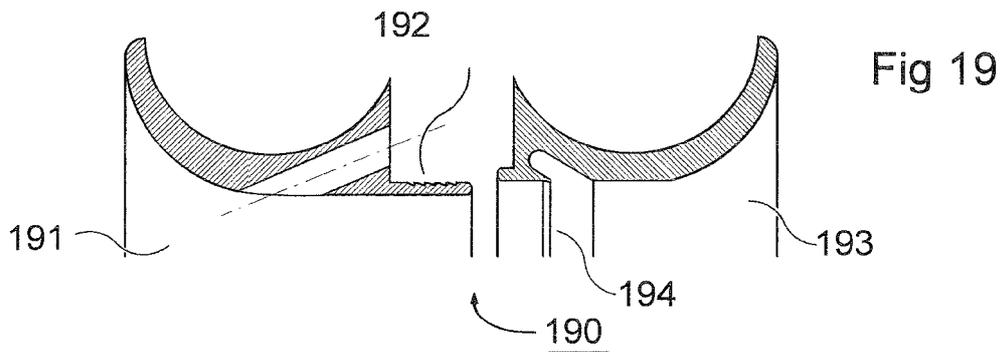
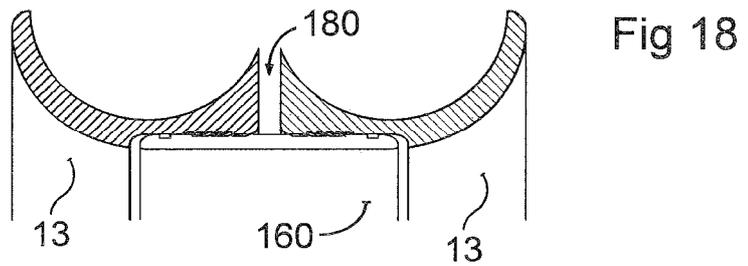
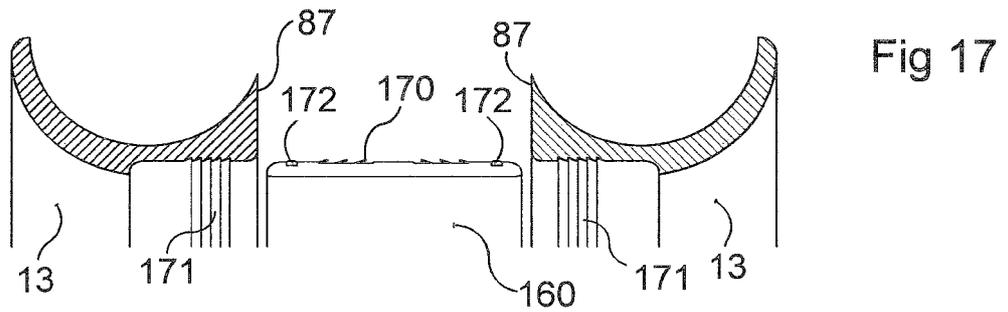
