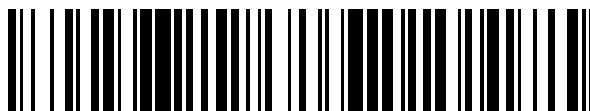


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 409**

51 Int. Cl.:

A61B 17/072 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2011 E 11191882 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 2462879**

54 Título: **Dispositivo médico de refuerzo**

30 Prioridad:

08.12.2010 FR 1060273

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

01.07.2020

73 Titular/es:

LES LABORATOIRES BROTHIER (100.0%)

41, rue de Neuilly

92000 Nanterre, FR

72 Inventor/es:

GIRARDIERE, CHRISTIAN y

BARIKOSKY, MICHEL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 770 409 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico de refuerzo

La presente invención se refiere a un dispositivo médico de refuerzo de zonas tisulares suturadas.

5 La invención encuentra particularmente aplicación en el dominio de las anastomosis mecánicas, principalmente en cirugía visceral.

La anastomosis es un acto quirúrgico manual o mecánico que consiste en restablecer la conexión entre dos conductos anatómicos. Este acto es muy utilizado en cirugía visceral, o digestiva.

10 Las anastomosis digestivas designan la operación que consiste, después de resección (corte) de una parte del tubo digestivo, en restablecer una continuidad uniendo los dos extremos restantes 101,102 del tubo digestivo. Este tipo de intervención puede ser realizada por ejemplo en el caso de cáncer colorrectal, pero igualmente de patologías inflamatorias del tipo enfermedad de Crohn, recto-cólicos hemorrágicos, diverticulitis etc.

A continuación de este tipo de intervención, pueden ocurrir fugas 103 a nivel de la anastomosis y conllevar graves complicaciones que van a retardar la curación del paciente en el mejor de los casos o conllevar unas infecciones 104 en el peor de los casos (figura 6).

15 Las anastomosis pueden ser realizadas manualmente con un hilo de sutura o mecánicamente con grapadoras.

20 La utilización en estos últimos años de técnicas mecánicas que utilizan pinzas de grapado lineales y circulares, ha facilitado a la vez el trabajo del cirujano y la seguridad del paciente disminuyendo principalmente la aparición de fístulas. Sin embargo, el riesgo de complicaciones como las fugas o una estenosis y la tasa de mortalidad permanecen significativas. Con el fin de disminuir estas complicaciones y esta tasa de mortalidad, se han llevado a cabo nuevas estrategias con la utilización de dispositivos de refuerzo de grapas con el fin de reducir el sangrado y disminuir las tensiones en los tejidos adyacentes. Algunos de estos dispositivos de refuerzo son reabsorbibles, pero otros no lo son. Unos ejemplos de dispositivos de refuerzo pueden incluir dispositivos de PTFE (PoliTetraFluoroEtileno), unos dispositivos de pericardio bovino, de polímeros reabsorbibles a base de celulosa o de tejidos intestinales porcinos.

El estado de la técnica incluye principalmente los documentos US-A1-2005/005996 y US-A1-2010/0147923.

25 Sin embargo, estos dispositivos presentan numerosos inconvenientes principalmente un precio elevado, una inocuidad viral indeterminada, así como riesgos debidos a los priones.

La presente invención tiene como objetivo mejorar la situación proponiendo un dispositivo de refuerzo que permita disminuir los riesgos ligados a la utilización de pinzas de grapado durante las anastomosis mecánicas.

30 A este efecto, un primer aspecto de la presente invención concierne un dispositivo médico de refuerzo para zona tisular suturada incluyendo una línea de grapado y un círculo de grapado, teniendo el dispositivo una forma de anillo, para cubrir y reforzar la zona a lo largo del círculo de grapado, dispositivo caracterizado por que el anillo incluye unos medios laterales de recubrimiento y de refuerzo, para cubrir y reforzar unas porciones de la línea de grapado que se extienden más allá del círculo de grapado.

35 De forma notable, gracias a sus medios de recubrimiento y de protección laterales, el dispositivo de refuerzo del primer aspecto de la presente invención está particularmente adaptado a las anastomosis mecánicas utilizando una doble grapadora lineal y circular. La forma anular del dispositivo permite el recubrimiento de la zona de grapado circular y los medios laterales permiten el recubrimiento y el refuerzo de las porciones de zona de grapado lineal fuera de la zona circular.

