

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 272 470**

⑤① Int. Cl.:
A61B 17/115 (2006.01)
A61B 17/072 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **01927837 .3**
⑧⑥ Fecha de presentación : **29.03.2001**
⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **1289432**
⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **12.03.2003**

⑤④ Título: **Instrumento grapador quirúrgico.**

③⑩ Prioridad: **30.05.2000 DE 100 26 683**

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2007

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2007

⑦③ Titular/es: **Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH**
Hummelsbutteiler Steindamm 71
22851 Norderstedt, DE

⑦② Inventor/es: **Bilotti, Federico y**
Longo, Antonio

⑦④ Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 272 470 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

Instrumento grapador quirúrgico.

5 La invención se refiere a un instrumento grapador quirúrgico, que puede ser utilizado, por ejemplo, en la diagnosis y terapia de todas las patologías mejor tratadas mediante resección grapada curva. Ésta proporciona un medio para ampliar el aprovechamiento transluminal de los dispositivos de suturación mecánicos introducidos a través del canal anal, la boca, los estomas y los accesos de servicio. El tratamiento de las patologías rectales será descrito como el más frecuente, pero no como el único uso de la invención.

10 El procedimiento quirúrgico transanal actual más preferido, es la Microcirugía Endoscópica Transanal, la cual, sin embargo, está cargada de dificultades de ejecución y complicaciones tales como dehiscencia y abscesos. Las escisiones endoscópicas habituales de, por ejemplo, pólipos pedunculares, no permiten un examen histológico necesario. Esto es de particular importancia cuando la muestra resulta ser maligna y el lugar ya no va a estar más visible durante lo que sigue de la operación. En el caso de pólipos sétiles, la escisión endoscópica presenta inconvenientes similares, y además dificultades en cuanto a recuperación de la muestra, una alta pérdida relacionada de sangre, y un riesgo de perforación de la pared intestinal. Las escisiones quirúrgicas tradicionales, por ejemplo mediante Microcirugía Endoscópica Transanal, son complicadas y conllevan la diseminación intraluminal de células neoplásticas.

20 El documento WO 97/47231 describe un grapador endoscópico que incluye un cabezal de grapado que está situado liberablemente en el extremo distal de un endoscopio. El cabezal de grapado incluye una parte estacionaria, la cual alberga un cartucho de grapas extraíbles, y una parte móvil que incluye un yunque para recibir y curvar los extremos de las grapas disparadas desde el cartucho de grapas. La parte estacionaria posee un área en sección circular, pero las grapas están dispuestas en dos filas semi-circulares, en las que las grapas están escalonadas unas en relación con las otras. La forma en sección transversal del yunque es semicircular, complementándose por lo general con las filas de grapas. Después de que el tejido que va a ser extirpado ha sido sujetado moviendo el yunque hacia la parte estacionaria, las grapas son expelidas consecutivamente desde el cartucho de grapas, y una cuchilla corta el tejido que va a ser extirpado moviéndose a lo largo de una línea de grapas. Puesto que el acceso para la manipulación del tejido con el fin de situarlo correctamente entre el yunque y la parte estacionaria, está algo obstruido por la forma en sección transversal de la parte estacionaria, se proporciona un dispositivo de pinzas controlado remotamente, en la zona de las grapas y del yunque.

35 En la Patente U.S. núm. 5 355 897, se muestra un grapador quirúrgico que se deriva de los grapadores circulares bien conocidos, para realizar una anastomosis. Con el fin de permitir la escisión local de tejido por medio de este instrumento, en vez de una anastomosis circular, una pantalla que se extiende alrededor de parte de la periferia de la zona de grapado impide la entrada de tejido indeseado en el cabezal del dispositivo. Se conoce un instrumento similar a partir de la Patente U.S. núm. 5 360 154. En ambos casos, la zona entre el yunque y el cartucho de grapas no resulta fácilmente accesible.

40 Grapadores quirúrgicos que comprenden un cartucho de grapas que posee una o más filas rectas de grapas y una cuchilla de corte que corre en paralelo con las grapas, se encuentran descritos en las Patentes U.S. núms. 4 665 916 y 4 881 545. En estos instrumentos, el tejido que va a ser grapado y extirpado puede ser sujetado entre el cartucho de grapas y un yunque que está conectado pivotablemente al cartucho de grapas por uno de sus extremos. Grapadores que tienen filas rectas de grapas, en los que el cartucho de grapas puede ser movido en relación de paralelismo con respecto a un yunque estacionario con el fin de sujetar el tejido que va a ser grapado y extirpado, son conocidos a partir de las Patentes U.S. núms. 4 527 724, 5 137 198 y 5 605 272; estos grapadores no están dotados de ningún dispositivo de corte automatizado. Por lo general, en muchas aplicaciones, los grapadores rectos no son anatómicamente correctos, es decir, las líneas rectas de grapas no se adaptan a un contorno de lumen circular.

50 La Patente U.S. núm. 4 617 928 describe un instrumento quirúrgico para practicar suturas y biopsias mecánicas. Este instrumento comprende un yunque fijo y un cartucho de grapas (que incluye una cuchilla), que puede ser movido hacia el yunque con el fin de sujetar el tejido entre el yunque y el cartucho de grapas. En una realización, existen dos filas de grapas dispuestas según una configuración en forma de V, en torno a una cuchilla en forma de V. En otra realización, una doble fila de grapas, aproximadamente semicircular, rodea a una cuchilla aproximadamente semicircular. En esta realización, la cual ha sido diseñada para practicar biopsias pulmonares, queda libre el acceso a las caras interiores del cartucho, y el yunque está obstruido por un brazo que soporta el cartucho.

60 El documento US-A-5395030 describe un instrumento grapador quirúrgico que tiene las características de la porción pre-caracterizadora de la reivindicación 1.

El objeto de la presente invención consiste en proporcionar un instrumento grapador quirúrgico económico, para grapar (y opcionalmente reseca) tejido, en particular en el interior del tracto digestivo, que puede ser accionado y utilizado de una manera segura, efectiva y rápida.

65 Este problema se ha resuelto mediante un instrumento grapador quirúrgico que tiene las características de la reivindicación 1. Versiones ventajosas de la invención están contenidas en las reivindicaciones dependientes.

ES 2 272 470 T3

El instrumento grapador quirúrgico conforme a la invención comprende un armazón que posee una porción de cuerpo y una empuñadura que se extiende desde la porción de cuerpo en la zona de extremo proximal del instrumento. Un conjunto de sujeción de grapa, ha sido montado en la zona de extremo distal del instrumento, Aquí y en lo que sigue, los términos “proximal” y “distal” están relacionados con el usuario como referencia, lo que significa que las partes del instrumento cercanas al usuario en condiciones operativas normales, se designan como “proximales”.

El conjunto de sujeción de grapa incluye un cartucho curvado, el cual comprende al menos una fila curvada abierta de grapas, y, en el extremo distal del instrumento, un yunque curvo que está adaptado de manera que coopera con el cartucho para la conformación de los extremos de las grapas que salen del cartucho. El plano del yunque que conforma la grapa, está dispuesto transversalmente con respecto al eje longitudinal de la porción de cuerpo del instrumento. El conjunto de sujeción de la grapa está adaptado para permitir un acceso sin obstrucción hacia las caras interiores cóncavas del cartucho y del yunque, y de ese modo hasta el tejido que va a ser resecado.

Un dispositivo de movimiento de cartucho, se encuentra adaptado para mover el cartucho esencialmente en relación paralela hacia el yunque desde una posición distanciada, para posicionar el tejido entre ambos, hasta una posición cerrada para sujeción del tejido. Las grapas pueden ser impulsadas hacia fuera del cartucho, hacia el yunque, por medio de un dispositivo impulsor de grapa.

Aquí, el término “grapa” se utiliza en un sentido muy general. Éste incluye grapas o clips metálicos, así como también sujetadores quirúrgicos realizados con material sintético y sujetadores similares. Los sujetadores sintéticos tienen usualmente una contrapieza (miembro retenedor), sujeta al yunque. En este sentido, los términos “yunque” y “plano de conformación de grapa”, también tienen un significado amplio que incluye, en el caso de los sujetadores sintéticos con dos partes, la herramienta a modo de yunque y su plano en el que están sujetos los miembros retenedores, y dispositivos similares.

Con preferencia, una cuchilla se encuentra contenida en el interior del cartucho, y está posicionada de tal modo que existe al menos una fila de grapas por al menos un lado de la cuchilla. La cuchilla se mueve hacia el yunque por medio de un dispositivo actuador de cuchilla. Si el instrumento grapador no incluye ninguna cuchilla, el tejido que debe ser resecado tras el grapado puede ser cortado por medio de un instrumento quirúrgico separado.

