



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 313 553**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

A61B 17/076 (2006.01)

A61B 17/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06112731 .2**

96 Fecha de presentación : **09.11.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1683491**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.07.2006**

54 Título: **Aplicador de conectores de anastomosis.**

30 Prioridad: **09.11.2000 US 708617**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2009

73 Titular/es:
Innovative Interventional Technologies B.V.
Singel 208 F
1016 AA Amsterdam, NL

72 Inventor/es:
Suyker, Wilhelmus, Joseph, Leonardus y
Suyker, Paulus, Thomas, Wilhelmus

74 Agente: **No consta**

ES 2 313 553 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

Aplicador de conectores de anastomosis.

5 La presente invención se refiere a un conector y a un aplicador para conectar mecánicamente estructuras huecas, en particular pequeños vasos sanguíneos, mediante la llamada anastomosis. Estos medios pueden utilizarse, por ejemplo, al hacer un bypass rodeando estrechamientos u oclusiones de arterias, causadas por arteriosclerosis.

10 Uno de estos conectores y aplicadores se conoce gracias a la WO-A-99/21491 de los solicitantes. Este documento revela varias realizaciones de conectores compuestas por un elemento anular y elementos de unión espaciados circunferencialmente para mantener unidas las paredes de los vasos con la finalidad de crear una unión entre los vasos. Los conectores tal y como se muestra son adecuados tanto para anastomosis de extremo a lado como para anastomosis de lado a lado.

15 Este documento es la base de la presentación en dos partes de la reivindicación 1.

El objeto de la presente invención es mejorar el conector y aplicador para realizar conexiones mecánicas entre estructuras huecas.

20 Para lograr este objetivo, la presente invención proporciona:

un aplicador para acercar y desplegar un conector para conectar mecánicamente estructuras huecas de acuerdo con la reivindicación 1.

25 Debido a la expansibilidad tanto del elemento interno como del externo, es posible minimizar las dimensiones radiales del aplicador. Ahora es posible hacer el cabezal del aplicador más pequeño que el tamaño radial del conector en la posición de unión puesto que el elemento exterior del cabezal del aplicador puede expandirse junto con el conector.

30 Una sencilla manera de obtener la expansibilidad de los elementos internos y externos es rajarlos o cortarlos en la dirección axial. De preferencia, el elemento externo incluye al menos primeras y segundas rajaduras, estas primeras rajaduras se disponen al final del elemento exterior que forma parte del cabezal y se extiende entre las formaciones en yunque, estando las segundas rajaduras espaciadas de dicho extremo del elemento exterior y, alternando con las primeras rajaduras, se configuran en una disposición de solapamiento.

35 Debido a esta configuración de las rajaduras o cortes, se aumenta la tensión radial y tangencial entre el delicado material dispuesto entre las rajaduras. Esto también ayuda a disminuir las dimensiones del cabezal del aplicador.

40 Otra característica ventajosa para minimizar las dimensiones radiales del cabezal es que las formaciones en yunque, en los lados que se encuentran uno frente al otro, tienen superficies curvas que imponen la deformación de los elementos en forma de grapa, dichas superficies curvas están formadas de manera que terminan en ángulo al eje longitudinal del cabezal que está en un ángulo ligeramente superior a 90°, por ejemplo 91°-120°.

45 Estas formaciones en yunque de "bajo perfil" hacen que el cabezal sea lo más estrecho posible pero, sin embargo, permiten una curvatura previsible de los elementos en forma de grapa del conector.

50 Un aplicador alternativo conforme a la invención comprende un elemento en forma de varilla y un cabezal formado en un extremo distal del elemento en forma de varilla, siendo dicho cabezal ajustable de forma que el elemento anular y los elementos en forma de grapa del conector se deforman desde la posición inicial a la posición de unión cuando se produce dicho ajuste. El cabezal incluye un elemento interior y un elemento externo que se pueden deslizar longitudinalmente e incluyen formaciones en yunque opuestas longitudinalmente que se pueden desplazar mediante movimientos corredizos relativos de los elementos interiores y exteriores para deformar los elementos en forma de grapa a su posición de unión. El cabezal además incluye un elemento de expansión que comprende cuñas adaptadas para deslizarse bajo el elemento anular.

