



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 359 354**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/115 (2006.01)
A61B 17/11 (2006.01)
A61B 17/28 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **07736671 .4**
⑨6 Fecha de presentación : **07.03.2007**
⑨7 Número de publicación de la solicitud: **2134269**
⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **23.12.2009**

⑤4 Título: **Grapadora para mucosectomía.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.05.2011

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.05.2011

⑦3 Titular/es: **COVIDIEN AG.**
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

⑦2 Inventor/es: **Rebuffat, Carlo y**
David, Dante

⑦4 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

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

Grapadora para mucosectomía

5 La presente invención se refiere a una grapadora para mucosectomía en órganos huecos y, más en concreto, a un tipo de grapadora que está dotada de una varilla central ranurada que permite llevar a cabo una mucosectomía precisa de un volumen mayor de tejido mucosal.

10 La mucosectomía es una operación que es particularmente adecuada para el tratamiento de las hemorroides, del rectocele y del prolapso de la mucosa rectal. Son ya conocidas las grapadoras mecánicas circulares, tanto para la aplicación de grapas como para la aplicación de dispositivos de compresión tales como, por ejemplo, anillos fragmentables. Dichas grapadoras están dotadas de una barra central. El objetivo de la mucosectomía es retirar una parte de la mucosa tan grande como sea posible, para asegurar un "levantamiento" notable de la mucosa del órgano hueco.

15 Para conseguir este objetivo, en la patente de EE.UU. 6 102 271 se da a conocer una grapadora circular cuyo cabezal comprende dos cuerpos concéntricos en forma de copa. Están dispuestas dos aberturas pasantes en la superficie lateral de dichos cuerpos en forma de copa, en la proximidad de los pies de los mismos. Las aberturas pasantes permiten que pase a su través un hilo de sutura para una sutura fruncida (purse-string suture). Por lo tanto, se puede tirar del hilo de sutura hacia el exterior de los cuerpos en forma de copa mencionados anteriormente, para arrastrar al interior de los mismos un volumen de mucosa tan grande como sea posible. A continuación, la mucosa se corta mediante una cuchilla circular que está sujeta en el borde del cuerpo interno en forma de copa. Al mismo tiempo, una barra que está dispuesta centrada con respecto a los cuerpos en forma de copa desplaza un yunque que está sujeto en el extremo de la barra en la proximidad del borde del cuerpo externo en forma de copa, para aplicar grapas de sutura. Sin embargo, la grapadora descrita en la patente mencionada anteriormente tiene el inconveniente de que la tracción manual de los hilos de sutura durante la etapa de cierre de la grapadora no permite retirar la mucosa de manera homogénea y controlada con precisión.

20 El documento US 2006/108393 da a conocer un aparato quirúrgico de grapado que comprende un sistema de distribución de material de tratamiento enrollado, para suministrar a una ubicación quirúrgica objetivo el material de tratamiento enrollado. El sistema de distribución incluye una abertura formada en el conjunto de un yunque orientado a distribuir material de tratamiento enrollado en dirección hacia el exterior. En una realización, están formados una serie de orificios en una varilla que soporta un elemento de yunque del conjunto de yunque. La varilla comprende una primera y una segunda ranuras anulares formadas en posición distal y proximal respecto de los orificios, respectivamente. De este modo, durante la utilización, una parte del tejido a someter a anastomosis puede ser sometido a una sutura fruncida en la varilla cerca de los orificios con objeto de permitir el suministro en la anastomosis del material de tratamiento enrollado.

30 El aparato de grapado anterior proporciona una zona de fijación para el tejido a someter a anastomosis, de manera que la mucosa puede ser retirada de manera homogénea y controlada con precisión. Sin embargo, no es posible un ajuste de la cantidad de mucosa a extraer.