40 Se conocen, en el estado de la técnica, unos dispositivos de refuerzo que tienen una forma de anillo y dotados de lengüetas adhesivas. Estas lengüetas adhesivas están exclusivamente destinadas a fijar el dispositivo de refuerzo sobre una pinza mecánica de grapado circular. Una vez que el dispositivo de refuerzo está posicionado en la zona suturada, las lengüetas son separadas del dispositivo de refuerzo mediante pivotamiento de la grapadora en la anastomosis inmovilizada, y posteriormente la pinza es retirada. Estos dispositivos no tienen por tanto nada que ver con el de la presente solicitud.

45 Según una realización preferida, los medios de recubrimiento y de protección laterales son unas aletas de recubrimiento y de refuerzo.

50 Por otra parte, se sabe que las anastomosis mecánicas conllevan un riesgo de estenosis, es decir de estrechamiento, postoperatorio más elevado que las anastomosis manuales. Este riesgo de estenosis depende igualmente de las zonas anatómicas a grapar, de los antecedentes del paciente y de la realización de la anastomosis propiamente dicha, principalmente de la tensión más o menos importante de la anastomosis. El tratamiento de la estenosis consiste habitualmente en una o varias dilataciones mecánicas mediante bújia o mediante balón hasta que la estenosis ceda.

La utilización del dispositivo de refuerzo hace por desgracia estas dilataciones más difíciles de llevar a cabo a causa de la rigidificación de la zona suturada reforzada.

La presente divulgación pretende mejorar la situación proponiendo un dispositivo de refuerzo que no tenga este inconveniente.

5 A este efecto, un segundo aspecto no reivindicado concierne un dispositivo médico de refuerzo para zona tisular suturada incluyendo un círculo de grapado, teniendo el dispositivo una forma de anillo, para recubrir y reforzar la zona a lo largo del círculo de grapado, dispositivo caracterizado por el hecho de que el anillo incluye al menos una muesca situada en una parte periférica del anillo y ubicada para estar dispuesta al derecho del círculo de grapado.

10 Gracias a esta muesca, se forma así una discontinuidad en el refuerzo de la zona suturada haciendo esta zona más flexible. Esta flexibilización permite de forma destacable facilitar el tratamiento mediante dilatación en caso de estenosis.

Preferentemente, la muesca tiene una forma de U o de V o de C acostada, que, en la periferia del dispositivo de refuerzo, separa sus bordes.

15 Ventajosamente, dicha muesca puede estar prevista sobre el dispositivo de refuerzo del primer aspecto de la presente invención. Esto permite tener un dispositivo de refuerzo eficaz adaptado a las anastomosis utilizando un doble grapado lineal y circular sobre una zona tisular que presenta un riesgo elevado de estenosis.

20 Los dispositivos de refuerzo según los primeros y segundos aspectos permiten ambos resolver el mismo problema de disminuir el riesgo de fugas en una zona suturada durante una anastomosis mecánica. Más particularmente, el dispositivo de refuerzo dotado de medios laterales del primer aspecto de la invención permite disminuir el riesgo de fugas en el marco de una anastomosis mediante doble grapado lineal y circular. Por su parte, el dispositivo de refuerzo dotado de muescas del segundo aspecto no reivindicado aporta una gran flexibilidad muy útil para el cirujano, principalmente para facilitar un tratamiento mediante dilatación en caso de aparición de una estenosis postoperatoria, para una anastomosis mediante simple grapado circular o para una anastomosis mediante doble grapado lineal y circular.

25 La presente invención ofrece también un dispositivo de refuerzo que minimiza los riesgos de fuga durante una anastomosis mecánica. Las variables de realización del primer aspecto de la invención y del segundo aspecto no reivindicado serán elegidas por el cirujano en función de la zona tisular a grapar (con el riesgo más o menos elevado de estenosis) y de la técnica de realización de la anastomosis (simple o doble grapado).

Ventajosamente, el dispositivo de refuerzo está formado por un textil de alginato de calcio.

30 Esto permite mejorar la cicatrización de las zonas tisulares interconectadas reforzando mediante vía natural, después de la reabsorción del dispositivo, la anastomosis y así evitar la aparición de fugas y de fístulas a nivel del conjunto de las suturas.

Según otra característica, el dispositivo se puede conformar presentando una memoria de forma.

