



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 339 544**

51 Int. Cl.:
A61B 17/11 (2006.01)
A61B 17/064 (2006.01)
A61B 17/115 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03739235 .4**
96 Fecha de presentación : **19.06.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1519687**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.04.2005**

54 Título: **Aparato para anastomosis.**

30 Prioridad: **19.06.2002 US 390106 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.05.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.05.2010

73 Titular/es: **Tyco Healthcare Group L.P.**
150 Glover Avenue
Norwalk, Connecticut 06856, US

72 Inventor/es: **Orban, Joseph, P., III**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 339 544 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 para anastomosis.

5 **Antecedentes****1. Campo técnico**

La presente descripción se refiere a un aparato usado para unir partes de tejido y, más particularmente, a dispositivos de anastomosis para la colocación y la unión de dos partes huecas del cuerpo.

2. Antecedentes de la técnica relacionada

La anastomosis es la unificación y/o unión de dos estructuras tubulares o huecas. Cuando se desea la sutura de un conducto del cuerpo, típicamente para la unión a otro conducto del cuerpo, las suturas se colocan alrededor de la circunferencia del conducto a fin de mantener la permeabilidad de su lumen (hueco interior) o canal. Se puede apreciar que las suturas hechas en la parte superior del conducto (es decir, en el lado que mira al cirujano) se hacen relativamente más fácilmente que las suturas hechas por debajo del conducto (es decir, en el lado que mira lejos del cirujano).

La complejidad de unir dos vasos del cuerpo se hace manifiestamente evidente en un procedimiento quirúrgico al que en general se hace referencia como prostatectomía radical (es decir, un procedimiento quirúrgico bien establecido para pacientes con carcinoma de próstata localizado). En general, los procedimientos de prostatectomía radical requieren la extirpación del tejido canceroso a la vez que se preserva la función sexual y la continencia en el paciente. Hay dos tipos principales de vías de entrada para la prostatectomía radical para la extirpación del cáncer de próstata, la vía de entrada retro-púbica y la vía de entrada perineal.

Con la vía de entrada retro-púbica, se hace una larga incisión hacia arriba y hacia abajo en la línea media del abdomen desde el ombligo hasta el hueso púbico. Después de que los ganglios linfáticos han sido extirpados para su estudio por el patólogo y se ha hecho una determinación para proceder a la extirpación de la glándula prostática, el espacio por debajo del hueso púbico se limpia y se disecciona y la extirpación de toda la próstata se inicia generalmente en el extremo que está más alejado de la vejiga, es decir, al lado del esfínter uretral externo. A continuación, se divide la uretra prostática, la uretra prostática y la próstata, a través de la cual va, se deslizan luego hacia arriba, hacia la vejiga, mientras que la disección continúa detrás de la glándula de la próstata, separándola de la capa de tejido que está conectado al recto en su otro lado. A medida que la disección continúa entre la próstata y el recto, las vesículas seminales, que están detrás de la base de la vejiga, se extirparán junto con la glándula de la próstata. Una vez que las vesículas seminales son libres, se extirpa toda la próstata y las vesículas seminales. El cuello de la vejiga se cose entonces hasta un diámetro suficientemente pequeño para que sea aproximadamente del mismo tamaño que el muñón de la uretra desde el que se separó de la próstata. El cuello de la vejiga es jalado hacia abajo en la pelvis y se coloca contra el muñón uretral y se cose a él. Esta costura se hace típicamente en torno a un catéter de Foley que se ha insertado a través del pene hasta el final de la vejiga.

Con la vía de entrada perineal, se hace una incisión con forma de "U" invertida que va justo por encima del ano, con el centro de la "U" alrededor de tres centímetros por encima del borde del ano. La glándula de la próstata se libera entonces de sus estructuras circundantes por disección suave, y la uretra en el extremo de la próstata más alejado de la vejiga se aísla y divide. El cuello de la vejiga es liberado de la próstata, y, una vez que la glándula de la próstata se ha extirpado y el cuello de la vejiga se ha cerrado de manera suficiente para que el tamaño de su apertura se aproxime al tamaño de la abertura de la uretra, la uretra y el cuello de la vejiga se cosen. Una vez más, se deja una sonda de Foley en el lugar después de la intervención durante unas dos semanas.

En cada uno de los procedimientos descritos anteriormente, es la unión del muñón uretral al cuello de la vejiga lo que es particularmente difícil y complejo. Esta dificultad se complica por la tendencia del muñón uretral a retraerse en el tejido adyacente. Como resultado, se debe emplear un tiempo y esfuerzo considerables para volver a exponer el muñón uretral y comenzar de nuevo el procedimiento de anastomosis. Para complicar aún más este procedimiento está el hecho de que el muñón uretral se oculta bajo el hueso púbico, lo que exige por tanto que el cirujano trabaje en un ángulo difícil y en posiciones que son incómodas y limitativas.

Se han propuesto varios dispositivos para facilitar este procedimiento. En la patente de EE.UU. N° 5.591.179, expedida a Edelstein, se describe un dispositivo de sutura que incluye un vástago con partes que definen un canal interior que se extiende entre un extremo proximal y distal del vástago. Este canal incluye un lumen (hueco interior) generalmente axial que se extiende hacia el extremo proximal del vástago y un lumen (hueco interior) generalmente transversal que se extiende desde el lumen (hueco interior) axial distalmente hacia el exterior hacia un orificio de salida en la superficie exterior del vástago. Una aguja y sutura pueden ser cargadas de nuevo en el lumen (hueco interior) transversal del canal mientras que un miembro generalmente no compresible puede ser montado de manera móvil en el lumen (hueco interior) axial del canal. En el extremo proximal del vástago se proporciona un mango con medios operativos para empujar el miembro distalmente a través del lumen (hueco interior) para emplear o expulsar la aguja.

ES 2 339 544 T3

En la patente de EE.UU. N° 4.911.164, expedida a Roth, se describe una guía de sutura con una parte distal curvada. La parte distal de la guía de sutura tiene una pluralidad de ranuras axiales exteriores que pueden ser usadas para alinear y guiar una aguja curva y la sutura adjunta. Con el fin de conducir el muñón uretral a una posición accesible, el dispositivo está provisto con una pluralidad de miembros extensibles hacia el exterior que se acoplan al lumen (hueco interior) de la uretra. Estos miembros hacen posible el empuje del muñón uretral en aproximación con el cuello de la vejiga.

En la patente de EE.UU. N° 5.047.039, expedida a Avant y otros, se describe un dispositivo quirúrgico para la ligadura de una vena dorsal y la anastomosis posterior. Este dispositivo contiene un par de agujas encerradas que cada una tiene una sutura unida, las agujas pueden ser conducidas desde el vástago del dispositivo al tejido adyacente.

El documento de EE.UU. 5.035.702 describe un aparato de la técnica anterior para proporcionar una anastomosis. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

En general, ninguno de los dispositivos descritos en las referencias anteriores de la técnica anterior es fácil de usar o hace más fácil la anastomosis del muñón uretral al cuello de la vejiga. Como tal, cada procedimiento quirúrgico que usa dispositivos de la técnica anterior sigue siendo lento y requiere una gran habilidad para llevarse a cabo. Por consiguiente, existe la necesidad de dispositivos de anastomosis que superen los inconvenientes de los dispositivos de la técnica anterior y que sean rápidos y fáciles de usar.

Compendio

La presente invención proporciona un aparato para la aproximación de vasos del cuerpo tal como se define en la reivindicación 1.