La principal ventaja del instrumento grapador quirúrgico conforme a la invención consiste en su capacidad de permitir resecciones y grapado de tejido endoluminal mediante visión directa. Adicionalmente, se puede utilizar una óptica separada (por ejemplo, un endoscopio) como opción. Cuando el instrumento se introduce en, por ejemplo, el canal anal, la visión libre sobre, y el acceso hasta, el lugar del tejido que ha de ser resecado, no está obstruida por ninguna parte del instrumento. Se puede tirar del tejido que va a ser extirpado hacia el área comprendida entre el yunque y el cartucho, cuando el cartucho está en posición de separado o abierto, por medio de un instrumento de agarre independiente. Debido al acceso sin obstrucción hacia las caras interiores cóncavas del cartucho y del yunque, el instrumento de agarre puede ser utilizado de manera fácil, efectiva y segura. A continuación, el cartucho se mueve hacia el yunque con el fin de sujetar el tejido. Una ventaja particular consiste en que el cirujano puede observar bien el procedimiento de sujeción cuando el cartucho móvil se aproxima al yunque en reposo. Cuando el cartucho ha alcanzado la posición cerrada, el cirujano puede “disparar” el instrumento, lo que significa que las grapas son impulsadas hacia fuera del cartucho, penetrando el tejido, con lo que sus extremos son curvados por el yunque, y la cuchilla se mueve hacia el yunque con el fin de cortar el tejido. Cuando el instrumento se retrae, el tejido completamente extirpado permanece en el conjunto de sujeción de grapa y puede ser así retirado de forma segura desde el cuerpo del paciente.

El instrumento grapador quirúrgico conforme a la invención permite, por ejemplo, la extracción de un pólipo peduncular y de la mucosa circundante para un examen histológico óptimo. Además, se deja en el cuerpo del paciente un rastro evaluable en forma de grapas, que permite encontrar el lugar de la operación en cualquier momento posterior de forma fácil en caso de que se requiera un examen posterior. En caso de pólipos sésiles, las ventajas del instrumento consisten en el rápido despliegue de los medios estériles de sellado (por ejemplo, grapas) y en una baja pérdida de sangre. Los resultados óptimos de examen histológico son posibles debido a que se permite una buena definición de infiltración muscular y peri-rectal posible de células neoplásticas. En caso de pólipos benignos y de cáncer rectal diagnosticado tempranamente, el procedimiento quirúrgico puede ser considerado curativo.

Ejemplos de otras aplicaciones del instrumento grapador quirúrgico de acuerdo con la invención, son el tratamiento de prolapsos de mucosa del recto, rectoceles, prolapsos anteriores del recto, prolapsos rectales, úlceras rectales, estenosis (por ejemplo, en un lugar anastómico), divertículo de Meckel, patologías de esófago, el grapado transrectal de heridas de trauma, la intususcepción del recto, y la resección de pólipos mediante enterostomía de servicio.

Con preferencia, las caras exteriores del cartucho y del yunque están conformadas ergonómicamente para emparejarse con la anatomía del lumen interno del tracto digestivo. El cartucho y el yunque pueden tener forma de arco en general según el plano en sección transversal, extendiéndose el arco por un ángulo comprendido en la gama de 90° a 270°.

En una versión ventajosa, el conjunto de sujeción de grapa incluye una porción de guía curva, en la que se monta el cartucho para su movimiento entre el extremo distal de la porción de guía y el yunque. Con preferencia, la forma de la porción de guía es similar a un arco en el plano en sección transversal, y similar a la del cartucho y el yunque,

ES 2 272 470 T3

5 permitiendo también un acceso sin obstrucción hacia la cara interior cóncava de la porción de guía. Con preferencia, la porción de guía y el yunque están conectados rígidamente por medio de al menos un brazo que se extiende desde al menos un extremo del yunque, y que discurre generalmente en paralelo con el eje longitudinal de la porción de cuerpo del instrumento. Este brazo no interfiere los instrumentos quirúrgicos utilizados para la manipulación del tejido que va a ser extirpado, y no bloquea la visión del cirujano. Un conjunto de sujeción de grapa diseñado de esta forma, facilita enormemente las aplicaciones quirúrgicas del instrumento.

10 En una realización ventajosa, existe al menos una fila de grapas a cada lado de la cuchilla. La ventaja de esta disposición consiste en que el tejido está sujeto de forma segura a ambos lados de la cuchilla cuando la cuchilla corta el tejido, asegurando con ello una escisión limpia del tejido. Otra ventaja consiste en que se mantiene la hemostasis del lugar resecaado durante el procedimiento. Las grapas que se han clavado en el tejido extirpado son retiradas del cuerpo del paciente junto con la muestra de tejido.

15 La distancia entre el cartucho y el yunque en la posición cerrada, es con preferencia ajustable. Por ejemplo, el dispositivo que mueve el cartucho puede comprender un tope ajustable con el fin de evitar que el cartucho se mueva más allá de la posición del tope, y sujete demasiado el tejido. O bien se puede utilizar una serie de cartuchos con diferentes topes de tejido integrales, de acuerdo con el espesor del tejido. Resulta concebible utilizar una serie de cartuchos que tengan dimensiones longitudinales diferentes, que estén adaptados a la distancia deseada entre el cartucho y el yunque en la posición cerrada. Ajustando la distancia entre el cartucho y el yunque en la posición cerrada, el instrumento puede ser emparejado con el espesor y el tipo de tejido que se va a extirpar.

20 En una versión ventajosa, el dispositivo de impulsión de grapa está adaptado para impulsar simultáneamente las grapas hacia fuera del cartucho, hacia el yunque, y el dispositivo actuador de cuchilla está adaptado para provocar que la cuchilla sobresalga del cartucho después de que las puntas de la grapa han sido impulsadas hacia fuera del cartucho. En este diseño, el dispositivo impulsor de grapa y el dispositivo actuador de cuchilla están preferentemente acoplados mecánicamente para su operación por medio de un gatillo común. Esta forma de controlar la actuación de las grapas y de la cuchilla, asegura una línea de corte limpia y bien definida en el tejido, mientras que su manejo resulta fácil.

30 Con preferencia, el cartucho es extraíble de modo que un cartucho usado, sin grapas, puede ser sustituido por uno nuevo, si se precisa. Esto es particularmente ventajoso si el instrumento debe ser utilizado varias veces durante el mismo procedimiento quirúrgico. También es concebible diseñar el instrumento a modo de instrumento reutilizable, que sea esterilizado después de cada procedimiento quirúrgico. En este caso, se puede insertar un cartucho nuevo y estéril durante el siguiente procedimiento quirúrgico.

35 Cuando el cartucho es extraíble, puede estar montado, por ejemplo, en un porta-cartucho que abarque el cartucho a lo largo de la periferia en forma de arco en el plano en sección transversal. Este diseño permite aún un acceso sin obstrucción hacia la cara interior cóncava del cartucho, es decir, hasta la cara interior cóncava del porta-cartucho, la cual se empareja con la forma del cartucho en el plano en sección transversal.

40 En otra versión ventajosa, la cuchilla es extraíble. Esto permite la selección de una cuchilla de dimensiones o propiedades de corte dadas, lo que se optimiza respecto al procedimiento quirúrgico en cuestión, por ejemplo, en cuanto al tiempo requerido cuando las grapas penetran el tejido y el tejido se corta, o simplemente en cuanto a una sustitución de la cuchilla si se desea.

45 Con preferencia, el dispositivo de movimiento de cartucho incluye una palanca de disparo (preferentemente cerca de la empuñadura), para accionar el movimiento del cartucho. Alternativamente, el dispositivo de movimiento de cartucho puede incluir un eje roscado que se monta en la porción de cuerpo y que se acopla a un botón giratorio. En este caso, el movimiento longitudinal del cartucho para su aproximación al yunque se activa girando el botón. Mecanismos para efectuar este tipo de movimientos se conocen en general en la técnica anterior; véase, por ejemplo, la Patente U.S. núm. 4 527 724.

50 Con preferencia, el yunque tiene una zona extrema distal conformada de manera atraumática, lo que facilita, por ejemplo, la inserción del instrumento en el recto y el avance del instrumento por el interior del lumen.

55 En una realización ventajosa de la invención, el conjunto de sujeción de grapa se monta extraíblemente en la región de extremo distal de la porción de cuerpo. Esto permite que el armazón del instrumento y muchas partes del dispositivo de movimiento de cartucho, del dispositivo de impulsión de grapa y del dispositivo de accionamiento de cuchilla, estén diseñadas a modo de componentes reutilizables, que se esterilizan después de cada procedimiento quirúrgico, mientras que el conjunto de sujeción de grapa puede ser sustituido después de cada procedimiento quirúrgico.