35 Estas propiedades pueden ser obtenidas utilizando un textil de alginato de calcio recubierto por medio de un polímero biocompatible y biodegradable, por ejemplo, de alginato de propileno glicol (PGA).

Estas propiedades permiten al dispositivo esposar los contornos de las zonas tisulares con el fin de asegurar un contacto óptimo y garantizar así una buena estanquidad y una buena migración de los agentes hemostáticos y cicatrizantes.

40 Además, estas características de realización y de memoria de forma permiten una autorización del dispositivo en laparoscopia.

Se van a describir a continuación unos modos de realización de la invención de forma más precisa pero no limitativa haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

-la figura 1 ilustra un dispositivo de refuerzo según el primer aspecto de la invención;

45 -la figura 2 ilustra las diferentes etapas (en vistas laterales y superiores) de una anastomosis mediante doble grapado utilizando el dispositivo de refuerzo de la figura 1;

-la figura 3 ilustra un dispositivo de refuerzo según el segundo aspecto no reivindicado;

-la figura 4 ilustra el estado del dispositivo de refuerzo de la figura 3 después de un grapado circular;

-la figura 5 ilustra un dispositivo de refuerzo combinando las características del dispositivo de la figura 1 y del dispositivo de la figura 3; y

50 -la figura 6 ilustra el problema de las fugas anastomóticas.

La figura 1 representa un dispositivo de refuerzo 2 que tiene una forma de anillo plano incluyendo unas aletas laterales 4,6 y un agujero circular central 7.

5 El dispositivo de refuerzo 2 bio-reabsorbible está formado por un textil de alginato de calcio, preferentemente recubierto en una de sus dos caras con una solución de un polímero biocompatibles y biodegradable como por ejemplo el alginato de propileno glicol (PGA).

La actividad hemostática y cicatrizante de los alginatos de calcio es en efecto reconocida en el dominio de la cicatrización de las heridas. La tasa de calcio, por una parte, y su velocidad de liberación por otra parte, son unos parámetros claves que permiten controlar la hemostasia y la cicatrización.

10 Un alginato del tipo guluronico es preferido frente un alginato rico en motivos manuronicos ya que este último libera rápidamente los iones de calcio y no permite controlar las etapas biológicas que llevan a la curación de los tejidos.

15 Según una realización preferida, el textil del dispositivo de refuerzo 2 es un tejido obtenido a partir de un hilo de alginato de calcio cuyo título es elegido entre 100 y 500 dTex (decitex). La relación molar entre los dos monómeros de base: ácido manurónico M y ácido gulurónico G es elegida tal que M/G sea inferior a 1. Esto crea una superficie no lisa que posee una porosidad controlada, preferentemente superior a 75 µm. Dicha porosidad permite garantizar una fuerte reacción fibroblástica que lleva a la integración tisular del material y por tanto a la adherencia del dispositivo de refuerzo 2 a una zona tisular. Esta reacción es debida a la penetración de los macrófagos, de los fibroblastos y de las fibras de colágeno. A la inversa una superficie de porosidad inferior a 10 µm genera poca adherencia. Preferentemente, la malla de tejido es un jersey bloqueado del tipo "locked stitches" con un calibre 32 que posee un diámetro inter-malla superior a 75 µm.

20 Las figuras 2A a 2E de la figura 2 ilustran las diferentes etapas de una anastomosis mediante doble grapado, por ejemplo, colorrectal, utilizando el dispositivo de refuerzo 2.

La figura 2A ilustra una parte cólica 10 y una parte rectal 12 de una zona tisular situadas a ambos lados de una parte digestiva "enferma", por ejemplo, presentando un tumor, resecada en una extremidad cólica 14 y en una extremidad rectal 16. La parte cólica 10 está situada del lado del colon y la parte rectal 12 está situada del lado del recto.

25 La resección en la extremidad cólica 14 está realizada de forma convencional con bisturí frío mientras que la resección en la extremidad rectal 16 está realizada con la ayuda de una grapadora lineal cortante, no representada, de manera que se forme una línea de grapado 18.

30 Después de la resección de la parte "enferma", se realiza un grapado circular con la ayuda de una grapadora circular cortante que incluye un yunque 20 y un cuerpo de pinza 22. El yunque 20 incluye una cabeza 24, preferentemente flexible, y una varilla 26.