En esta memoria se describe un aparato para la realización de un procedimiento quirúrgico de anastomosis. Según un aspecto de la presente descripción, un aparato para la aproximación de vasos del cuerpo incluye al menos un sujetador. Cada sujetador incluye una primera parte de sujetador que tiene una parte de pata de anclaje, y una segunda parte de sujetador que tiene una parte de pata de anclaje, en el que las partes de sujetador primera y segunda están asociadas operativamente entre sí para fijar de manera selectiva entre sí la posición de la primera parte de sujetador y la segunda parte de sujetador. El aparato incluye además un primer miembro configurado y adaptado para acoplarse a la primera parte de sujetador y un segundo miembro configurado y adaptado para acoplarse a la segunda parte de sujetador, el primer miembro y el segundo miembro son móviles entre sí para mover la primera parte de sujetador y la segunda parte de sujetador entre sí.

Se prevé que cada primera parte de sujetador y segunda parte de sujetador tenga una parte de pata de bloqueo y una primera posición en la que la parte de pata de anclaje esté junto a la pata de bloqueo y una segunda posición en la que la parte de pata de anclaje esté separada a una distancia de la parte de pata de bloqueo.

Cada una de las partes de pata de anclaje de las partes primera y segunda de sujetador puede incluir una punta afilada, en la que las puntas afiladas se orientan substancialmente una hacia otra. Cada parte de pata de anclaje puede estar conectada íntegramente a la parte de pata de bloqueo respectiva.

En algunas realizaciones, el aparato incluye además un casquillo de inserción. En consecuencia, se prevé que cada parte de pata de anclaje puede estar cargada hacia una posición separada de la respectiva parte de pata de bloqueo y sea plegable hacia una posición muy cerca de la respectiva parte de pata de bloqueo.

Se prevé que cada sujetador pueda ser hecho de acero inoxidable, titanio, poli(ácido glicólico) y poli(ácido láctico).

En algunas realizaciones, la primera parte de sujetador y la segunda parte de sujetador incluyen elementos de fijación que se acoplan entre sí. Los elementos de fijación pueden incluir una serie de salientes formados a lo largo de una superficie de la primera parte de sujetador, y un pasaje de bloqueo formado por una superficie de la segunda parte de sujetador, el pasaje de bloqueo está configurado y dimensionado para recibir en él un extremo de la primera parte de sujetador. El pasaje de bloqueo puede incluir al menos un saliente que se extiende desde una superficie interior del mismo y el al menos un saliente está configurado y dimensionado para acoplarse a la serie de salientes formados a lo largo de la superficie de la primera parte de sujetador. De manera deseable, los elementos de fijación tienen forma de dientes de sierra. En consecuencia, los elementos de fijación permiten el movimiento de la primera parte de sujetador con relación a la segunda parte de sujetador en un primer sentido, a la vez que se evita el movimiento en un segundo sentido.

Se prevé que cada primera parte de sujetador y segunda parte de sujetador pueda tener una parte de pata de bloqueo conectada de forma giratoria a la respectiva parte de pata de anclaje.

Cada parte de pata de anclaje puede incluir una sutura fijada a la misma.

En determinadas realizaciones, el aparato puede además incluir un casquillo de inserción, se prevé que una pluralidad de sujetadores puedan ser dispuestos radialmente alrededor del lumen (hueco interior) del casquillo de inserción.

ES 2 339 544 T3

Se prevé que cada primera parte de sujetador pueda incluir un labio que se extiende desde la primera parte de sujetador y el primer miembro pueda incluir un yunque con un gancho formado en un extremo distal del mismo para acoplarse al labio de la primera parte de sujetador. Se prevé además que cada segunda parte de sujetador pueda incluir un labio que se extiende desde la segunda parte de sujetador y el segundo miembro pueda incluir un empujador con un rebaje formado en un extremo distal del mismo para acoplarse al labio de la segunda parte de sujetador.

En determinadas realizaciones, el aparato puede incluir además elementos de fijación en cada una de las partes de sujetador primera y segunda. Los elementos de fijación pueden incluir una serie de salientes formados a lo largo de una superficie de la primera parte de sujetador, y un pasaje de bloqueo formado a lo largo de una superficie de la segunda parte de sujetador, el pasaje de bloqueo está configurado y dimensionado para recibir en él un extremo de la parte de pata de bloqueo de la primera parte de sujetador. El pasaje de bloqueo incluye al menos un saliente que se extiende desde una superficie interior del mismo cuyo por lo menos un saliente está configurado y dimensionado para acoplarse a la serie de salientes formados a lo largo de la superficie de la primera parte de sujetador. El pasaje de bloqueo se define por un par de paredes laterales que se extienden desde la parte de pata de bloqueo de la segunda parte de sujetador y una pared de extremo que conecta entre sí el par de paredes laterales y que se extiende entre ellas, el al menos un saliente del pasaje de bloqueo está formado en una superficie interna de la pared de extremo. El aparato incluye al menos un sujetador que tiene una primera parte de sujetador que tiene una parte de pata de anclaje, y una segunda parte de sujetador que tiene una parte de pata de anclaje, en la que las partes de sujetador primera y segunda están asociadas operativamente entre sí para fijar de manera selectiva la posición de la primera parte de sujetador y la parte segunda de sujetador, una con respecto a la otra, un primer miembro configurado y adaptado para acoplarse a la primera parte de sujetador, y un segundo miembro configurado y adaptado para acoplarse a la segunda parte de sujetador, el primer miembro y el segundo miembro son móviles entre sí para mover la primera parte de sujetador y segunda parte de sujetador entre sí.

Se prevé que las partes de pata de anclaje puedan estar cargadas hacia una posición expandida y el sujetador pueda estar dispuesto dentro de un casquillo de inserción para mantener el sujetador en una posición plegada.

Estas y otras características del aparato descrito en esta memoria, se harán evidentes haciendo referencia a la siguiente descripción de las realizaciones, los dibujos que se acompañan y las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan, que se incorporan en esta memoria descriptiva y forman parte de ella, ilustran realizaciones de la descripción y, junto con la descripción detallada de las realizaciones que se da a continuación, sirven para explicar los principios de la presente descripción.

La figura 1 es una vista en planta superior de un sujetador, de acuerdo con una realización de la presente descripción, que se muestra en un estado separado;

La figura 2 es una vista en alzado lateral del sujetador de la figura 1;

La figura 3 es una vista en planta superior del sujetador de las figuras 1-2, mostrado en un estado acoplado;

La figura 4 es una vista en alzado lateral del sujetador de las figuras 1-3;

La figura 5 es una vista ampliada en sección transversal de la zona indicada en la figura. 3;

La figura 6 es una vista ampliada del extremo del sujetador de las figuras 1-5;

La figura 7 es una vista en alzado lateral de sección transversal que ilustra la colocación de la herramienta de inserción y el sujetador en un órgano hueco del cuerpo;

La figura 8 es una vista en alzado lateral de sección transversal que ilustra la colocación de la herramienta de inserción y el sujetador, así como la expansión de la parte distal del sujetador en el órgano hueco del cuerpo para anclar el extremo distal del sujetador en las paredes del órgano hueco del cuerpo;

La figura 9 es una vista en alzado lateral de sección transversal que ilustra la expansión del extremo proximal del sujetador con el fin de anclar el extremo proximal del sujetador a las paredes del lumen (hueco interior) del cuerpo;

La figura 10 es una vista en alzado lateral de una sección transversal que ilustra la aproximación del órgano hueco del cuerpo al lumen (hueco interior) del cuerpo;

La figura 11 es una vista en alzado lateral de una sección transversal que ilustra la retracción de la herramienta de inserción;

ES 2 339 544 T3

La figura 12 es una vista en alzado lateral de una sección transversal que ilustra la anastomosis final del órgano hueco del cuerpo y el lumen (hueco interior) del cuerpo con el sujetador anclado en posición;

La figura 13A es una vista en alzado lateral de una pata proximal de un sujetador de acuerdo con una realización alternativa que no es parte de la presente invención, y

La figura 13B es una vista en alzado lateral de una pata distal de un sujetador.