35 El documento US 5395030 da a conocer un dispositivo quirúrgico para grapar y fijar tejidos corporales, que comprende un cuerpo envolvente y un elemento de yunque sujeto al extremo libre de una varilla deslizante a lo largo del eje longitudinal del cuerpo envolvente. En una realización, se dispone de forma coaxial con la varilla un elemento de aspiración, que puede ser desplazado en vaivén en el interior del cuerpo envolvente girando un pomo giratorio del yunque montado en una sección de maniobra. Una ranura anular de aspiración está formada en la circunferencia de la parte extrema distal del elemento de aspiración, de manera que creando el vacío es posible arrastrar y retener en la ranura de aspiración una parte de los tejidos a extraer. A continuación se tira hacia atrás del elemento de aspiración, desplazando el yunque hacia el cuerpo envolvente. De ese modo, los tejidos son arrastrados al cuerpo envolvente, doblados por la mitad y sujetos entre el cuerpo envolvente y el yunque, de manera que pueden clavarse grapas en las partes plegadas y, simultáneamente, puede impulsarse hacia delante un cortador anular con objeto de extirpar las partes de las porciones plegadas que deben ser eliminadas.

45 El documento US 6117148 da a conocer un dispositivo de resección y reconstrucción intraluminal intestinal que comprende un mecanismo para la intususcepción del intestino, un mecanismo de anastomosis del intestino y un mecanismo para amputar el intestino reseñado. El dispositivo comprende un cuerpo envolvente cilíndrico que se prolonga entre un mango en el extremo distal y un extremo operativo. Un pilar central se prolonga a lo largo del eje longitudinal del cuerpo envolvente y comprende una ranura anular. El pilar central es móvil con respecto al cuerpo envolvente y a un elemento de yunque, por ejemplo, mediante una conexión a rosca, y está controlado mediante un control apropiado, permitiendo de ese modo la intususcepción de diferentes segmentos del intestino. Durante la operación, el intestino se fija al pilar central en la ranura anular, por ejemplo mediante un elemento de ligadura. A continuación, se desplaza el pilar central en relación con el cuerpo envolvente provocando, de ese modo, la intususcepción del segmento de intestino a extraer. Después de la intususcepción, el intestino puede ser sometido a anastomosis y el segmento a resecar puede ser amputado y retirado.

Ambos documentos US 5395030 y US 6117148 dan a conocer una solución al problema de ajustar la cantidad de tejido a extraer. Sin embargo, las soluciones dadas a conocer en los mismos son demasiado complejas y costosas, debido a que en ambos casos se requiere un elemento que sea móvil a lo largo de la varilla que soporta el yunque, junto con el mecanismo de accionamiento correspondiente.

Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es dar a conocer una grapadora para mucosectomía que carezca de dichos inconvenientes. Dicho objetivo se consigue mediante una grapadora cuyas características principales se especifican en la primera reivindicación, mientras que se especifican otras características en las reivindicaciones subsiguientes.

Para conseguir dicho objetivo, la grapadora según la presente invención está dotada de una varilla central con una o varias ranuras anulares formadas en su superficie lateral transversales a su eje. Dichas ranuras están previstas para recibir una parte de tejido cuando se ata en torno a la varilla una sutura fruncida, así como para impedir que dicha parte de tejido se deslice de forma no deseable a lo largo de la varilla central cuando ésta última se retrae en el interior del pie del cuerpo interno en forma de copa. Con objeto de asegurar que durante dicha retracción de la varilla la pared del cuerpo hueco es arrastrada de manera controlada y homogénea hacia el cuerpo interno en forma de copa, dichas ranuras están dimensionadas adecuadamente y separadas con precisión entre sí.

Otra ventaja proporcionada por la grapadora, según la presente invención, es permitir una extracción precisa de cantidades diferentes de mucosa simplemente seleccionando una ranura anular concreta entre las formadas y calibradas sobre la varilla de la grapadora.