Para ello, el yunque 20 es introducido en la parte cólica 10 desde la extremidad cólica 14. Está fijada a nivel de esta extremidad cólica mediante un hilo 28 que aprieta la extremidad cólica 14 alrededor de la varilla 26.

Después, el cuerpo de la pinza 22 es introducido, por ejemplo, por vía rectal, en la parte rectal 12.

35 Una vista superior de la parte rectal 12 está ilustrada en la parte de abajo de la figura 2A, en la que se distingue bien la línea de grapado 18.

La siguiente etapa, ilustrada en la figura 2B, consiste en una perforación de la extremidad rectal 16 realizada sacando un trócar 30 del cuerpo de la pinza 22. Es la punta del trócar la que perfora la extremidad rectal 16. El resultado de esta perforación está ilustrado en la vista superior de la parte rectal 12 abajo de la figura 2B.

40 Después de la perforación de la extremidad rectal 16, el dispositivo de refuerzo 2 es introducido en el trócar 30 de la forma representada en la figura 2C. Con el fin de asegurar la sujeción del dispositivo de refuerzo 2 en el trócar 30, el diámetro del agujero 7 es elegido sensiblemente igual, preferentemente inferior al diámetro del trócar 30.

Una vista superior de la parte rectal 12 después de esta introducción del dispositivo de refuerzo está representada en la parte de abajo de la figura 2C.

45 La figura 2D ilustra la siguiente etapa que consiste en aproximar la varilla 26 del yunque 20 y el trócar 30 para realizar un grapado circular.

Después del encaje de la varilla 26 y del trócar 30, seguido de un grapado circular, se forma un círculo de grapado, designado con la referencia 32 en la figura 2E. La parte del dispositivo de refuerzo 2, la parte circular de la extremidad cólica 14 y la parte circular de la extremidad rectal 16 delimitadas por el círculo de grapado 32 son recortadas simultáneamente.

50 La última operación efectuada por el cirujano consiste entonces en retirar el cuerpo de la pinza 22 y el yunque 20. La retirada del yunque 20 se facilita gracias a la elección de la cabeza 24 flexible.

El resultado final de este doble grapado lineal circular está ilustrado en la vista superior de la parte rectal 12 abajo de la figura 2E.

5 De forma destacable, la zona tisular suturada está completamente cubierta por el dispositivo de refuerzo 2, las aletas laterales 4 permiten un recubrimiento perfecto de las porciones de la línea del grapado 18 restantes después del recorte de la parte del dispositivo de refuerzo 2 delimitada por el círculo de grapado 32. Así, el riesgo de fugas postoperatorias se minimiza.

La figura 3 ilustra un dispositivo de refuerzo 40 según un segundo aspecto no reivindicado.

El dispositivo 40 tienen una forma de anillo plano que incluye unas muescas 42,44 periféricas y un agujero circular central 45.

10 Ventajosamente, el dispositivo de refuerzo 40 está formado del mismo textil de alginato de calcio que el dispositivo de refuerzo 2 y posee por ello las mismas propiedades bio-reabsorbilidad, de protección y de cicatrización de una zona tisular que el dispositivo de refuerzo 2.

15 El dispositivo de refuerzo 40 de la figura 3 está adaptado para ser utilizado durante una anastomosis mecánica mediante simple grapado circular, por ejemplo, una anastomosis duodenojejunal, una anastomosis de gastro-duodenal, una anastomosis oeso-gástrica, una anastomosis colo-cólica, etc. Dicha anastomosis es realizada del mismo modo que la anastomosis ilustrada en las figuras 2A a 2E con la excepción de la etapa de grapado lineal.

20 Como resultado de dicho grapado circular que crea una zona tisular suturada que incluye un círculo de grapado 46, el dispositivo de refuerzo 40 tiene la forma representada en la figura 4. Este dispositivo cubre a nivel de las zonas periféricas 48 una gran porción del círculo de grapado 46 resultante de la anastomosis disminuyendo así el riesgo de fugas postoperatorias.

De forma destacable, gracias a las muescas 42 y 44 dispuestas al derecho del círculo de grapado 46, aparecen dos zonas estrechas de discontinuidad 50 y 52, a nivel de las cuales no hay ningún recubrimiento de zona tisular. Estas zonas de discontinuidad del recubrimiento, mucho más flexibles que las zonas periféricas 48 rigidificadas, a causa del refuerzo del dispositivo 40, permiten facilitar un tratamiento de dilatación posterior en caso de estenosis postoperatoria.