60 En lo que sigue se resumen algunas ventajas del instrumento grapador quirúrgico conforme a la invención: resulta posible realizar un procedimiento quirúrgico bajo anestesia local o sedación espinal. Por lo general, los procedimientos son rápidos y relativamente fáciles. La pérdida de sangre tiende a ser baja. Es posible aplicar grapas estériles en el campo séptico, lo que reduce la incidencia de dehiscencia y de abscesos. Se pueden extirpar tumores con un diámetro de hasta 3 cm aproximadamente. Es posible identificar el tipo de tumores adelantados localmente, y determinar el nivel de tumor "T" debido a que el lugar del tumor es visible cuando se utiliza el instrumento y el tejido extirpado puede ser extraído de forma segura por medio del instrumento, para su examen patológico. Además, se puede identificar la posible infiltración muscular o de mucosa (en caso de carcinomas inferiores, la fase de infiltración es una herramienta útil

ES 2 272 470 T3

en la decisión de avanzar hacia la amputación o la resección anterior). El lugar quirúrgico en el que se han dejado atrás grapas, puede ser identificado rápidamente, por ejemplo utilizando rayos X. El instrumento proporciona la capacidad de extraer neoplasias rectales estenóticas o de crecimiento avanzado, mediante una alternativa invasiva mínima en pacientes de estado enfermizo, para los que no está indicado un procedimiento radical. También es concebible utilizar el instrumento como dispositivo de sutura después de la terminación de una microcirugía endoscópica transanal.

Además, el instrumento puede ser utilizado como dispositivo de sutura de fragmento distal en la resección anterior inferior, cuando se utiliza una técnica de doble grapado. A este fin, el instrumento permite un cierre de fragmento distal con el instrumento introducido a través de un acceso laparoscópico. El instrumento permite también un cierre mejorado de fragmento rectal, lo que resulta útil puesto que se elimina el efecto de "Puntas Dobradas" tras la anastomosis colorectal. Finalmente, el instrumento permite el sellado de la muestra con una línea de grapas.

El instrumento grapador quirúrgico conforme a la invención, puede ser utilizado incluso para la escisión de tumores mayores de 3 cm. En este caso, se requiere movilización de pared de tejido, lo que puede conseguirse a través de una alternativa laparoscópica, a través de un acceso perineal anterior para la pared anterior, o por medio de un acceso perineal posterior para la pared posterior, y de múltiples aplicaciones del dispositivo recargable (es decir, del instrumento en el que se sustituye el cartucho después de cada disparo de grapas en las diversas actuaciones).

En lo que sigue, la invención va a ser descrita con mayor detalle por medio de una realización. En los dibujos se muestra:

La Figura 1, una vista isométrica de una realización del instrumento grapador quirúrgico de acuerdo con la invención, el cual incluye un armazón y un conjunto de sujeción de grapa con un cartucho y un yunque, estando el cartucho separado del yunque,

la Figura 2, una vista isométrica del instrumento después de mover el cartucho hacia la posición cerrada,

la Figura 3, una vista isométrica del instrumento después de disparar las grapas,

la Figura 4, una vista isométrica a mayor tamaño del conjunto de sujeción de grapa del instrumento, estando el cartucho liberado del porta-cartucho,

la Figura 5, una vista como la Figura 4, con el cartucho completamente insertado,

la Figura 6, una vista isométrica sobre la superficie de conformación de grapa del yunque del instrumento,

la Figura 7, una vista isométrica del cartucho del instrumento,

la Figura 8, una sección longitudinal a través del conjunto de sujeción de grapa, a lo largo de la línea V-V de la Figura 5, tras el movimiento del cartucho hacia una posición cerrada, pero con anterioridad al disparo de las grapas,

la Figura 9, una sección longitudinal como en la Figura 8, pero después de disparar las grapas y cortar el tejido, y

la Figura 10, una vista isométrica esquemática del uso del instrumento para extraer un pólipo en el recto de un paciente.

La Figura 1 ilustra una realización preferida de un instrumento 1 grapador quirúrgico. El instrumento 1 dispone de un armazón que comprende una porción de cuerpo, la cual incluye una sección 2 proximal y un eje 3, y una empuñadura 4. La empuñadura 4 se extiende desde la zona de extremo proximal de la porción de cuerpo, y es cercana a una palanca 5 y a un gatillo 6 para accionamiento del instrumento 1, según se explica más adelante con mayor detalle. Mientras que la sección 2 proximal, la empuñadura 4, la palanca 5, y el gatillo 6, están conformados ergonómicamente para facilitar el manejo y manipulación del instrumento 1, el eje 3 tiene un área pequeña en sección transversal, de modo que no bloquea la visión del cirujano sobre un conjunto 8 de sujeción de grapa, que está montado en el extremo 9 distal del eje 3, y proporciona soporte suficiente para la zona de extremo distal del instrumento.

La Figura 1, la Figura 2 y la Figura 3, muestran el instrumento 1 en tres estados operativos diferentes que pueden ser alcanzados accionando (es decir, girando hacia la empuñadura 4) la palanca 5 y el gatillo 6, respectivamente. Los detalles de los diferentes estados del conjunto 8 de sujeción de grapa se explican más adelante.

La Figura 4 es una vista ampliada del conjunto 8 de sujeción de grapa. Éste incluye un cartucho 10 curvado que posee una forma a modo de arco en el plano en sección transversal, extendiéndose el arco a un ángulo de alrededor de 180° en esta realización. El cartucho 10 puede ser extraído del resto del conjunto 8 de sujeción de grapa, y está montado en un porta-cartucho 12 por medio de una fijación 14 de bayoneta. En la Figura 4, el cartucho 10 ha sido mostrado en estado de liberado, ligeramente desplazado hacia fuera del porta-cartucho 12. El porta-cartucho 12 es complementario con la forma a modo de arco del cartucho 10 en el plano en sección transversal, y se extiende sobre un arco de alrededor de 180° igualmente. En la Figura 5, el cartucho 10 ha sido completamente insertado en el porta-cartucho 12, y se encuentra sujeto en la sujeción 14 de bayoneta.

ES 2 272 470 T3

La porción proximal del porta-cartucho 12 está diseñada a modo de corredera 16 que es más estrecha (vista en dirección radial) que la porción distal del porta-cartucho 12. La corredera 16 está montada deslizadamente en una porción 18 de guía, como resulta evidente a partir de las Figuras 4 y 5. Desplazando la corredera 16 por el interior de la porción 18 de guía, el porta-cartucho 12, incluyendo el cartucho 10, puede ser movido en la dirección del eje L longitudinal del eje 3. Las Figuras 1 y 5 presentan una posición distanciada, cuando el escalonamiento del porta-cartucho 12 se encuentra en relación de proximidad cercana con el extremo 19 distal de la porción 18 de guía.

La periferia externa de la porción 18 de guía es similar a la de la porción distal del porta-cartucho 12, pero debido a un brazo 20, su ángulo de arco es ligeramente mayor que el del cartucho 10. El brazo 20 está conectado rígidamente a un extremo de la porción 18 de guía, y discurre en paralelo con el eje L longitudinal. Éste soporta un yunque 22 que tiene una zona 24 de extremo distal conformada de manera atraumática, y un plano o superficie 26 de conformación de grapa, véase la Figura 6. En la realización, el plano 26 de conformación de grapa está dispuesto de manera que forma un ángulo de 90° con respecto al eje L longitudinal del eje 3. Sin embargo, diferentes ángulos transversales son igualmente imaginables. Además, es posible imaginar el uso de dos brazos para soportar el yunque, por ejemplo, un brazo en cada uno de ambos extremos de la porción de guía.

Según se muestra en la Figura 6, el plano 26 de conformación de grapa del yunque 22 incluye una pluralidad de depresiones 28 de conformación de grapa, las cuales están dispuestas en tres filas abiertas curvadas o en forma de arco. Entre la fila más interior y la fila media, existe una depresión en forma de arco, continua, para albergar el extremo de la cuchilla en forma de arco (véase lo que sigue).

Según se ha ilustrado en la Figura 7, el cartucho 10 está dotado de una pluralidad de ranuras 32 que están dispuestas para su cooperación con las depresiones 28 de conformación de grapa, y que discurren según tres filas 34, 35 y 36 abiertas curvadas o en forma de arco. Una guía 38 para cuchilla, que está alineada con la depresión 30 de cuchilla en la condición de cartucho 10 montado, es visible entre las filas 34 y 35.