Para los expertos en la materia resultarán evidentes otras ventajas y características de la grapadora según la presente invención, a partir de la descripción detallada y de la exposición no limitativa de dos realizaciones de la misma, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

- la figura 1 es una vista lateral, seccionada parcialmente, del cabezal de una primera realización de la grapadora, según la presente invención, en una posición abierta;
- la figura 2 es una vista, seccionada longitudinalmente, del cabezal de la grapadora de la figura 1 introducido en el interior de un órgano hueco seccionado parcialmente, a través de un introductor cilíndrico hueco;
- la figura 3 es una vista, seccionada longitudinalmente, del cabezal de una grapadora en posición cerrada en el interior de un órgano hueco, a través de un introductor cilíndrico hueco;
- la figura 4 es una vista lateral, seccionada parcialmente, del cabezal de una segunda realización de la grapadora, según la presente invención, en posición abierta;
- la figura 5 es una vista axonométrica del cabezal de la grapadora de la figura 4 en posición cerrada, introducido en el interior de un órgano hueco seccionado parcialmente, a través de un introductor cilíndrico hueco; y
- la figura 6 es una vista, seccionada longitudinalmente, del cabezal de la grapadora de la figura 5.

Las figuras 1 y 2 muestran el cabezal de una grapadora que comprende, de forma conocida, un cuerpo externo -1- en forma de copa, que está dotado de un primer pie hueco -1a-, en el que está dispuesto de forma concéntrica y deslizante un cuerpo interno menor -2- en forma de copa. Una cuchilla circular -3- está sujeta al borde de dicho cuerpo interno -2- en forma de copa. En una posición retraída del cuerpo interno -2- en forma de copa, la cuchilla circular -3- está situada en el interior del cuerpo externo -1- en forma de copa sin sobresalir del borde -4- de éste último. En el lado opuesto con respecto a la cuchilla circular -3-, el cuerpo interno -2- en forma de copa tiene un segundo pie hueco -2a- que está dotado de un orificio central -5- en el que está introducida de forma deslizante una varilla -6-. En correspondencia con la parte opuesta a aquella en la que está situado el orificio central -5-, en el que se desliza la varilla -6-, ésta tiene un extremo -7- al cual está sujeto el yunque -8-. El pie hueco -1a- del cuerpo externo -1- en forma de copa del cabezal de la grapadora mostrada en los dibujos está conectado de manera conocida a un mango (no mostrado). Dicho yunque -8- y dicha cuchilla circular -3- están previstos para ser acercados progresivamente entre sí con objeto de cortar la mucosa cuando el cabezal de la grapadora alcanza la posición de cierre, es decir, cuando la varilla -6- es retraída progresivamente hacia el orificio central -5- del segundo pie hueco -2a- mediante medios adecuados de retracción de la varilla (no mostrados en los dibujos) que están comprendidos en el mango de la grapadora, tal como saben los expertos en la materia. La cuchilla circular -3- es desplazada hacia delante por medios adecuados de movimiento de la cuchilla (no mostrados en los dibujos) que están comprendidos asimismo en el mango de la grapadora, tal como saben los expertos en la materia. El borde -4- del cuerpo externo -2- en forma de copa puede estar dotado de rebajes adecuados -4a- que están diseñados para contener medios de sutura adecuados, tal como, por ejemplo, grapas metálicas. En la figura 2 se muestra el cabezal de la grapadora en posición abierta e introducido en un órgano hueco -9- a través de un introductor cilíndrico hueco -10- que está dotado de alas -10a- y -10b-.

Según la invención, la varilla -6- tiene una o varias ranuras anulares -11- que están separadas entre sí y formadas en la superficie lateral de la varilla -6- perpendicularmente al eje de la misma. Dichas ranuras anulares -11- están previstas para recibir en su interior una porción de mucosa -9a- del órgano hueco -9- que está comprendida en una sutura fruncida (no mostrada) cuando la mucosa -9a- está atada alrededor de la varilla -6-. El número de ranuras anulares -11- y la distancia entre éstas se calibra adecuadamente con objeto de proporcionar una serie de posiciones de fijación para la sutura fruncida sobre la varilla, con objeto de poder extraer siempre una cantidad de mucosa tan grande como sea posible.

La profundidad de las ranuras anulares -11- de la varilla -6- está comprendida entre 0,5 mm y 3 mm, y preferentemente es de 1 mm aproximadamente. La sección transversal de la varilla -6- es circular preferentemente, pero puede asimismo ser poligonal.

Cada ranura anular -11- de la varilla -6- consiste en una superficie cilíndrica -12-, que tiene un diámetro menor que el resto de la superficie lateral de la varilla -6- y está conectada a la misma mediante una superficie en chaflán -13-. El radio de la superficie en chaflán -13- entre la superficie cilíndrica -12- y el resto de la superficie lateral de la varilla -6- es aproximadamente de 1 mm preferentemente.