10 Descripción detallada de realizaciones preferidas

Realizaciones preferidas del aparato de anastomosis descrito en esta memoria se describirán con detalle haciendo referencia a las figuras de los dibujos en los que números de referencia similares identifican elementos similares o idénticos. En los dibujos y la descripción que siguen, el término “proximal”, como es tradición, se referirá al extremo del dispositivo quirúrgico o instrumento de la presente descripción que está más cerca del operador, mientras que el término “distal” se referirá al extremo del dispositivo o instrumento que está más alejado del operador.

Un aparato 100 de anastomosis, de acuerdo con una realización de la presente descripción, se muestra en las figuras 1-12. Aunque el aparato 100 de anastomosis ofrece ventajas significativas para un procedimiento de prostatectomía radical, se entenderá que el dispositivo es aplicable para su uso en cualquier procedimiento de anastomosis en el que dos vasos del cuerpo se vayan a llevar juntos y se unan.

Como se ve en las figuras 1-6, el aparato 100 de anastomosis incluye al menos un sujetador 102 y, preferiblemente, una pluralidad de sujetadores 102 dispuestos radialmente alrededor de un lumen (hueco interior) 184 de un casquillo de inserción 180 (véase la figura 7). Cada sujetador 102 incluye una primera parte 104 de sujetador y una segunda parte 106 de sujetador. La primera parte 104 de sujetador del sujetador 102 incluye una parte de pata de bloqueo 108 y una parte de pata de anclaje 110 formada integralmente con la parte de pata de bloqueo 108. En particular, la parte de pata de bloqueo 108 incluye un extremo proximal 112 y un extremo distal 114 desde el que se extiende la parte de pata de anclaje 110. La parte de pata de anclaje 110 incluye un extremo distal 116 acoplado integralmente al extremo distal 114 de la parte de pata de bloqueo 108 y una punta afilada proximal 118. De manera deseable, la punta afilada proximal 118 de la parte de pata de anclaje 110 está orientada hacia el extremo proximal 112 de la parte de pata de bloqueo 108. La parte de pata de anclaje 110 tiene una primera posición “A” en la que la punta afilada proximal 118 está separada a una distancia de la parte de pata de bloqueo 108 y se puede plegar hacia una segunda posición “C” (como se ve en la línea imaginaria en las figuras 2 y 3) en la que la punta afilada proximal 118 está muy cerca de la parte 108 de pata de bloqueo.

Preferiblemente, la parte de pata de bloqueo 108 de la primera parte 104 de sujetador incluye elementos de fijación para acoplarse a la segunda parte 106 de sujetador. Los elementos de fijación en determinadas realizaciones comprenden una serie de salientes 120 formados a lo largo de uno de sus lados y que se extienden desde el extremo proximal 112 hacia el extremo distal 114. La primera parte 104 de sujetador del sujetador 102 incluye más preferiblemente un labio 122 que sobresale de manera distal desde el extremo distal 110 de la parte de pata de bloqueo 108.

La segunda parte 106 de sujetador de los sujetadores 102 incluye una parte de pata de bloqueo 124 y una parte de pata de anclaje 126 formada integralmente con la parte de pata de bloqueo 124. En particular, la parte de pata de bloqueo 124 incluye un extremo distal 128 y un extremo proximal 130 desde el que se extiende la parte de pata de anclaje 126. La parte de pata de anclaje 126 incluye un extremo proximal 132 acoplado integralmente al extremo proximal 130 de la parte de pata de bloqueo 124 y una punta afilada distal 134. De manera deseable, la punta afilada distal 134 de la parte de pata de anclaje 126 está orientada hacia el extremo proximal 128 de la parte de pata de bloqueo 124. La parte de pata de anclaje 126 tiene una primera posición “A” en la que la punta afilada distal 134 está separada a una distancia del extremo distal 128 de la parte de pata de bloqueo 124 y se puede plegar hacia una segunda posición “C” (como se ve en la línea imaginaria en las figuras 2 y 4) en la que la punta afilada distal 134 está muy cerca de la parte de pata de bloqueo 124.

Preferiblemente, la parte de pata de bloqueo 124 de la segunda parte 106 de sujetador incluye un pasaje de bloqueo 136 formado a lo largo de una superficie lateral de la misma. Como se ve en la figura 6, el pasaje de bloqueo 136 se define por una pared superior 138 que se extiende desde una superficie superior de la parte de pata de bloqueo 124, una pared inferior 140 que se extiende desde una superficie inferior de la parte de pata de bloqueo 124 y una pared lateral de interconexión 142 que se extiende entre los extremos terminales de la pared superior 138 y la pared inferior 140. El pasaje de bloqueo 136 incluye al menos uno y deseable una pluralidad de elementos de fijación para acoplarse a los elementos de fijación de la primera parte 104 de sujetador. El pasaje de bloqueo 136 mostrado tiene elementos de fijación en forma de una pluralidad de salientes 144 formados a lo largo de una superficie interior de la pared lateral de interconexión 142 y orientados hacia la parte de pata de bloqueo 124. El pasaje de bloqueo 136 tiene un tamaño y dimensiones para recibir de manera deslizante a través suyo un extremo de la primera parte 104 de sujetador. En particular, cuando la parte de pata de bloqueo 108 de la primera parte 104 de sujetador se inserta en el pasaje de bloqueo 136 de la segunda parte 106 de sujetador, los salientes 120 de la parte de pata de bloqueo 108 se acoplan con los salientes 144 del pasaje de bloqueo 136 para bloquear con efectividad la primera parte 104 de sujetador del sujetador 102 en su posición con respecto a la segunda parte 106 de sujetador del sujetador 102.

ES 2 339 544 T3

De manera similar a la primera parte 104 de sujetador del sujetador 102, la segunda parte 106 de sujetador del sujetador 102 incluye un labio 148 que sobresale proximalmente desde el extremo proximal 130 de la parte de pata de bloqueo 124.

5 Como se ve en la figura 5, se contempla que los salientes 120 de la parte de pata de bloqueo 108 y los salientes 144 de la pared lateral 142, del pasaje de bloqueo 136 sean salientes 146a, 146b similares a dientes (por ejemplo, con forma de dientes de sierra), respectivamente, configurados y adaptados para permitir que la parte de pata de bloqueo 108 sea insertada en el pasaje de bloqueo 136 e impida la retirada de la parte de pata de bloqueo 108 de él. En particular, los salientes 146a, 146b están configurados y adaptados para permitir que la parte de pata de bloqueo 108 se deslice en
10 sentido "D", mientras que el pasaje de bloqueo 136 tiene permitido deslizarse en sentido "E". Sin embargo, una vez que los salientes 146a y 146b se acoplan entre sí, los salientes 146a, 146b evitan que la parte de pata de bloqueo 108 se deslice en un sentido opuesto al sentido "D", y evitan que el pasaje de bloqueo 136 se deslice en sentido opuesto desde "E". En otras palabras, los salientes 146a, 146b están configurados y adaptados para permitir el movimiento en un sentido de la parte de pata de bloqueo 108 en relación con el pasaje de bloqueo 136 y a su vez el movimiento en un
15 sentido de la primera parte 104 de sujetador con respecto a la segunda parte 106 de sujetador.

Si bien los salientes 120 de la parte de pata de bloqueo 108 y el pasaje de bloqueo 136 se muestran y describen como formados a lo largo de una superficie lateral de la primera parte 104 de sujetador y la segunda parte 106 de sujetador, respectivamente, se prevé y está en el alcance de la presente descripción que los salientes 120 puedan estar
20 dispuestos a lo largo de cualquier superficie de la parte de pata de bloqueo 108 de la primera parte 104 de sujetador y el pasaje de bloqueo 136 puede estar dispuesto a lo largo de cualquier superficie de la parte de pata de bloqueo 124 de la segunda parte 106 de sujetador.