25 Además, la presencia de estas zonas de discontinuidad facilita la retirada del yunque después del grapado circular, haciendo la utilización del dispositivo de refuerzo 40 óptima incluso con un yunque que no tenga una cabeza flexible.

La figura 5 describe una variante de realización del dispositivo de refuerzo según la invención combinando las características de los dispositivos de refuerzo 2 y 40.

30 Dicho dispositivo de refuerzo 60 tiene una forma de anillo plano. Incluye unas aletas laterales 62,64, dos muescas 66,68 periféricas situadas para estar dispuestas al derecho del círculo de grapado y un agujero circular central 69.

Esta particularmente adaptado a las anastomosis mediante doble grapado lineal y circular zonas tisulares con riesgo de estenosis elevada.

Por supuesto, otros modos de realización también pueden ser contemplados.

35 Así, un número de muescas diferente de dos puede estar previsto, por ejemplo una única muesca o también un número de muesca superior a dos.

40 Se ha hablado más arriba de las características de colocación y de memoria de forma del dispositivo de refuerzo de la invención. Se trata de características muy interesantes. En efecto, el dispositivo de refuerzo debe poder ser utilizado en colonoscopia, lo que necesita del paso del dispositivo por el trócar. El dispositivo estará por tanto replegado sobre sí mismo. Después del paso por el trócar, es esencial que el dispositivo encuentre su forma inicial para el grapado con el yunque de la grapadora.

REIVINDICACIONES.

- 5 1. Dispositivo médico (2) de refuerzo para zona tisular suturada que incluye una línea de grapado (18) y un círculo de grapado (32), el dispositivo (2) tiene una forma de anillo, para recubrir y reforzar la zona a lo largo del círculo de grapado (32), dispositivo (2) caracterizado por el hecho de que el anillo incluye unos medios laterales de recubrimiento y de refuerzo, para cubrir y reforzar unas porciones de la línea de grapado (18) que se extiende el más allá del círculo de grapado (32) .
2. Dispositivo (2) según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que los medios laterales son unas aletas (4,6) de recubrimiento y de refuerzo.
- 10 3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que el anillo incluye al menos una muesca (66,68) situada en una parte periférica del anillo y situada para estar dispuesta al derecho del círculo de grapado.
4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado por el hecho de que incluye unas muescas (42,44; 66,68).
5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que está formado con un textil de alginato de calcio.
- 15 6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que es conformable y presenta una memoria de forma.