Para llevar a cabo la mucosectomía con la grapadora según la presente invención, se realiza en primer lugar una sutura fruncida en una parte en prolapso de la mucosa -9a- a extraer de un órgano hueco -9-. A continuación se introduce el cabezal de la grapadora en el órgano hueco -9- en la posición abierta, es decir, con el yunque -8- separado del borde -4- del cuerpo externo -1- en forma de copa, haciendo pasar el yunque -8- a través de la sutura fruncida. A continuación, la sutura fruncida se ata alrededor de la varilla -6- entre el borde -4- del cuerpo externo -1- en forma de copa y el yunque -8-. En particular, la sutura fruncida se ata alrededor de la varilla -6- en correspondencia con una ranura anular -11- que está formada en la varilla -6-, de tal modo que la porción de mucosa -9a- que queda encerrada por la sutura fruncida está colocada en ésta sin ninguna posibilidad de deslizarse a lo largo de la varilla -6-. Para eliminar de manera controlada, homogénea y exacta grandes cantidades de mucosa, se selecciona una ranura anular determinada -11- entre las ranuras anulares -11- formadas en la varilla -6- a una distancia recíproca bien calibrada.

Tal como se muestra en la figura 3, el cabezal de la grapadora se cierra finalmente mediante la retracción de la varilla -6- en el orificio central -5- del pie -2a- del cuerpo interno -2- en forma de copa, llevando de ese modo la mucosa a eliminar al cuerpo interno -2- en forma de copa y provocando simultáneamente que el yunque -8- empuje la mucosa a eliminar contra el borde -4- del cuerpo externo -1- en forma de copa.

Después de cerrar el cabezal de la grapadora mediante medios adecuados de retracción de la varilla, se aplican medios de sutura -14- a la mucosa del cuerpo hueco -9- en correspondencia con el borde -4- del cuerpo externo -1- en forma de copa. Por ejemplo, dichos medios de sutura -14- pueden ser grapas metálicas. A continuación, el cuerpo interno -2- en forma de copa y la cuchilla circular -3- está integrada en el mismo, son desplazados hacia el yunque -8-, mediante medios de desplazamiento adecuados, separando de ese modo la mucosa contenida en el cuerpo interno -2- en forma de copa respecto de la mucosa del órgano hueco -9- al que han sido aplicados los medios de sutura -14-. Finalmente, el cabezal de la grapadora es extraído del órgano hueco -9-.

Las figuras 4, 5 y 6 muestran una segunda realización alternativa, en la que el cabezal de la grapadora es adecuado para aplicar un dispositivo de compresión fragmentable. En esta realización, el yunque -8- es un soporte para un componente -14'- del dispositivo de compresión a acoplar a componentes complementarios -14"-, 14'''-, que están dispuestos en correspondencia con el borde -4- del cuerpo externo -1- en forma de copa, cuando el cabezal de la grapadora está cerrado, tal como saben los expertos en la materia.

Preferentemente, el cuerpo hueco -9- se mantiene abierto durante la mucosectomía mediante un introductor cilíndrico hueco -10-, tal como se muestra en las figuras 2, 3, 5 y 6.

Para ilustrar la utilidad de la presencia de diversas ranuras anulares -11- en la varilla -6- y para destacar la correspondencia biunívoca que, de este modo, se crea entre la distancia de cada ranura individual -11- desde el yunque -8-, -8'- y el volumen de mucosa a eliminar, se hace referencia al siguiente **ejemplo** no limitativo de una grapadora según la presente invención.

En una grapadora dotada de una cuchilla circular -3- con un diámetro de 24 mm y de una varilla -6- con un diámetro igual a 5 mm, están formadas en la varilla -6- ranuras anulares -11- de 1 mm de profundidad de manera que, en lo que se refiere a las ranuras -11-, la varilla -6- tiene un diámetro de 3 mm.