La primera parte 104 de sujetador y la segunda parte 106 de sujetador del sujetador 102 pueden estar hechas de cualquier material de grado quirúrgico, tal como acero inoxidable o titanio. Se prevé que las partes primera y segunda
25 104, 106 de sujetador sean hechas preferiblemente de material de grado médico reabsorbible biológicamente, tales como, por ejemplo, el poli(ácido glicólico) (PGA) y/o poli(ácido láctico) (PLA). Preferiblemente, el material y las dimensiones de los sujetadores 102 son seleccionados de tal manera que los sujetadores 102 se disolverán después de un período predeterminado de tiempo, manteniendo su integridad estructural durante un período de tiempo suficiente
30 para asegurar la adecuada curación del lugar de la anastomosis.

Como se ve en línea imaginaria en la figura 7, el aparato 100 de anastomosis incluye un primer miembro o yunque 150, un segundo miembro o empujador 170 y un vástago 190 para el montaje de los sujetadores 102 en un casquillo de inserción 180. El yunque 150 y el empujador 170 se muestran en líneas imaginarias en las figuras 3 y 4. El yunque 150
35 incluye una parte alargada 152 de cuerpo y un gancho 154 formado en un extremo distal 156 de la misma. El gancho 154 del yunque 150 está configurado y adaptado para acoplarse al labio 120 de la primera parte 104 de sujetador del sujetador 102. El empujador 170 incluye una parte alargada 172 de cuerpo y un rebaje 174 formado en un extremo distal 176 de la misma. El rebaje 174 del empujador 170 está configurado y adaptado para acoplarse al labio 146 de la
40 segunda parte 106 de sujetador del sujetador 102.

Como se ve en las figuras 7-11, el casquillo de inserción 180 incluye un extremo distal 182, un extremo proximal (no mostrado) y define un lumen (hueco interior) 184 que se extiende a través suyo, que define un eje central. El vástago 190 está configurado y adaptado para ser recibido de manera deslizante en el lumen (hueco interior) 184 del casquillo de inserción 180. Se prevé que el vástago 190 incluya una pluralidad de ranuras orientadas radialmente que se extienden longitudinalmente (no mostradas) formadas en el mismo. En consecuencia, cada ranura del vástago 190
45 puede estar configurada y adaptada para recibir un yunque 150, un empujador 170 y un sujetador 102 respectivos. Preferiblemente, el vástago 190 es de tamaño tal que cuando el vástago 190 se inserta en el casquillo 180, la parte de pata anclaje 108 de la primera parte 104 de sujetador y la parte de pata de anclaje 124 de la segunda parte 106 de sujetador están en la segunda posición "C" (véase la figura 7).

50 El yunque 150 y el empujador 170 se disponen uno con relación al otro para formar un rebaje para la recepción del sujetador 102 entre el gancho 154 y el rebaje 174. El sujetador 102 se dispone en el rebaje para que la primera parte 104 de sujetador y la segunda parte 106 de sujetador se acoplen una con otra, dejando espacio para el avance de las partes de pata de anclaje una hacia la otra. Una pluralidad de sujetadores 102 están dispuestos en el casquillo de inserción 180, con el vástago 190 dispuesto entre los sujetadores 102 y sus correspondientes yunque y empujador
55 (véase la figura 7).

Un método de uso y funcionamiento del aparato 100 de anastomosis para realizar una anastomosis de prostatectomía radical se describirán ahora con mayor detalle, con referencia a las figuras 1-12 y en particular con referencia a las figuras 7-12. El aparato 100 de anastomosis puede ser utilizado en ambas vías de acceso de prostatectomía tanto perineal como retro-púbica, o cualquier otra vía de acceso en la que la vejiga y la uretra deben ser aproximadas. Con la próstata extirpada, el cuello "N" de vejiga de la vejiga "B" es reconstruido primero por la eversión del revestimiento mucoso interno de la vejiga "B" y su sutura en la pared exterior de la vejiga "B", utilizando técnicas quirúrgicas conocidas. Asimismo, el muñón uretral "S" de la uretra "U" es reconstruido por la eversión del revestimiento mucoso interno del muñón uretral "S" y su sutura a la pared exterior de la uretra "U", utilizando técnicas quirúrgicas
60 conocidas.
65

ES 2 339 544 T3

Preferiblemente, con el cuello "N" de la vejiga reconstruido, el cuello "N" de la vejiga es de tamaño adecuado para albergar y retener el extremo distal 182 del casquillo 180 dentro de la vejiga "B", mediante el uso de un cierre estándar de tipo raqueta de tenis (es decir, la abertura del cuello de la vejiga constituye la cabeza de la raqueta de tenis y una incisión radial que se extiende desde el cuello de la vejiga que constituye la parte del mango de la raqueta de tenis).

5 El tamaño del cuello de la vejiga variará dependiendo del paciente. Típicamente, el cuello "N" de la vejiga es de un tamaño que es aproximadamente de 7-8 mm de diámetro.

Con cuello "N" de la vejiga reconstruido, el aparato 100 se pasa trans-uretralmente a través de la uretra "U" hasta que el extremo distal 182 del casquillo de inserción 180 se extiende fuera del muñón uretral "S" y dentro de la vejiga "B" a través del cuello "N" de la vejiga, como ve en la figura 7.

Con el aparato 100 colocado de ese modo, el casquillo de inserción 180 se retira en sentido proximal para exponer las puntas afiladas proximales 118 de las primeras partes proximales 104 de sujetador. Las partes de pata de anclaje 110 están cargadas hacia la primera posición "A" de modo que cuando las puntas afiladas proximales 118 son expuestas desde dentro del casquillo de inserción 180, las partes de pata de anclaje 110 de las primeras partes 104 de sujetador se despliegan hacia la primera posición "A" (véase la figura 8). Con las partes de pata de anclaje 110 desplegadas, los ganchos 154 de los yunques 150 se retiran en sentido proximal para acoplarse a los labios 122 de las primeras partes 104 de sujetador y para conducir las puntas afiladas proximales 118 a través de la pared de la vejiga "B", véase la figura 9.

Como se ve en la figura 9, el casquillo de inserción 180 se retira aún más en sentido proximal hasta que las puntas afiladas distales 134 y la parte de pata de anclaje 126 de la segunda parte 106 de sujetador están expuestas. Las partes de pata de anclaje 126 están cargadas hacia la primera posición "A" de modo que cuando las partes de pata de anclaje 126 están completamente expuestas desde dentro del casquillo de inserción 180, las partes de pata de anclaje 126 de las segundas partes 106 de sujetador se despliegan hacia la primera posición "A", (véase la figura 9). Con las partes de pata de anclaje 126 desplegadas, los empujadores 170 se hacen avanzar en un sentido distal para acoplarse a los labios 148 y conducir las puntas afiladas distales 134 a través de la pared del muñón uretral "S".

Con las puntas afiladas proximales 118 de las primeras partes 104 de sujetador penetrando la pared de la vejiga "B" y con las puntas afiladas distales 134 penetrando la pared del muñón uretral "S", los ganchos 154 de los yunques 150 se aproximan hacia los rebajes 174 de los empujadores 170 para aproximar por tanto las partes de pata de anclaje 110 de la primera parte 104 de sujetador y las partes de pata de anclaje 126 de la segunda parte 106 de sujetador una hacia la otra. Al mismo tiempo, cuando las partes de pata de anclaje 110 y 126 se aproximan una hacia la otra el cuello "N" de la vejiga se aproxima hacia el muñón uretral "S" (véase la figura 10). De acuerdo con la presente descripción, la aproximación de las patas de anclaje 110 y 126 una hacia otra provoca que los salientes 120 y 144 se acoplen gradualmente entre sí y mantengan la posición de la pata de anclaje 110 con relación a la pata de anclaje 126. En consecuencia, los salientes 120 y 144 evitan que la vejiga "B" se separe de la uretra "U".

Después de que el cuello "N" de la vejiga se haya aproximado hacia el muñón uretral "S", los empujadores 170 y el vástago 190 se retiran del casquillo de inserción 180 y los yunques 150 se desenganchan de los labios 122 (véase la figura 11). A partir de entonces, los yunques 150 y el casquillo de inserción 180 son retirados de la uretra.