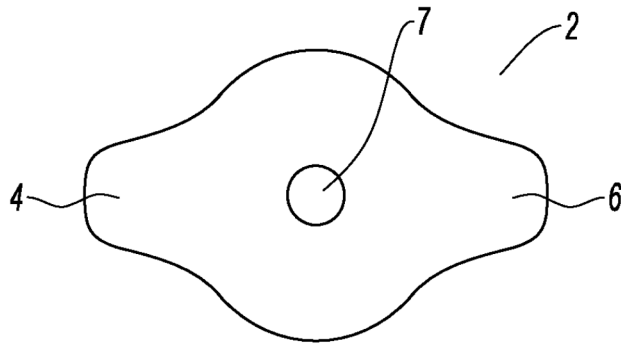


Fig. 1

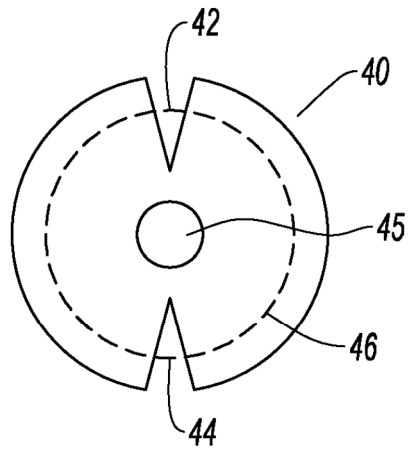


Fig. 3

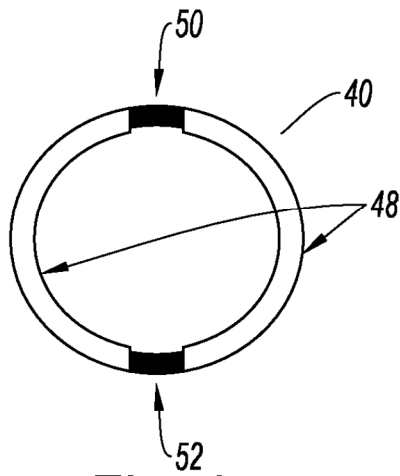


Fig. 4

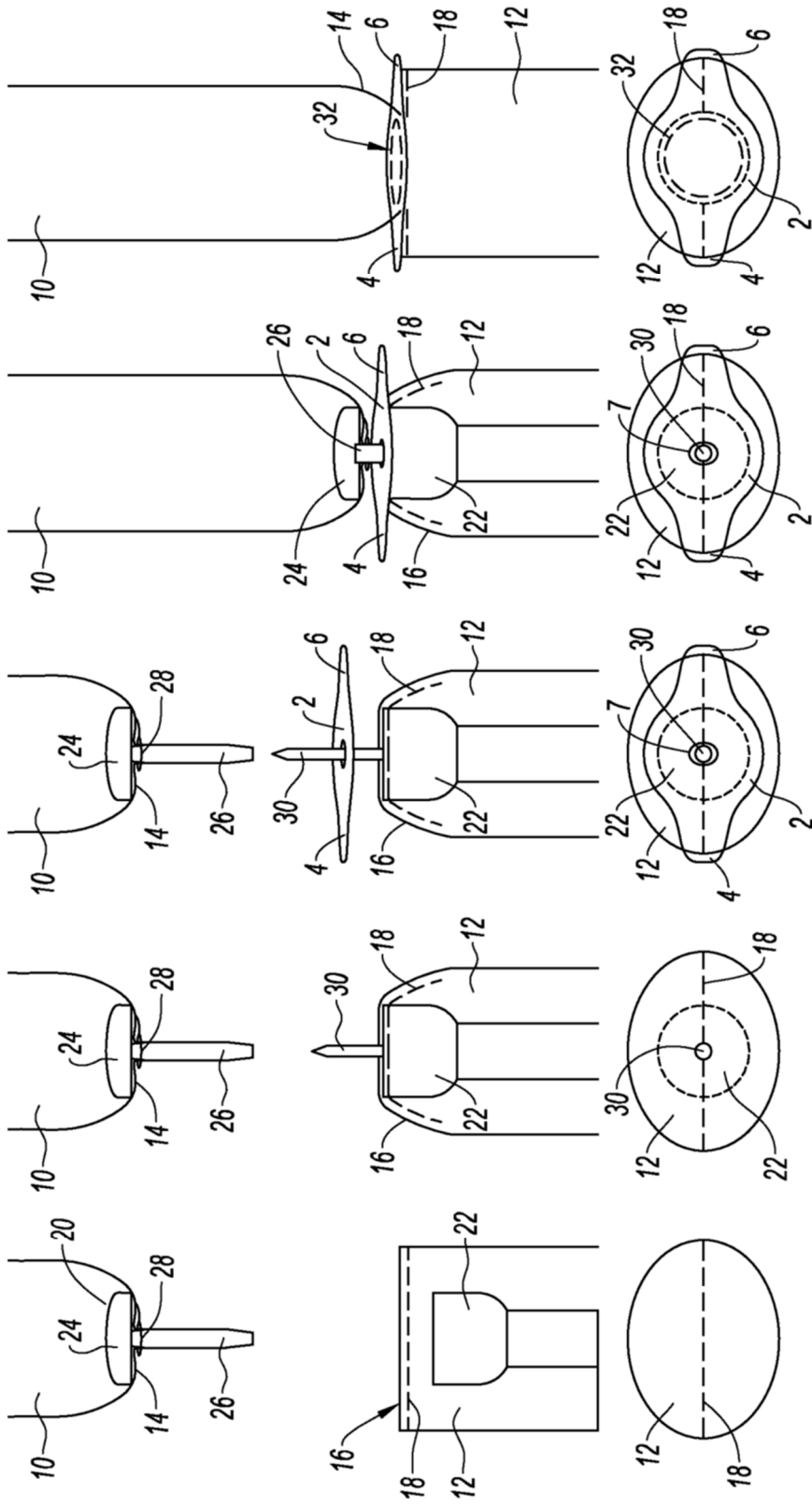


Fig. 2E

Fig. 2D

Fig. 2C

Fig. 2B

Fig. 2A

Fig. 2