Si ha sido situada una ranura anular -11- en correspondencia con el punto de conexión de la varilla -6- con el yunque -8-, -8'-, cuando se ata una sutura fruncida alrededor de la varilla -6- en correspondencia con dicha ranura -11- pueden ser eliminados 21 mm de mucosa, es decir dos veces la distancia entre la cuchilla circular -3- y la ranura anular -11-, siendo dicha distancia igual al radio de 12 mm de la cuchilla circular -3- menos el radio de 1,5 mm de la varilla -6- correspondiente a la ranura -11-.

Para eliminar grandes cantidades de mucosa, es preferible que la grapadora esté dotada de tres ranuras anulares -11- dispuestas a 10 mm, 20 mm y 30 mm respectivamente del yunque -8-, -8'-. Dichas ranuras corresponden aproximadamente a 29 mm, 45 mm y 63,5 mm de mucosa que puede ser eliminada. De hecho, las ranuras -11- que están alejadas del yunque -8-, -8'-, cuando la varilla -6- es retraída en el pie -2a- del cuerpo -2- en forma de copa, permiten arrastrar hacia dicho cuerpo -2- en forma de copa una gran cantidad de mucosa, cuando se incrementa la distancia entre la cuchilla circular -3- y la ranura anular -11-, en la que la mucosa -9a- está sujeta mediante la sutura fruncida, tal como se muestra en las figuras 3 y 6. Es evidente que un cirujano utilizando la grapadora según la presente invención puede operar de manera más rápida, exacta y segura gracias a la presente invención.

5

10

REIVINDICACIONES

1. Grapadora para mucosectomía cuyo cabezal comprende, por lo menos, un cuerpo (1, 2) en forma de copa dotado de un orificio central (5) en el que puede introducirse de forma deslizante una varilla (6), estando fijo un yunque (8, 8') en un extremo (7) de dicha varilla (6) opuesto a dicho orificio central (5), **caracterizada porque** en la superficie lateral de la varilla (6) y perpendicularmente al eje de la misma existen una serie de ranuras anulares (11) que están separadas entre sí con precisión, estando adaptadas dichas ranuras (11) para recibir una porción de mucosa (9a) a atar alrededor de la varilla (6) en una sutura fruncida, en correspondencia con una de dichas ranuras (11) situadas a diferentes distancias del yunque (8, 8'), de modo que pueden ser eliminadas con precisión diferentes cantidades de mucosa.
2. Grapadora, según la reivindicación precedente, **caracterizada porque** la varilla (6) comprende tres ranuras anulares (11).
3. Grapadora, según la reivindicación precedente, **caracterizada porque** las tres ranuras anulares (11) están dispuestas a 10, 20 y 30 mm del yunque (8, 8') respectivamente.
4. Grapadora, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** la profundidad de las ranuras (11) de la varilla (8) está comprendida entre 0,5 mm y 3 mm.
5. Grapadora, según la reivindicación precedente, **caracterizada porque** la profundidad de las ranuras (11) de la varilla (6) es igual a 1 mm.
6. Grapadora, según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** la sección transversal de la varilla (6) es circular.
7. Grapadora, según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** cada ranura (11) de la varilla (6) consiste en una superficie cilíndrica (12), que tiene un diámetro menor que el resto de la superficie lateral de la varilla (6) y está conectada a la superficie lateral de la varilla (6) mediante una superficie en chaflán (13) .
8. Grapadora, según la reivindicación precedente, **caracterizada porque** el radio de la superficie en chaflán (13) entre la superficie cilíndrica (12) y el resto de la superficie lateral de la varilla (6) es de 1 mm.
9. Grapadora, según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** en el interior de un cuerpo externo (1) en forma de copa está dispuesto de manera concéntrica y deslizante un cuerpo interno menor (2) en forma de copa, a cuyo borde está sujeta una cuchilla circular (3), estando dotado el pie (2a) de dicho cuerpo interno (2) en forma de copa, de un orificio central (5) en el que puede introducirse de forma deslizante la varilla (6).