Una realización alternativa de un sujetador 200, que no forma parte de la presente invención, se muestra en las figuras 13A y 13B. A diferencia del sujetador 102 anterior, el sujetador 200 incluye una primera parte 202 de sujetador y una segunda parte 204 de sujetador. La primera parte 202 de sujetador incluye una parte de pata de bloqueo 206 y una parte de pata de anclaje 208 acopladas giratoriamente a un extremo proximal de la parte de pata de bloqueo 206. En la realización mostrada, la parte de pata de anclaje 208 está acoplada giratoriamente a la parte de pata de bloqueo 206 con un pasador de giro 210, pero también se pueden usar otros medios conocidos en la técnica. Alternativamente, la parte de pata de bloqueo 206 o la parte de pata de anclaje 208 pueden suministrarse con un pasador formado integralmente, que se extiende hacia fuera para la recepción en una abertura formada en la otra parte de pata de bloqueo 206 o parte de pata de anclaje 208. La primera parte 202 de sujetador incluye una sutura 212 conectada a la parte de pata de anclaje 208 para tirar de la parte de pata de anclaje 208 y levantar un extremo distal de la parte de pata de anclaje 208 separándolo de la parte de pata de bloqueo 206 (por ejemplo, desde la primera posición "A" a la segunda posición "C"). Se contempla que el extremo proximal de la parte de pata de bloqueo 206 incluya un tope (no mostrado) para detener la elevación de la parte de pata de anclaje 208 más allá de una determinada cantidad.

Como se ve en la figura 13B, la segunda parte 204 de sujetador incluye una parte de pata de bloqueo 214 y una parte de pata de anclaje 216 acoplada de manera giratoria a un extremo distal de la parte de pata de bloqueo 214 por un pasador de giro 218. Alternativamente, la parte de pata de bloqueo 214 o la parte de pata de anclaje 216 pueden suministrarse con un pasador formado integralmente y que se extiende hacia el exterior para la recepción en una abertura formada en la otra parte de pata de bloqueo 214 o la parte de pata de anclaje 216. La segunda parte 204 de sujetador incluye una sutura 220 conectada a la parte de pata de anclaje 216, que se extiende alrededor del extremo distal de la parte de pata de bloqueo 214, para tirar de la parte de pata de anclaje 216 y levantar un extremo proximal de la parte de pata de anclaje 216 separándola de la parte de pata de bloqueo 214 (por ejemplo, desde la primera posición "A" a la segunda posición "C"). Se contempla que el extremo distal de la parte de pata de bloqueo 214 incluya un tope (no mostrado) para detener la elevación de la parte de pata de anclaje 216 más allá de una determinada cantidad.

ES 2 339 544 T3

Aunque el aparato de acuerdo con la presente descripción se ha descrito en un uso con relación con un procedimiento de prostatectomía radical, se prevé que ese aparato tenga estructuras similares y modos de funcionamiento que puedan ser usados en otros diversos procedimientos quirúrgicos. Se entenderá que se pueden hacer varias modificaciones a las realizaciones del dispositivo de anastomosis descrito actualmente en esta memoria. Por ejemplo, se pueden disponer uno o más sujetadores en el casquillo de inserción, en realizaciones adicionales, el casquillo de inserción es de tamaño para albergar al sujetador sin necesidad de que las partes de pata de anclaje se plieguen hacia la posición "C". El sujetador puede comprender una sola pieza con una parte ondulada, con bisagras o plegable. Los sujetadores, en determinadas realizaciones, comprenden un elemento de fijación que comprende una parte separada.

10 Por lo tanto, la descripción anterior debe ser interpretada como una ejemplificación de una realización preferida.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 339 544 T3

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (100) para la aproximación de vasos del cuerpo, **caracterizado** porque comprende:

5 por lo menos un sujetador (102), que incluye:

una primera una parte (104) de sujetador que tiene una parte de pata de bloqueo (108) y una parte de pata de anclaje (110), y

10 una segunda parte (106) de sujetador que tiene una parte de pata de bloqueo (124) y una parte de pata de anclaje (126), en donde las partes de pata de bloqueo de sujetador primera y segunda están asociadas operativamente entre sí para fijar selectivamente la posición entre sí de la primera parte de pata de anclaje de sujetador y la segunda parte de pata de anclaje de sujetador;

15 un primer miembro (150) configurado y adaptado para acoplarse a la primera parte de sujetador y un segundo miembro (170) configurado y adaptado para acoplarse a la segunda parte de sujetador, el primer miembro y el segundo miembro son móviles uno hacia el otro para mover la primera parte de pata de anclaje de sujetador y la segunda parte de pata de anclaje de sujetador una hacia la otra.

20 2. El aparato acorde con la reivindicación 1, en el que la primera parte de sujetador y la segunda parte de sujetador tienen una primera posición en la que la parte de pata de anclaje es adyacente a la parte de pata de bloqueo y una segunda posición en la que la parte de pata de anclaje está separada a una distancia de la parte de pata de bloqueo.

25 3. El aparato acorde con la reivindicación 2, en el que cada parte de pata de anclaje está cargada hacia la segunda posición separada de la parte de pata de bloqueo respectiva y es plegable hacia la primera posición muy cerca de la parte de pata de bloqueo respectiva.

30 4. El aparato acorde con la reivindicación 2, en el que las partes primera y segunda de sujetador tienen una parte de pata de bloqueo conectada de manera giratoria a la respectiva parte de pata de anclaje.

5. El aparato acorde con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un casquillo de inserción (180).

35 6. El aparato acorde con la reivindicación 5, que comprende una pluralidad de sujetadores dispuestos radialmente alrededor de un lumen (hueco interior) (184) del casquillo.

40 7. El aparato acorde con la reivindicación 6, cuando depende de la reivindicación 2 ó 3, que comprende además de vástago (190) que tiene los sujetadores montados sobre él y para el montaje de los sujetadores en el casquillo de inserción, en el que el vástago se inserta de manera deslizante en el casquillo y es de un tamaño tal que cuando se inserta las partes de pata de anclaje se mantienen por el casquillo en la segunda posición.

45 8. El aparato de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada una de las partes de pata de anclaje de las partes primera y segunda de sujetador incluye una punta afilada (118, 134), en el que las puntas afiladas se orientan substancialmente una hacia otra.

9. El aparato de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada sujetador se hace del grupo de materiales que consisten en acero inoxidable, titanio, poli(ácido glicólico) y poli(ácido láctico).

50 10. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que cada sujetador se hace de un material de grado médico biológicamente absorbible.

55 11. El aparato de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además elementos de fijación (120, 144) que se acoplan entre sí en cada una de las partes de pata de bloqueo de sujetador primera y segunda.

12. El aparato acorde con la reivindicación 11, en el que los elementos de fijación incluyen:

60 una serie de salientes (120) formados a lo largo de una superficie de la primera parte de pata de bloqueo de sujetador, y un pasaje de bloqueo (136) formado a lo largo de una superficie de la segunda parte de pata de bloqueo de sujetador, el pasaje de bloqueo está configurado y dimensionado para recibir un extremo de la parte de pata de bloqueo de la primera parte de sujetador en la misma, en el que el pasaje de bloqueo incluye al menos un saliente (144) que se extiende desde una superficie interior suya, cuyo por lo menos un saliente está configurado y dimensionado para acoplarse a la serie de salientes formados a lo largo de la superficie de la primera parte de sujetador.

ES 2 339 544 T3

13. El aparato acorde con la reivindicación 12, en el que el pasaje de bloqueo se define por un par de paredes laterales (138, 140) que se extienden desde la parte de pata de bloqueo de la segunda parte de sujetador y una pared (142) de extremo que conecta entre sí el par de paredes laterales y se extiende entre ellas, el al menos un saliente del pasaje de bloqueo está formado en una superficie interna de la pared de extremo.