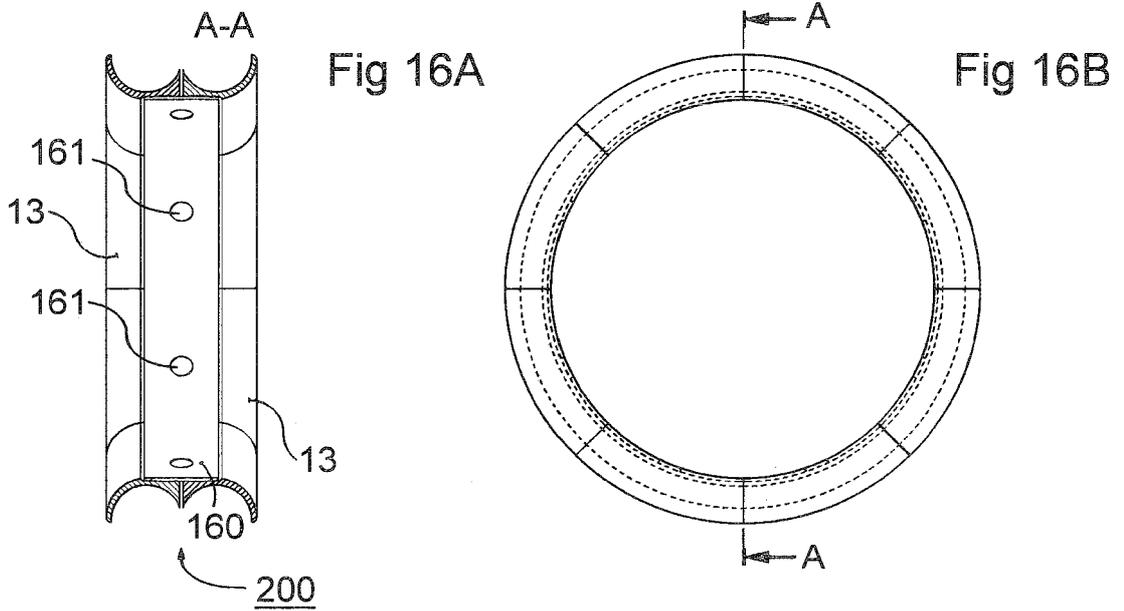


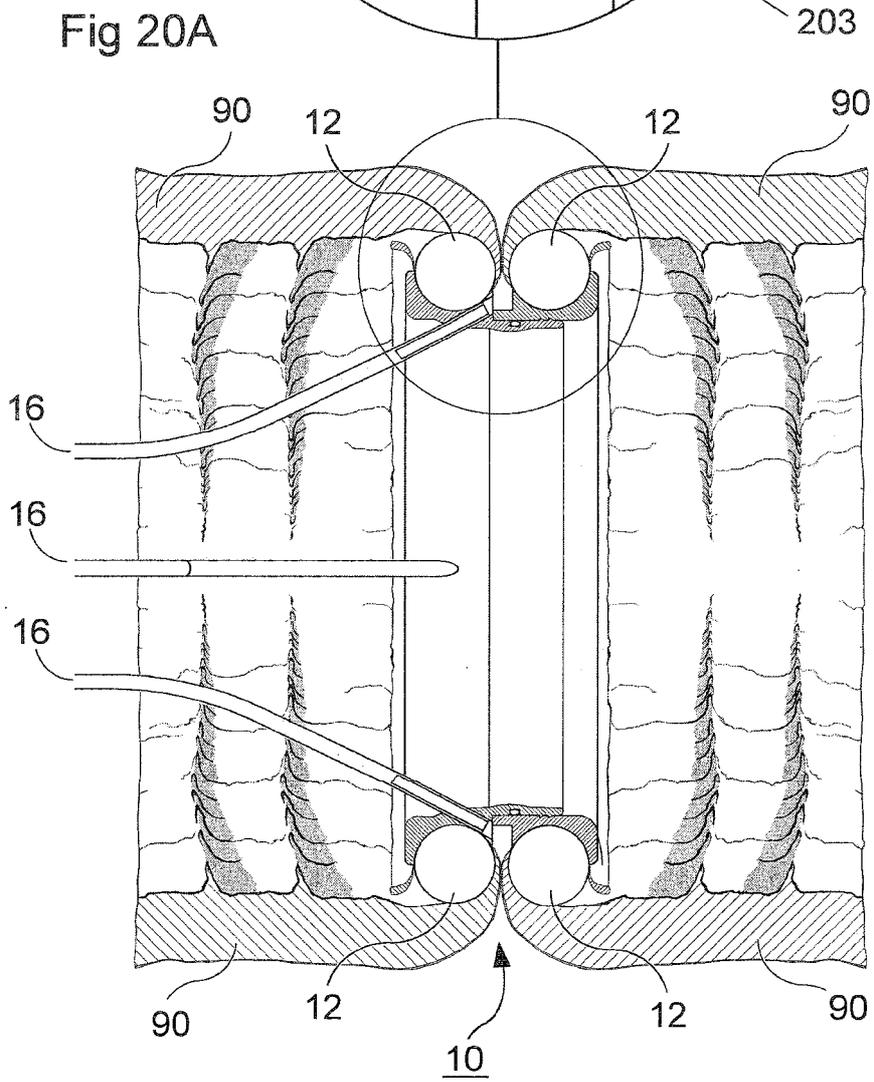