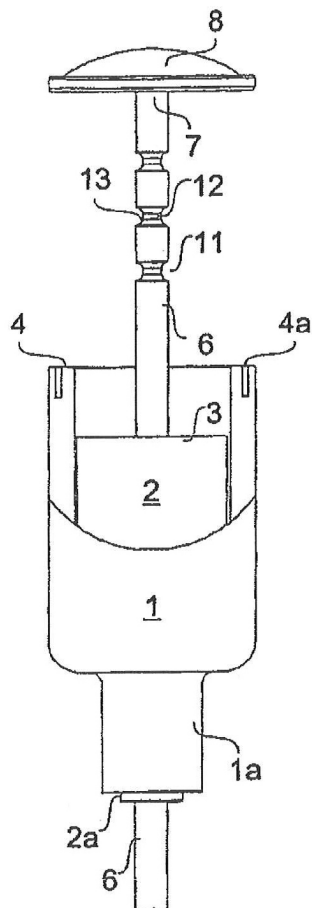


Fig. 1

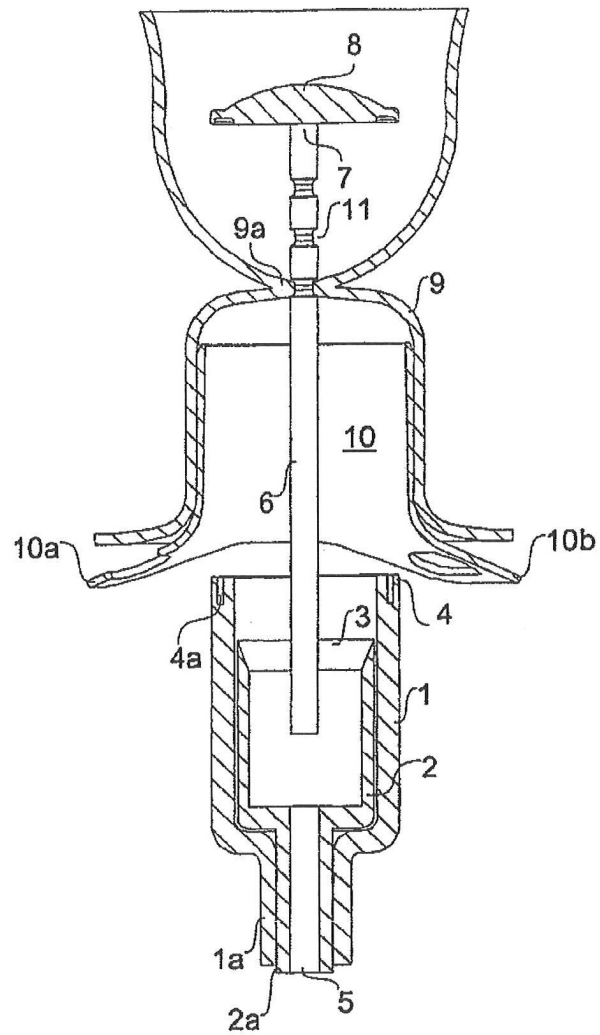


Fig. 2

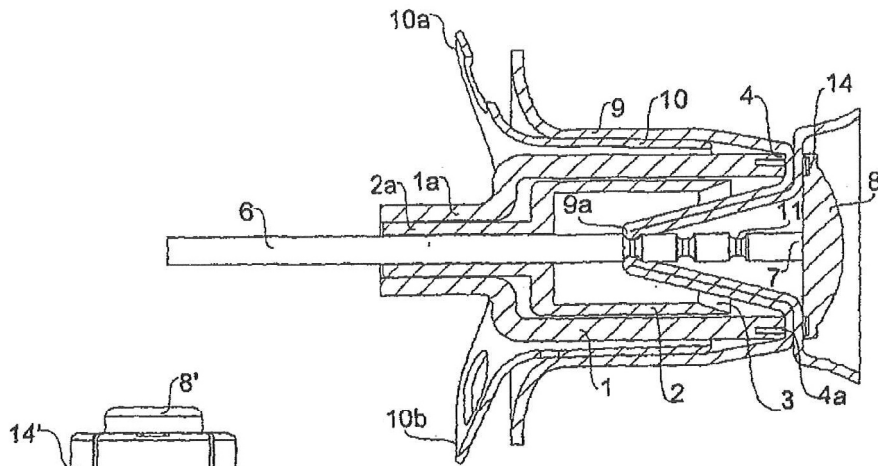


Fig. 3