5

14. El aparato de acuerdo a las reclamaciones 11, 12 ó 13, en el que los elementos de fijación permiten el movimiento de la primera parte de pata de anclaje de sujetador hacia la segunda parte de pata de anclaje de sujetador en un primer sentido y evita el movimiento de la primera parte de pata de anclaje de sujetador desde la segunda parte de pata de anclaje de sujetador en un segundo sentido.

10

15. El aparato de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de sujetador incluye un labio (122) que se extiende desde la primera parte de sujetador, y en el que el primer miembro comprende un yunque (150) que tiene un gancho (154) formado en un extremo distal del mismo que se acopla al labio de la primera parte de sujetador.

15

16. El aparato de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la segunda parte de sujetador incluye un labio (148) que se extiende desde la segunda parte de sujetador, y en el que el segundo miembro comprende un empujador (170) que tiene un rebaje (174) formado en un extremo distal del mismo para acoplarse al labio de la primera parte de sujetador.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

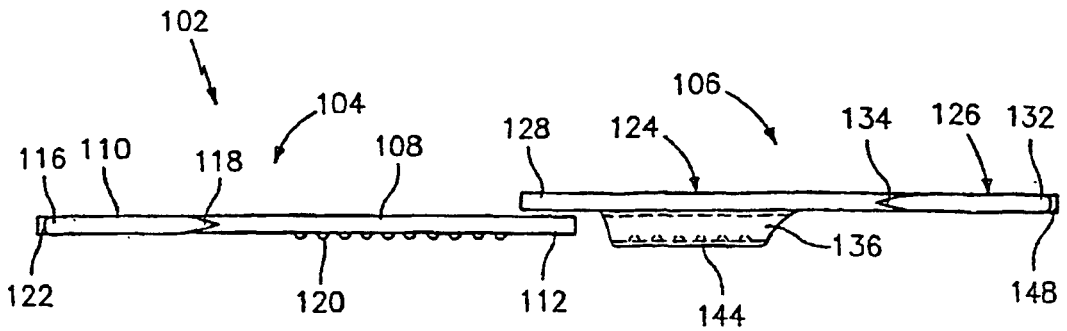


FIG. 1

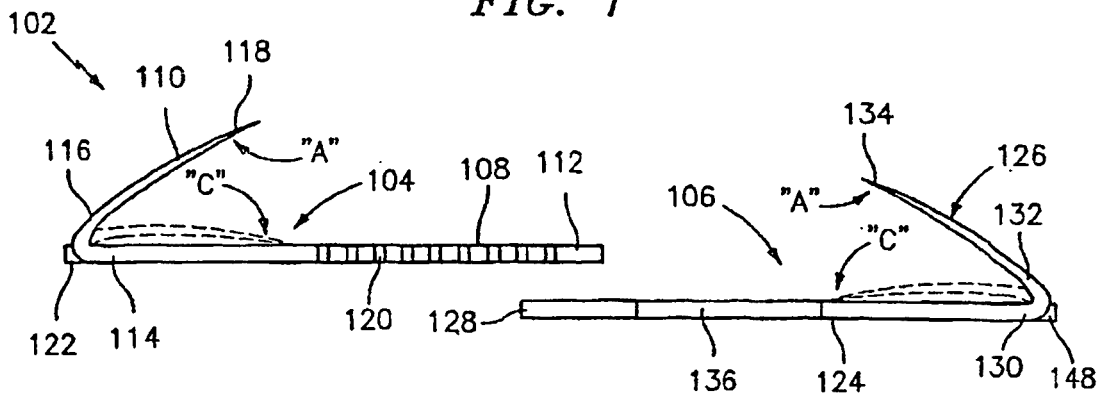


FIG. 2

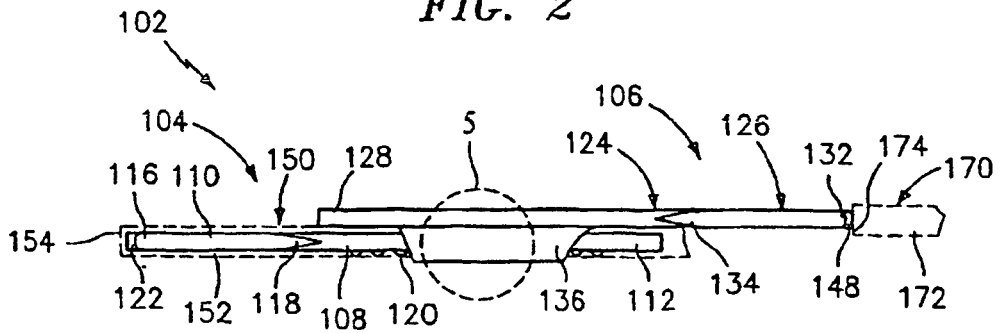


FIG. 3

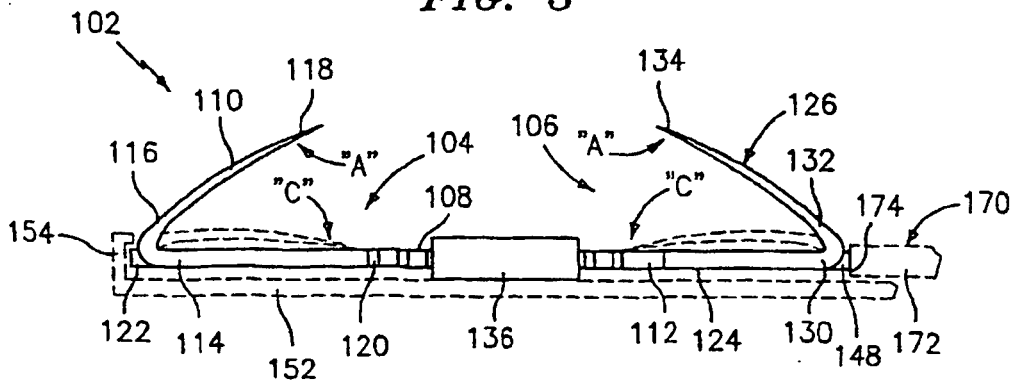


FIG. 4

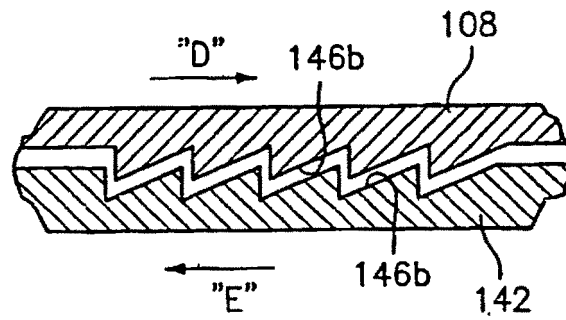


FIG. 5

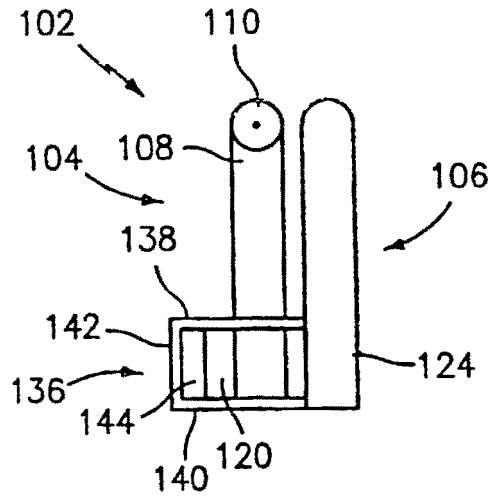
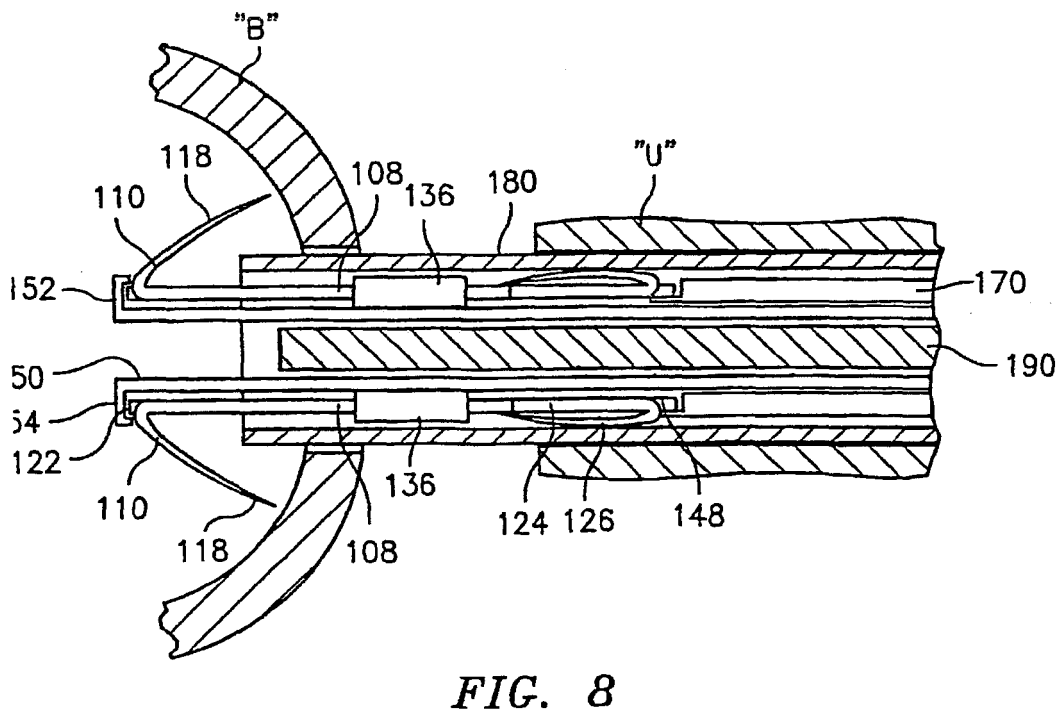
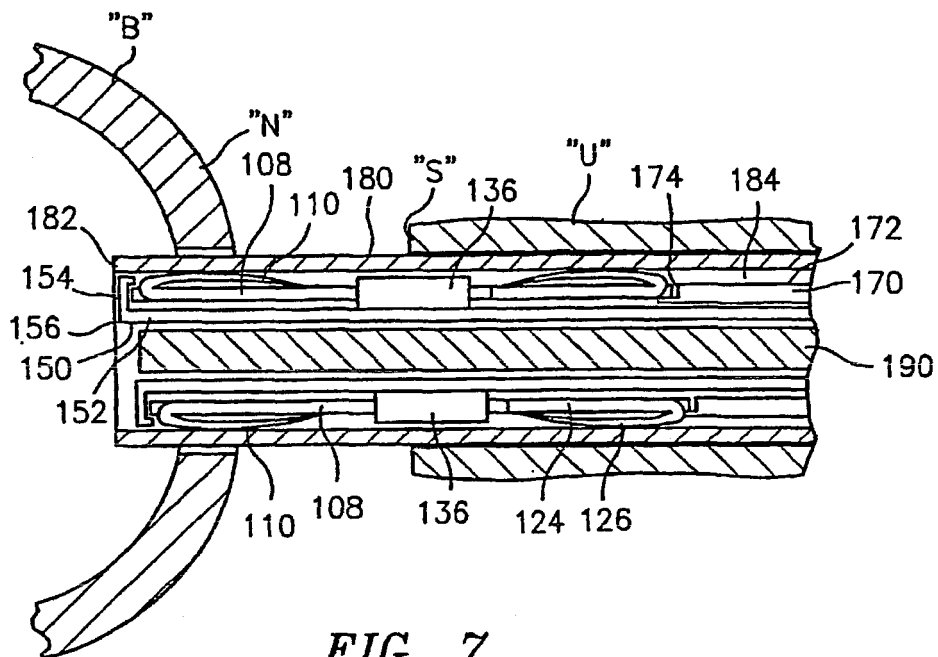