Antes de seguir con la descripción de los detalles del conjunto 8 de sujeción de grapa mediante las Figuras 8 y 9, se hace de nuevo hincapié sobre la geometría global del conjunto 8 de sujeción de grapa. Debido a la configuración a modo de arco en general (según el plano en sección transversal), de la porción 18 de guía, del porta-cartucho 12, del cartucho 10, así como también del yunque 22 y de la disposición del brazo 20, el conjunto 8 de sujeción de grapa permite un acceso libre y sin obstrucción hacia las caras 40 interior cóncava del porta-cartucho 12 (y de ese modo, hacia la cara 41 interna cóncava del cartucho 10), 42 del yunque 22 y 44 de la porción 18 de guía, véase la Figura 5. En consecuencia, el tejido presente en el área del espacio existente entre el cartucho 10 y el yunque 22, cuando el cartucho 10 está en posición abierta o separada como se muestra en la Figura 5, puede ser alcanzado fácilmente y manipulado por medio de instrumentos quirúrgicos separados.

Las Figuras 8 y 9 son vistas en sección del conjunto 8 de sujeción de grapa a lo largo de la línea V-V de la Figura 5. La Figura 8 ilustra cómo la corredera 16 del porta-cartucho 12 está guiada por el interior de la porción 18 de guía, lo que permite un movimiento longitudinal del porta-cartucho 12 que incluye el cartucho 10. De esta manera, mediante el accionamiento de la palanca 5, se puede mover el cartucho 10 hacia el yunque 22 desde la posición abierta mostrada en las Figuras 1 a 5, hasta la posición cerrada que se muestra en las Figuras 2 y 8. Un mecanismo para efectuar este movimiento por medio de la palanca 5 se encuentra descrito, por ejemplo, en la Patente U.S. núm. 5 605 272. Durante el movimiento, el cartucho 10 mantiene su relación de paralelismo con respecto al plano 26 de conformación de grapa del yunque 22.

En la posición cerrada, el tejido puede ser sujetado entre el cartucho 10 y el yunque 22. Resulta ventajoso que el espacio residual entre el extremo distal del cartucho 10 y el plano 26 de conformación de grapa, pueda ser ajustado con el fin de evitar que el tejido sea comprimido en exceso. Detalles sobre el mecanismo de un dispositivo de ajuste pueden ser encontrados, por ejemplo, en la Patente U.S. núm. 4 527 724. Como alternativa al dispositivo de ajuste del mecanismo del instrumento, es posible utilizar un conjunto de cartuchos en el que cada cartucho está diseñado para un espacio residual diferente. Esto se puede conseguir, por ejemplo, mediante diferentes espesores (es decir, las dimensiones a lo largo de la dirección del eje L longitudinal) de la sección distal de una guía 50 (véase el párrafo siguiente).

Según se muestra en las Figuras 7 y 8, el cartucho 10 comprende una guía 50 dotada de las ranuras 32 y de la guía 38 para la cuchilla. En su lado proximal o de fondo, el cartucho 10 está abierto de modo que un empujador 52 puede ser desplazado por medio de una barra 53 que está guiada por el interior de la corredera 16. El empujador 52 sujeta las grapas 54, 55 y 56, es decir, las grapas de las filas 34, 35 y 36, así como también una cuchilla 58 en forma de arco.

Cuando se acciona el gatillo 6 arrastrándolo hacia la empuñadura 4 (véase la Figura 3), la barra 53 y el empujador 52 son movidos en dirección distal, véase la Figura 9. De esta manera, las grapas 54, 55 y 56 son expelidas desde el cartucho 10. Además, la cuchilla 58 se mueve igualmente en dirección distal. Puesto que el borde distal de la cuchilla 58 se extiende por detrás de los extremos puntiagudos de las grapas 54, 55, 56 (véase la Figura 8), la cuchilla 58 alcanza el tejido sujeto entre el cartucho 10 y el yunque 22 después de que las grapas 54, 55, 56 han penetrado el tejido. Esto evita que el tejido sea desplazado durante el proceso de corte. Después de que la cuchilla 58 ha corta el tejido, la muestra de tejido extirpado contiene la fila 34 de grapas 54, mientras que el tejido que permanece en el paciente está sujeto aproximadamente por dos filas 35, 36 de grapas 55, 56 escalonadas.

ES 2 272 470 T3

Una realización de un posible mecanismo para conseguir el movimiento de la barra 53 cuando se acciona el gatillo 6, se encuentra descrito en la Patente U.S. núm. 5 605 272. Este documento describe también algunas características de seguridad que impiden que el instrumento 1 sea accionado o disparado accidentalmente.

5 La Figura 10 ilustra de una forma esquemática cómo puede ser usado el instrumento 1 para reseca un pólipo 62 del recto 60 de un paciente. El instrumento 1 se introduce a través del canal anal, estando el cartucho 10 en posición abierta o separada con respecto al yunque 22, como se muestra en la Figura 10. Ahora el pólipo, o de manera más precisa, el tejido sano de la zona que circunda al pólipo, puede ser movido hacia el espacio comprendido entre el cartucho 10 y el yunque 22, por medio de un instrumento de agarre quirúrgico separado o mediante suturas de tracción previamente aplicadas. Este procedimiento se ve facilitado enormemente por la configuración curvada de la porción 18 de guía, del cartucho 10, y del yunque 12, así como también por la pequeña área en sección transversal del eje 3, según se ha explicado ya en lo que antecede. Un sistema óptico endoscópico separado puede servir de ayuda, aunque no se precise. Una vez que el pólipo ha sido asegurado, el cartucho 10 se mueve hacia el yunque 22 hasta la posición cerrada, con el fin de afianzar el tejido, según se ha descrito anteriormente. Después de esto, el instrumento 1 se dispara, es decir, se acciona el gatillo 6, lo que provoca que las grapas sean expelidas y que la cuchilla 58 corte el tejido. Los extremos puntiagudos de las grapas son curvados por el yunque 22. Cuando el instrumento 1 se retrae desde el paciente, el pólipo 62 extirpado, que incluye la fila 34 de grapas, se extrae junto con el conjunto 8 de sujeción de grapa, para su examen patológico.

20 Otros procedimientos quirúrgicos que utilizan el instrumento 1, así como también las ventajas del mismo, han sido ya mencionados en la parte introductoria de la descripción.

En realizaciones especiales, el radio de curvatura (por ejemplo, del cartucho, del porta-cartucho, de la(s) fila(s) abierta(s) de grapas, de la cuchilla, y/o del yunque), puede ser grande o muy grande, hasta el infinito.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 272 470 T3

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento grapador quirúrgico, que comprende:

5 un armazón que posee una porción (2, 3) de cuerpo y una empuñadura (4) que se extiende desde dicha porción (2) de cuerpo en la zona de extremo proximal de dicho instrumento (1),

10 un conjunto (8) de sujeción de grapa en la zona de extremo distal de dicho instrumento (1), incluyendo el citado conjunto (8) de sujeción de grapa un cartucho (10) curvado, el cual comprende al menos una fila (34, 35, 36) abierta curvada de grapas (54, 55, 56), y, en el extremo distal de dicho instrumento (1), un yunque (22) curvado, el cual está adaptado para cooperar con el citado cartucho (10) para la conformación de los extremos de las grapas (54, 55, 56) que salen del citado cartucho (10),

15 estando el plano (26) de conformación de grapa de dicho yunque (22) dispuesto transversalmente con respecto al eje (L) longitudinal de dicha porción (3) de cuerpo de dicho instrumento (1),

20 un dispositivo (5, 12, 16, 18) de movimiento de cartucho, adaptado para mover el citado cartucho (10) esencialmente en relación de paralelismo hacia el citado yunque (22), desde una posición separada para posicionar tejido entre ambos, hasta una posición cerrada para sujetar el tejido, y

un dispositivo (6, 52, 53) de impulsión de grapa, adaptado para impulsar las grapas (54, 55, 56) hacia fuera del citado cartucho (10), hacia el citado yunque (22),

25 que se **caracteriza** porque dicho conjunto (8) de sujeción de grapa tiene una configuración a modo de arco en el plano en sección transversal, de tal modo que está adaptado para permitir el acceso sin obstrucción hacia las caras (40, 41, 42) interiores cóncavas de dicho cartucho (10) y de dicho yunque (22).

2. Instrumento grapador de acuerdo con la reivindicación 1, que se **caracteriza** por:

30 una cuchilla (58), que está contenida en el interior de dicho cartucho (10), y que está posicionada de tal manera que existe al menos una fila (34, 35, 36) de grapas (54, 55, 56) por al menos un lado de la cuchilla (58), y

35 un dispositivo (6, 52, 53) de accionamiento de cuchilla, adaptado para mover la citada cuchilla (58) hacia el citado yunque (22).

3. Instrumento grapador de acuerdo con la reivindicación 2, que se **caracteriza** porque existe al menos una fila (34; 35, 36) de grapas (54; 55, 56) a cada lado de la citada cuchilla (58).