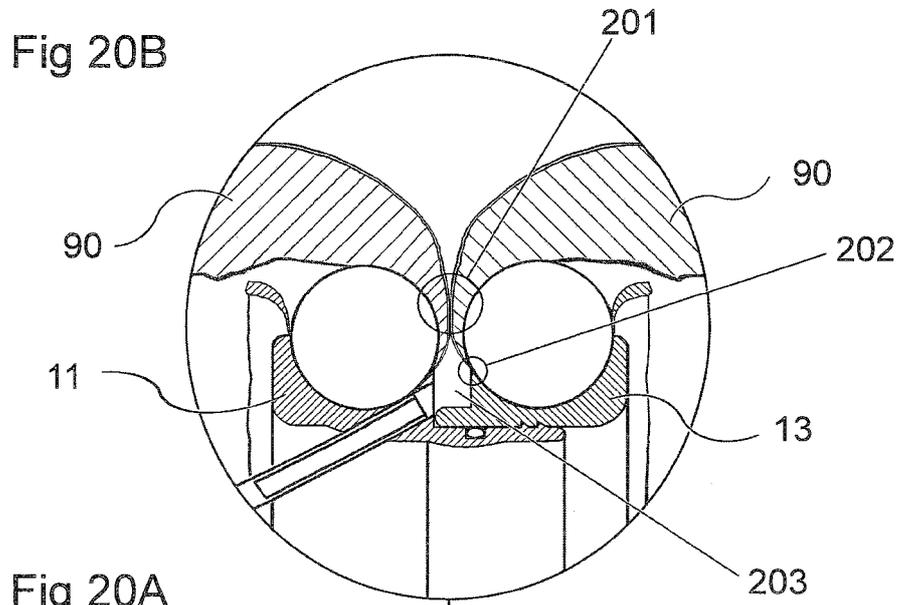












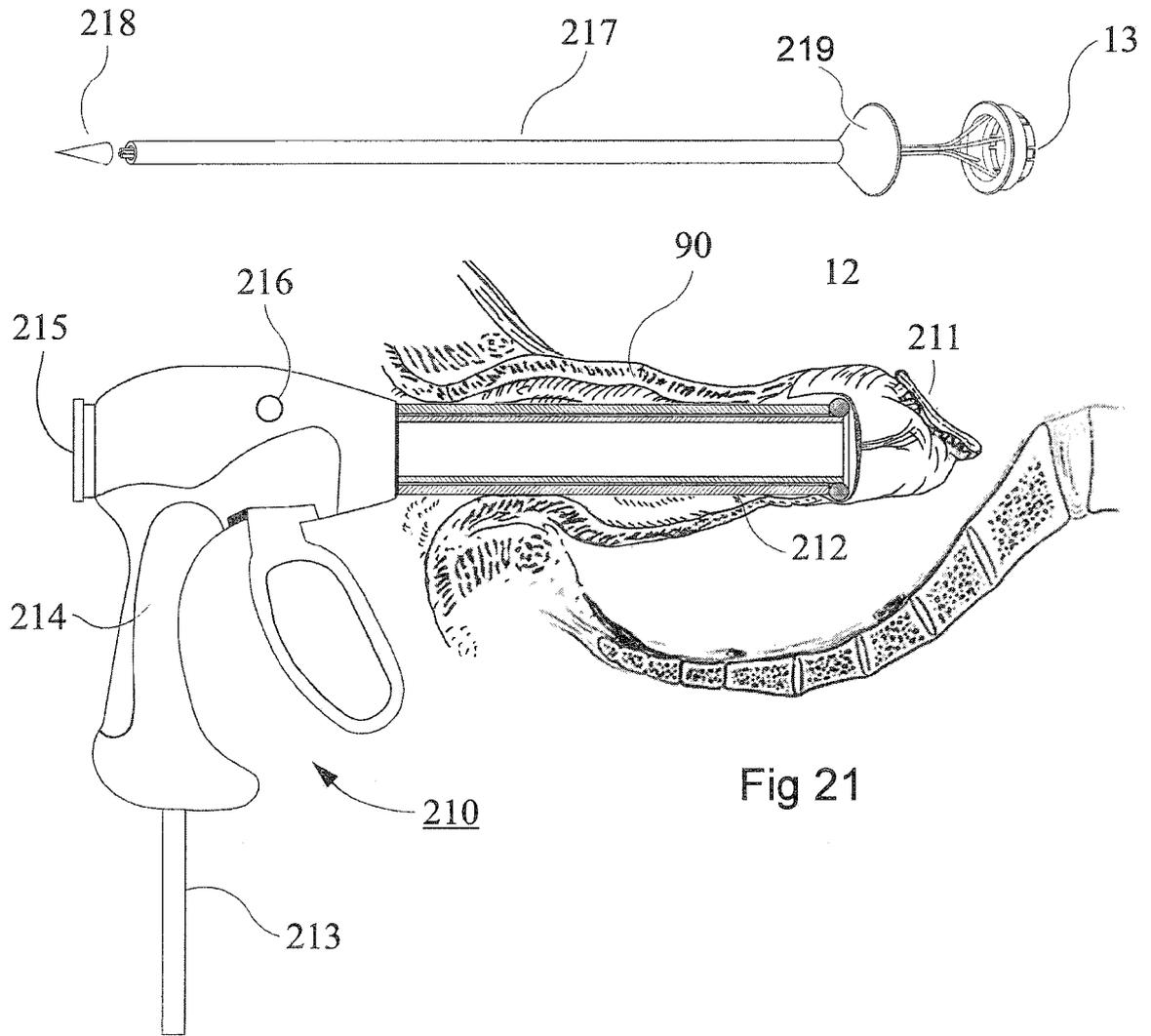


Fig 21