FIG. 6



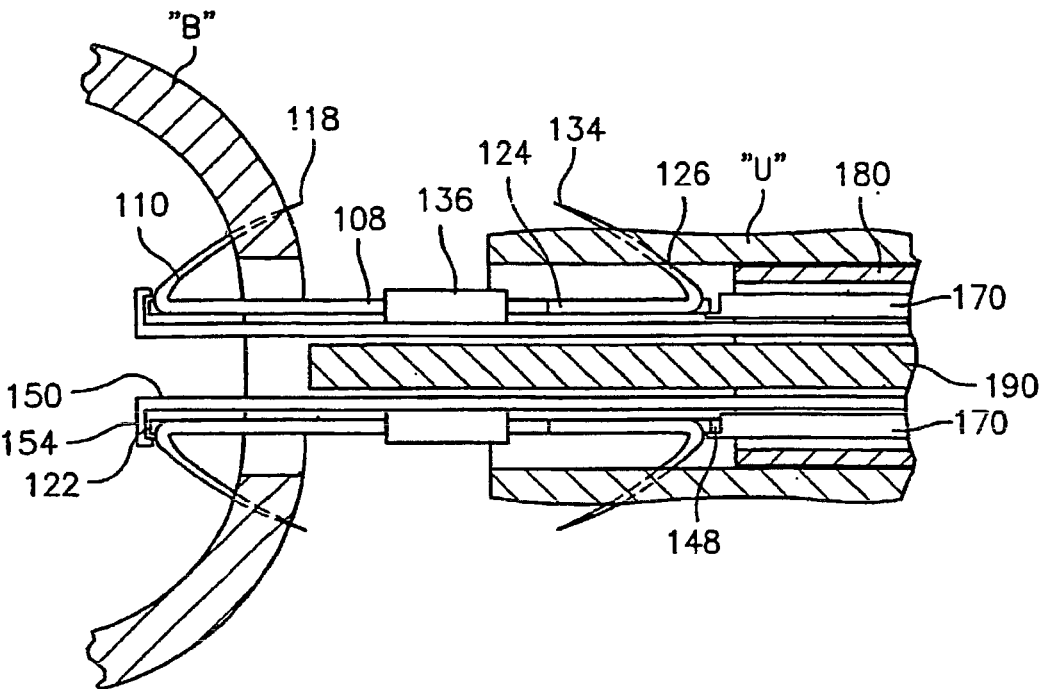


FIG. 9

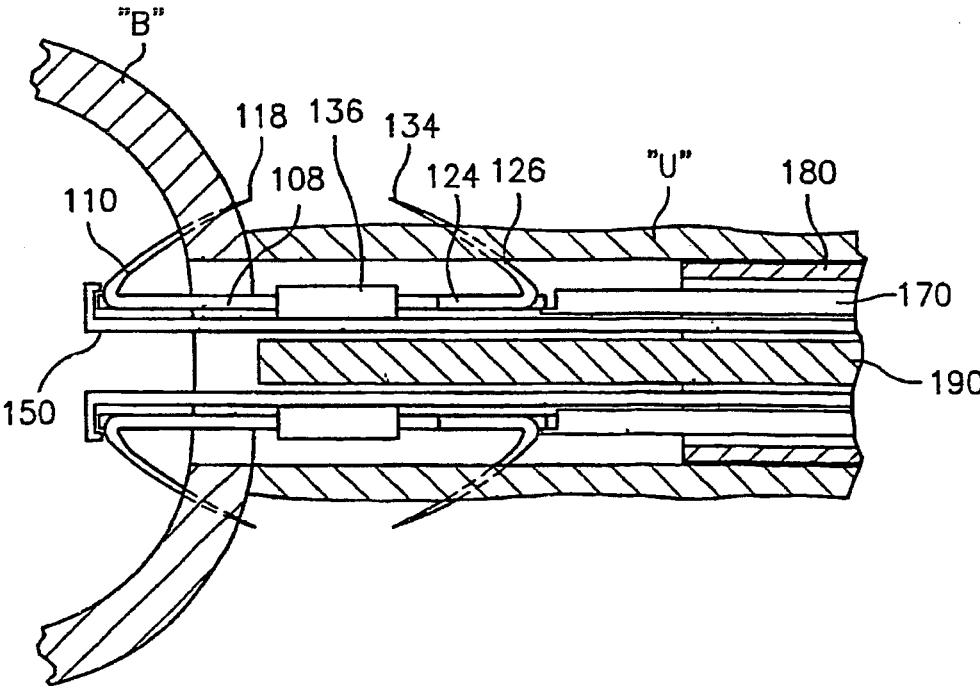


FIG. 10

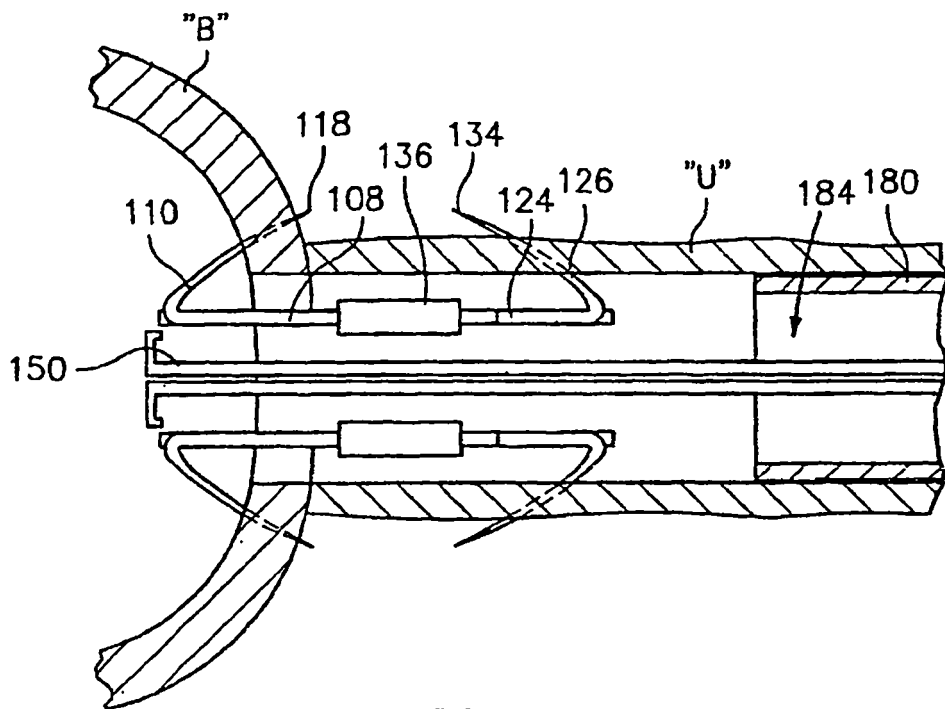


FIG. 11

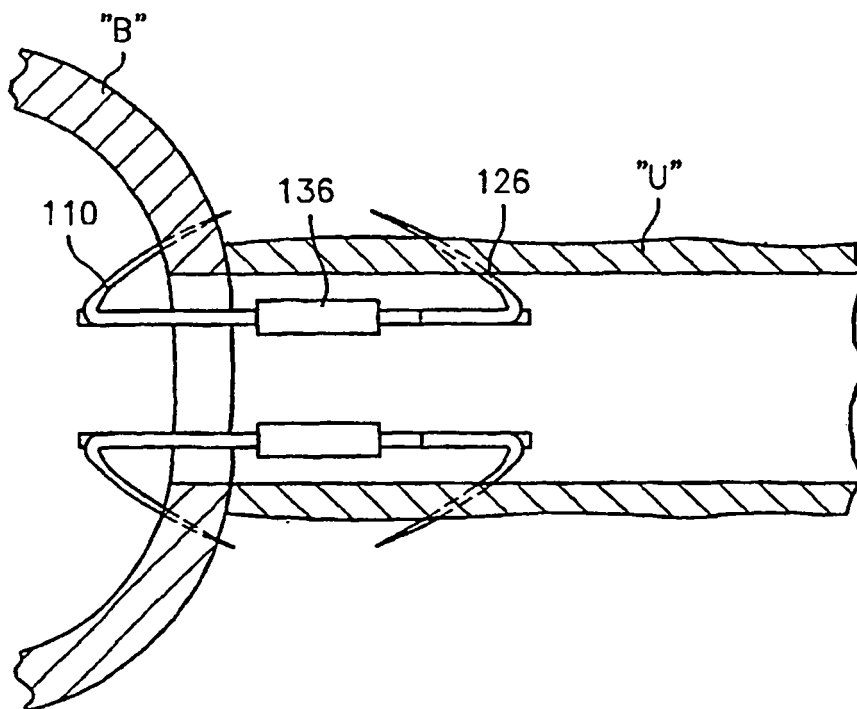


FIG. 12

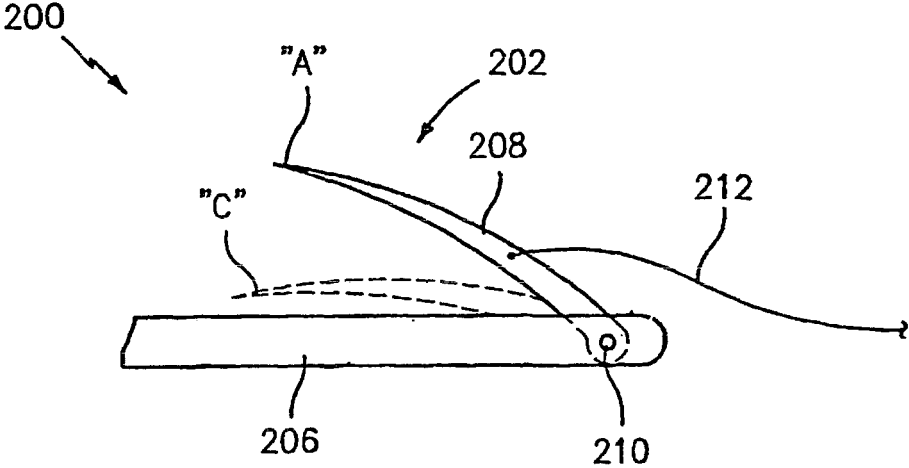


FIG. 13A

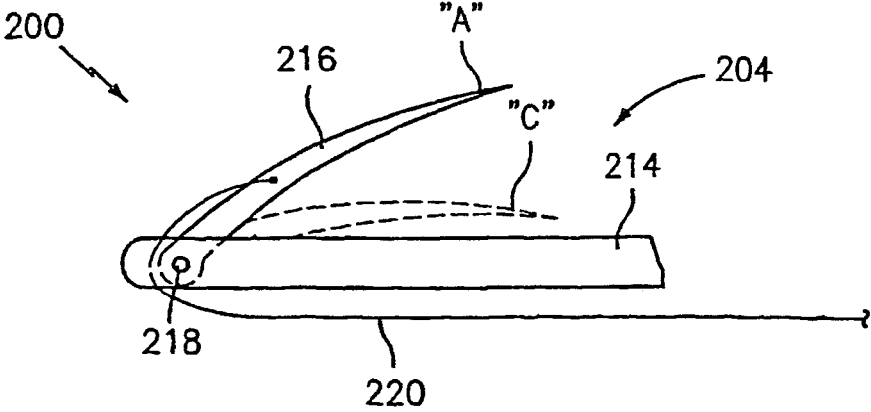


FIG. 13B