40 4. Instrumento grapador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, que se **caracteriza** porque dicho cartucho (10) y dicho yunque (22) tienen una configuración a modo de arco en general en el plano en sección transversal, extendiéndose el arco en un ángulo comprendido en la gama de 90° a 270°.

45 5. Instrumento grapador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, que se **caracteriza** porque dicho conjunto (8) de sujeción de grapa incluye una porción (18) de guía curvada, en la que se monta dicho cartucho (10) para su movimiento entre el extremo (19) distal de la citada porción (18) de guía y dicho yunque (22).

50 6. Instrumento grapador de acuerdo con la reivindicación 5, que se **caracteriza** porque dicha porción (18) de guía y dicho yunque (22) están conectados rígidamente por medio de al menos un brazo (20) que se extiende desde al menos un extremo de dicho yunque (22) y discurre generalmente en paralelo con el eje (L) longitudinal de dicha porción (3) de cuerpo de dicho instrumento (1).

7. Instrumento grapador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, que se **caracteriza** porque la distancia entre dicho cartucho (10) y el citado yunque (22) en posición cerrada, es ajustable.

55 8. Instrumento grapador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, que se **caracteriza** porque dicho dispositivo (6, 52, 53) impulsor de grapa está adaptado para impulsar simultáneamente las grapas (54, 55, 56) hacia fuera de dicho cartucho (10), hacia el citado yunque (22).

60 9. Instrumento grapador de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, y con la reivindicación 8, que se **caracteriza** porque dicho dispositivo (6, 52, 53) de accionamiento de cuchilla está adaptado para provocar que ha citada cuchilla (58) sobresalga desde el citado cartucho (10) después de que las puntas de la grapa han sido impulsadas hacia fuera de dicho cartucho (10).

65 10. Instrumento grapador de acuerdo con la reivindicación 9, que se **caracteriza** porque dicho dispositivo (6, 52, 53) de impulsión de grapa y dicho dispositivo (6, 52, 53) de accionamiento de cuchilla, están acoplados mecánicamente para su operación por medio de un gatillo (6) común.

ES 2 272 470 T3

11. Instrumento grapador de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 10 en conexión con la reivindicación 2, que se **caracteriza** porque dicha cuchilla (58) es extraíble.

5 12. Instrumento grapador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, que se **caracteriza** porque dicho dispositivo (5, 12, 16, 18) de movimiento de cartucho incluye una palanca (5) de disparo para accionar el movimiento de dicho cartucho (10).

10 13. Instrumento grapador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, que se **caracteriza** porque dicho dispositivo de movimiento de cartucho incluye un eje roscado acoplado a un botón giratorio para accionar el movimiento de dicho cartucho.

14. Instrumento grapador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, que se **caracteriza** porque dicho yunque (10) posee una zona (24) de extremo distal conformada de manera atraumática.

15 15. Instrumento grapador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, que se **caracteriza** porque dicho conjunto (8) de sujeción de grapa está montado extraíblemente en la zona (9) de extremo distal de dicha porción (2, 3) de cuerpo.

20 16. Instrumento grapador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 15, que se **caracteriza** porque dicho cartucho (10) es extraíble.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