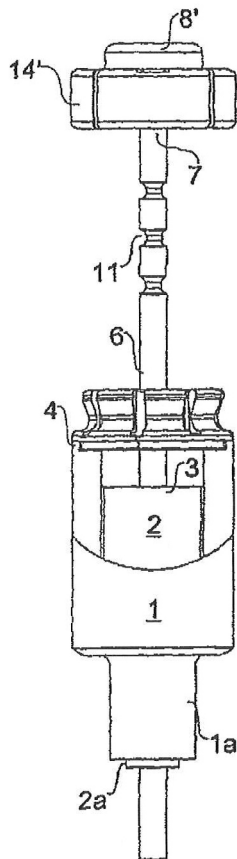


Fig. 4

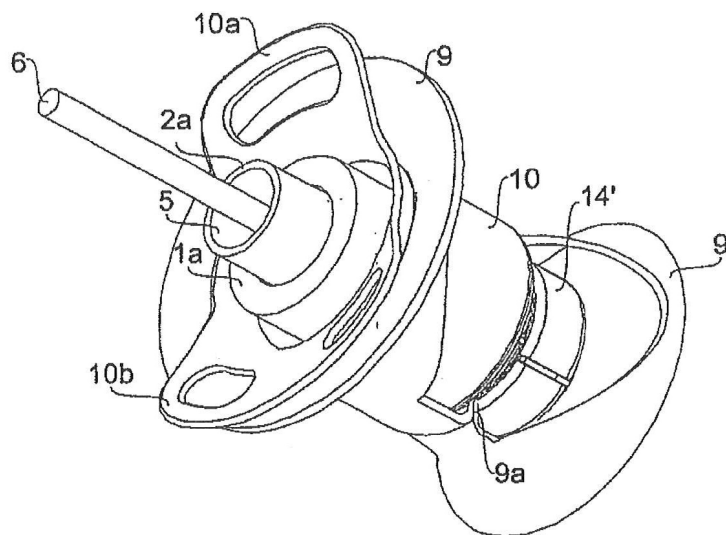


Fig. 5

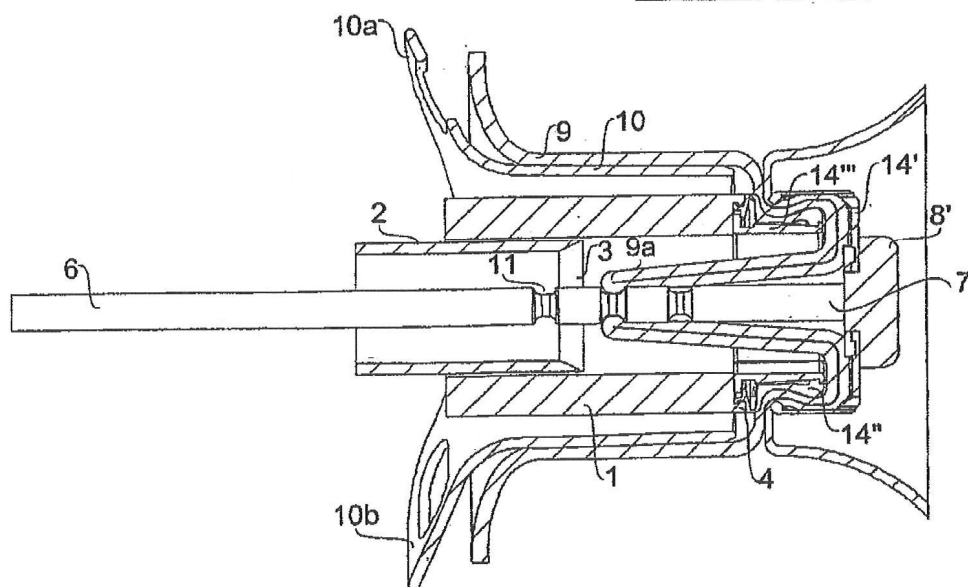


Fig. 6