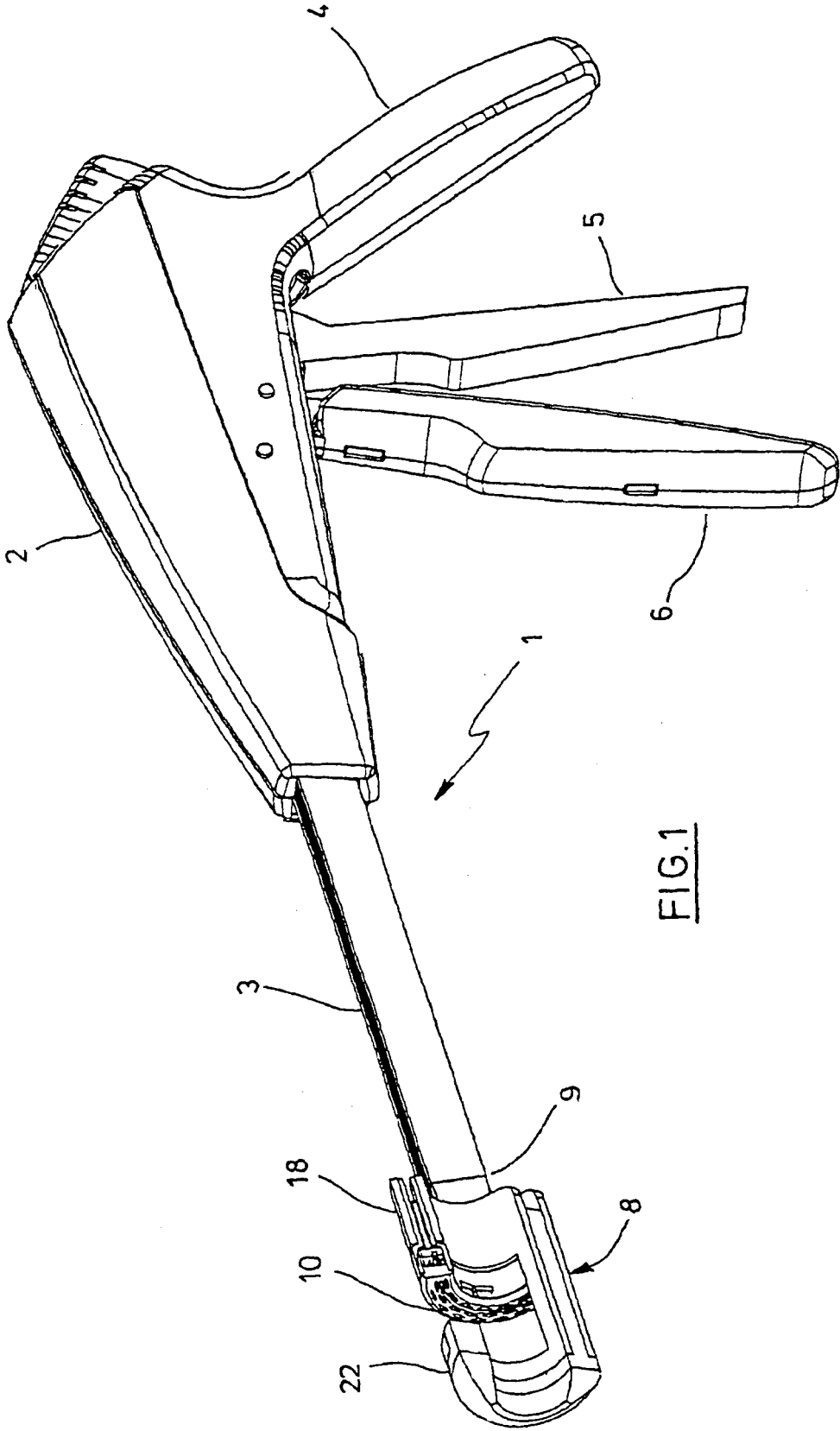


FIG.1

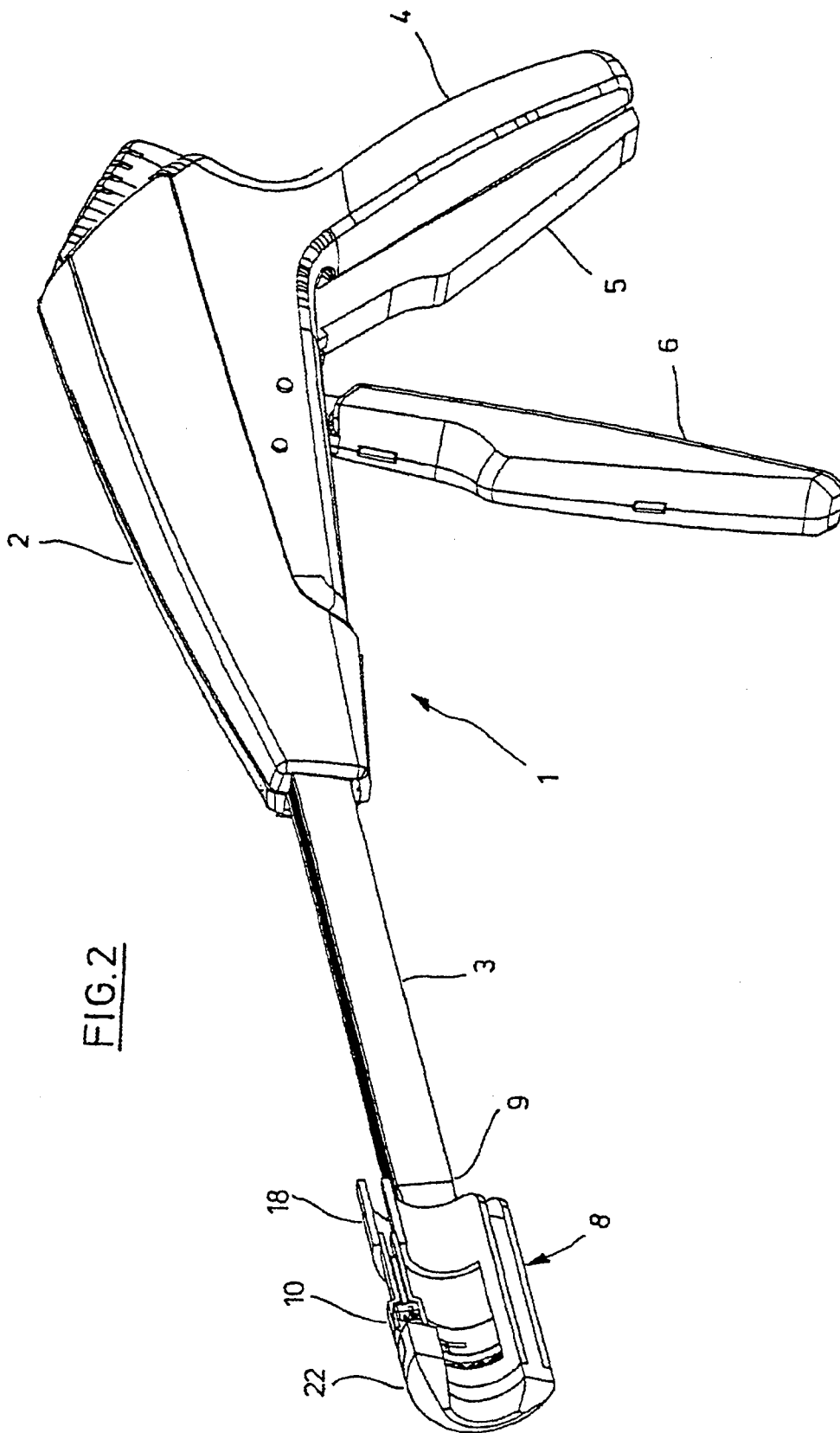


FIG. 2

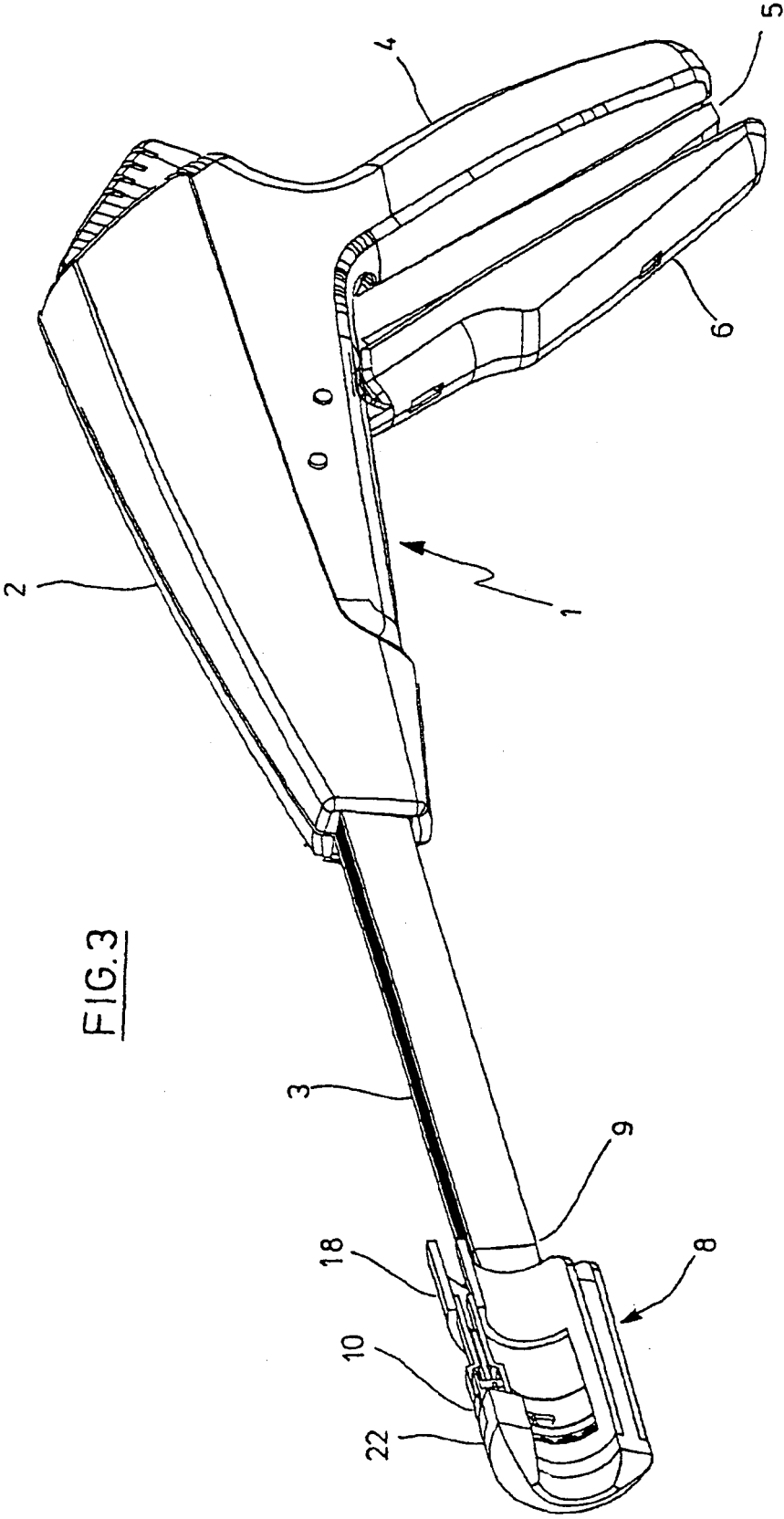


FIG. 3

FIG. 4

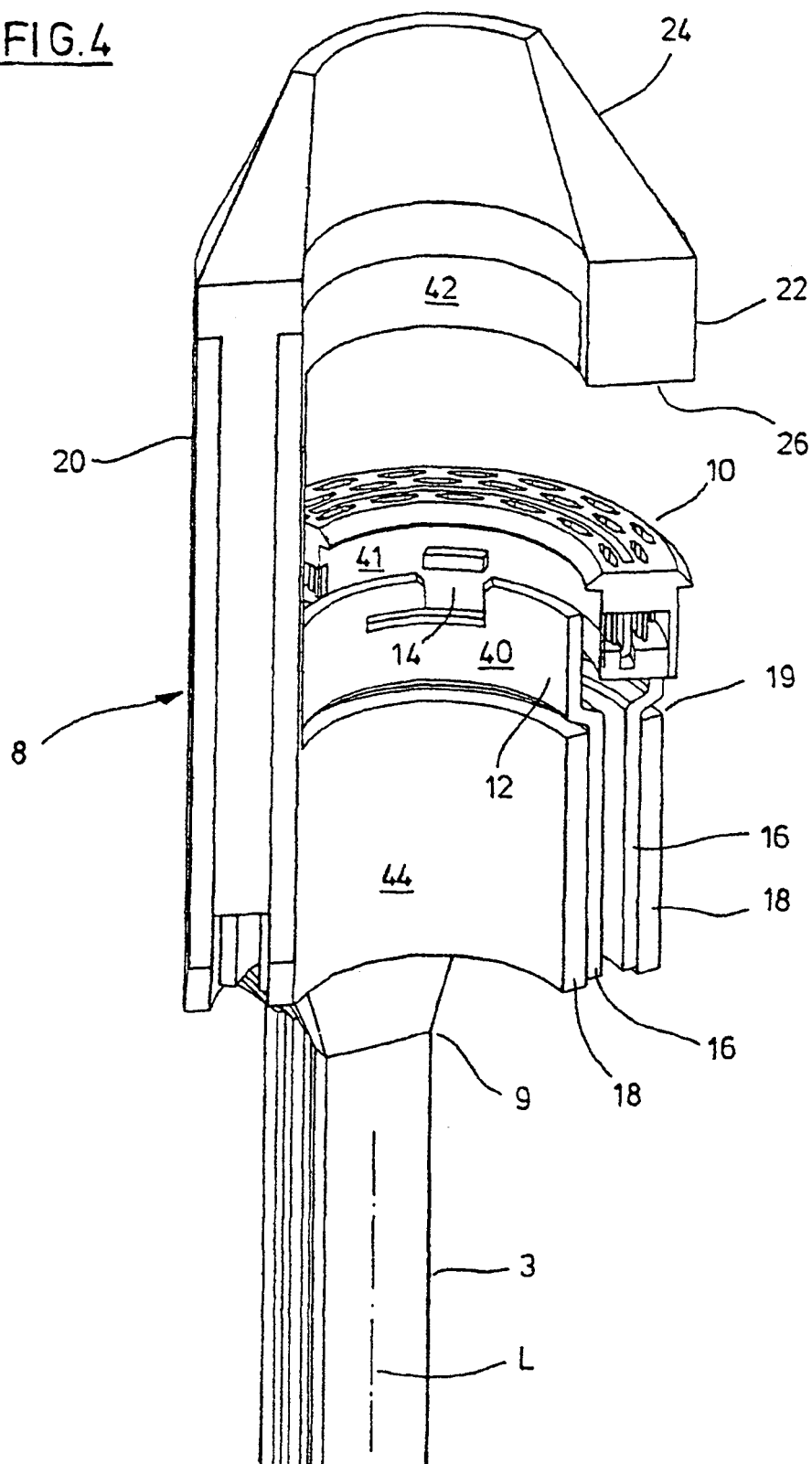
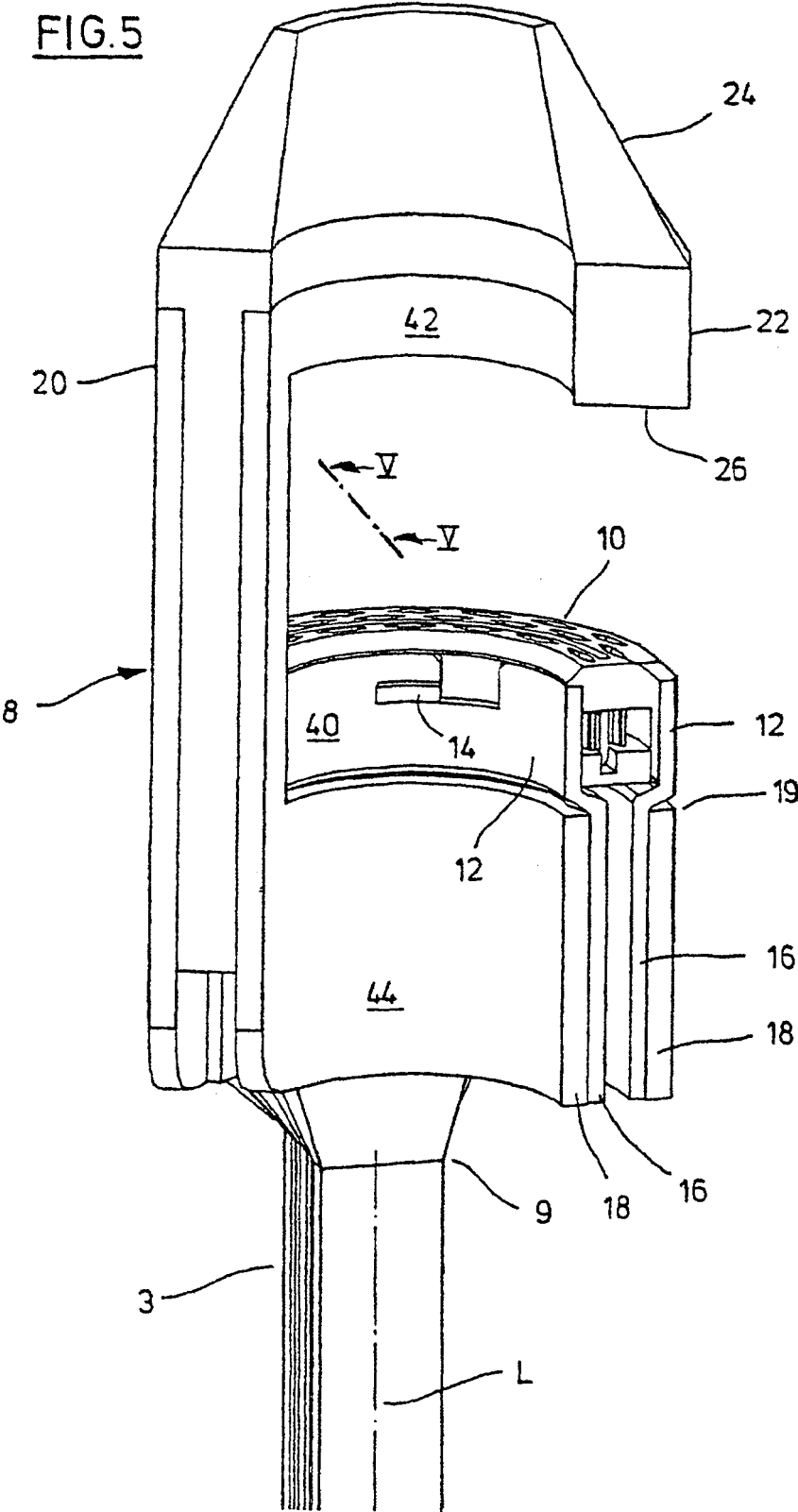


FIG.5



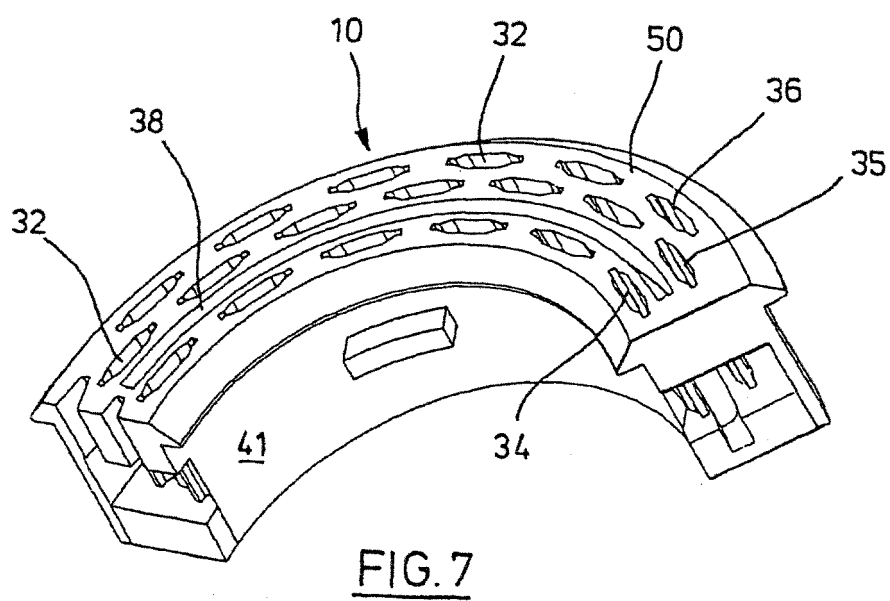
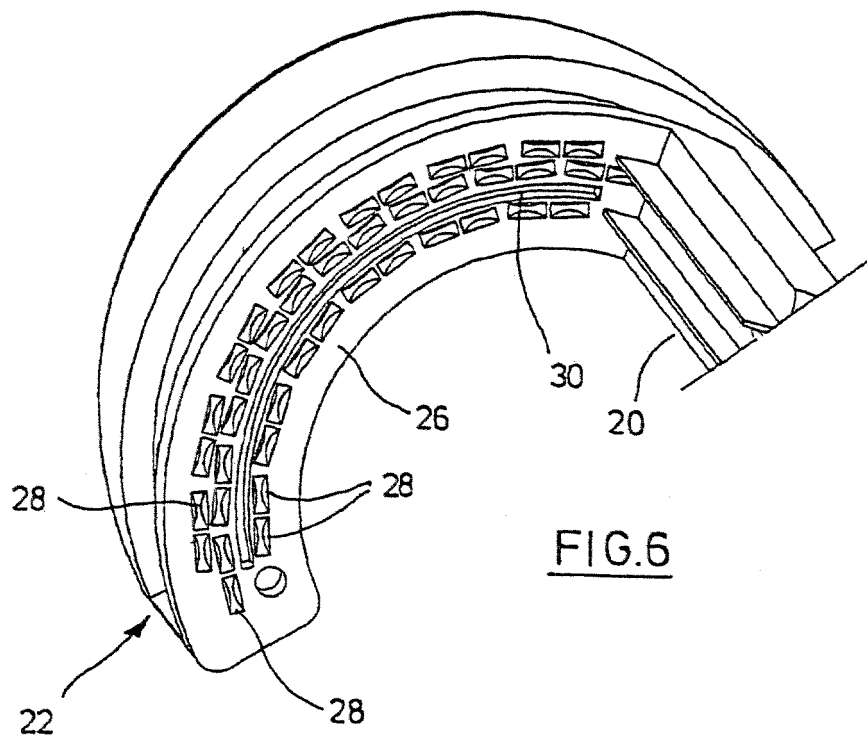


FIG.8

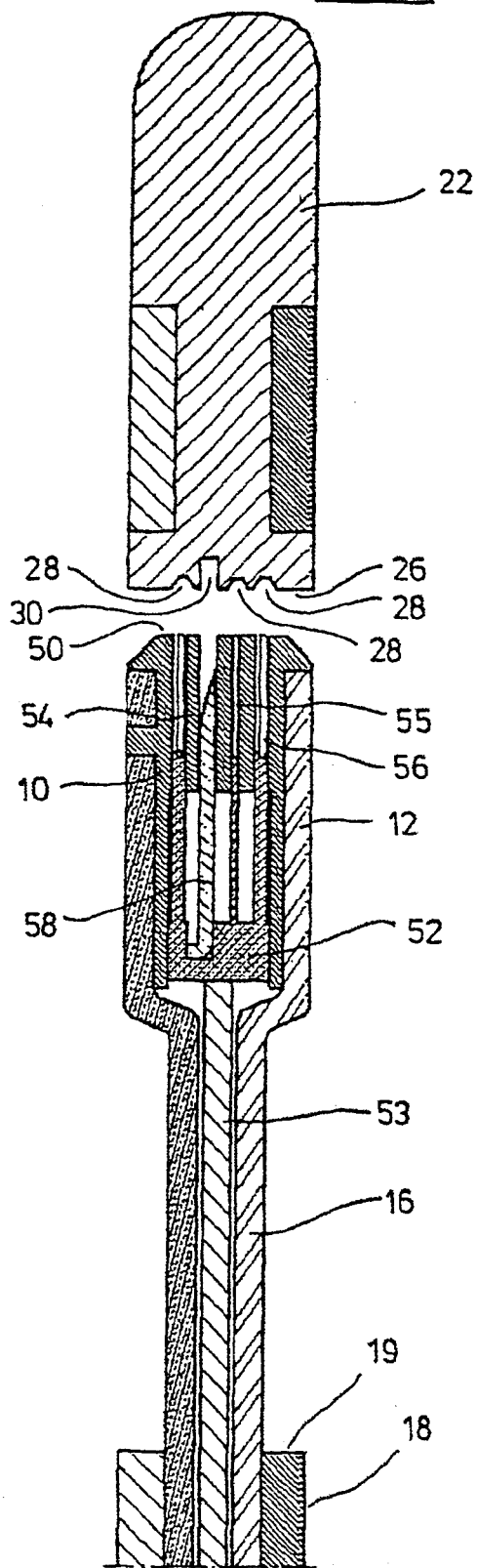
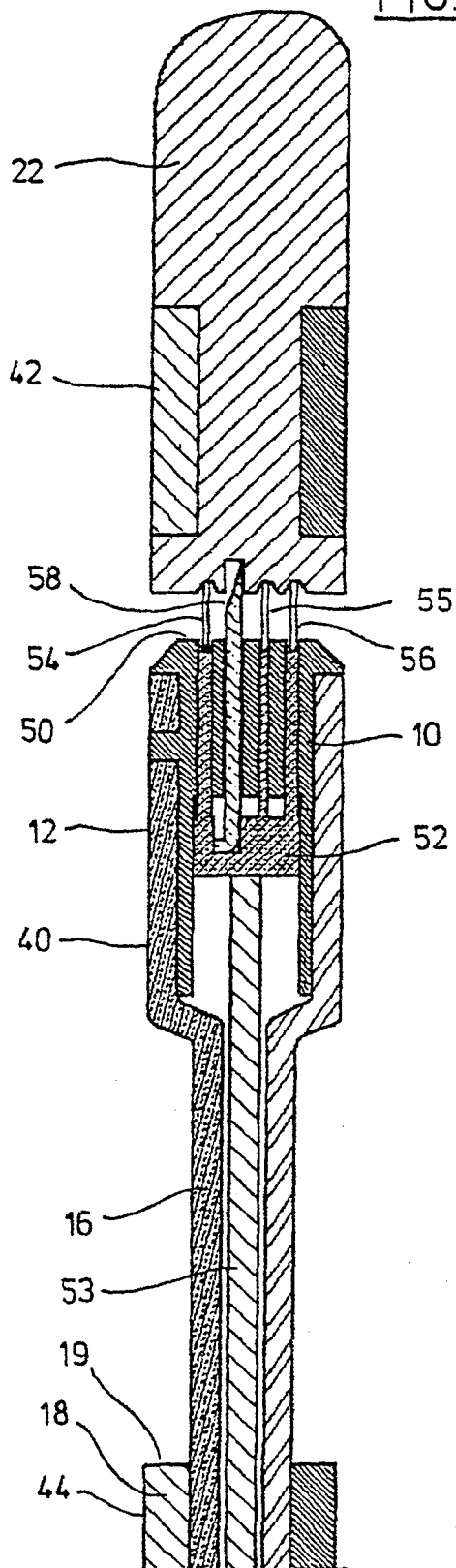


FIG.9



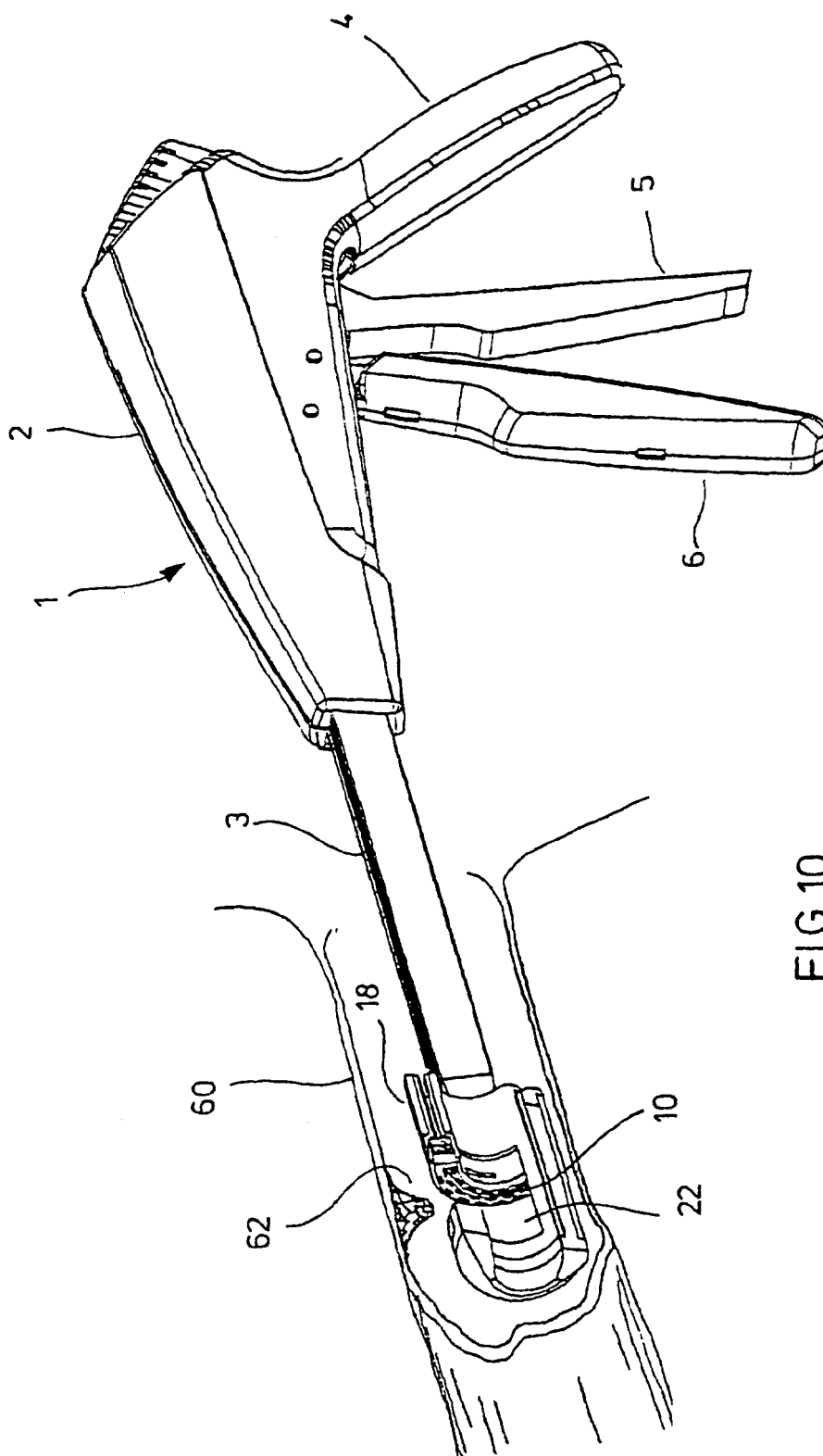


FIG.10