55 En esta realización del aplicador de conformidad con la invención, la expansión del elemento anular del conector se efectúa mediante las cuñas del elemento de expansión que se deslizan bajo el elemento anular y así obligan al elemento anular a desplazarse hacia fuera.

60 Una forma de permitir a las cuñas deslizarse bajo el elemento anular es hacer que el elemento de expansión sea corredizo en relación a los elementos interiores y exteriores y en esta realización es ventajoso si las cuñas están intercaladas con las formaciones en yunque puesto que el cabezal del aplicador puede hacerse lo más pequeño posible.

65 En esta realización del aplicador, el diseño más sencillo del mismo se obtiene si los elementos en forma de grapa se deforman en primer lugar hasta su posición de unión, tras lo cual el elemento anular se expande por las cuñas del elemento de expansión. En ese caso no es necesario realizar el elemento exterior expansible y, en una realización preferida, incluso es posible expandir el elemento anular del conector y retirarlo del cabezal del aplicador en dirección distal sobre las formaciones en yunque del elemento interior en una operación continuada.

ES 2 313 553 T3

En otra realización del aplicador de acuerdo con la invención, el cabezal incluye no sólo una parte de anastomosis que es ajustable de forma que el elemento anular y los elementos de unión del conector se deforman desde la posición inicial a la posición de unión cuando tiene lugar dicho ajuste sino también una parte perforadora de manera distal de la parte de anastomosis y que incluye dos partes relativamente móviles configuradas para provocar una acción de perforación en una pared de la estructura hueca y atrapar o coger una parte perforada de dicha pared.

Con dicho aplicador es posible tanto hacer un agujero en la pared del vaso para permitir al aplicador entrar en el vaso como realizar la anastomosis con el mismo instrumento. Esto simplifica el procedimiento y reduce el tiempo y el coste.

La invención además incluye un sistema para conectar mecánicamente las estructuras huecas, en particular pequeños vasos sanguíneos, incluyendo el aplicador descrito anteriormente, y un conector que incluye un elemento anular expansible y una pluralidad de elementos en forma de grapa deformables espaciados alrededor de la circunferencia del elemento anular, donde el diámetro exterior de las formaciones en yunque del elemento interior en el estado de no expansión es más pequeño que el diámetro interior del elemento anular del conector en el estado de expansión.

La invención se describe a continuación con referencia a los dibujos, que muestran realizaciones de la invención a título de ejemplo.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización del conector para su uso en el sistema de conformidad con la invención.

La figura 2 es una vista del conector de la figura 1 en dirección axial.

La figura 3 es una vista del conector de la figura 1 en dirección axial.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un aplicador de conformidad con la invención para su uso con el conector de las figuras 1-3 en una escala más pequeña.

La figura 5 es una vista frontal del aplicador de la figura 4.

La figura 6 es una vista en sección del aplicador de la figura 4 a lo largo del plano VI-VI en la figura 5.

La figura 7 es una vista axial del elemento exterior del aplicador de la figura 4 en una escala mayor.

La figura 8 es una vista en sección del elemento exterior de la figura 7 a lo largo del plano VIII-VIII.

La figura 9 es una vista axial del elemento interior del aplicador de la figura 4 en una escala mayor.

La figura 10 es una vista seccional del elemento interior de la figura 9 tomada a lo largo de la línea X-X.

La figura 11 es una vista en perspectiva muy esquemática de los elementos que forman el cabezal de una realización alternativa de un aplicador.

La figura 12 es una vista en sección a lo largo de la línea XII-XII en la figura 11.

Las figuras 13A-13C son vistas en sección del cabezal del aplicador de la figura 11 en tres posiciones diferentes durante el despliegue del conector.

La figura 14 es una vista lateral muy esquemática de una realización alternativa del conector de conformidad con la invención.

La figura 15 es una vista lateral muy esquemática del cabezal de un aplicador para el acercamiento y despliegue del conector de la figura 14.

La figura 16 es una vista lateral parcialmente cortada de otra realización de un aplicador de acuerdo con la invención.

La figura 17 es una vista seccional longitudinal ampliada del cabezal de un aplicador que está ligeramente modificado con respecto al aplicador de la figura 4-10.

La figura 18 es una vista en perspectiva ampliada del cabezal de un núcleo de expansión para su utilización en el aplicador de la figura 17.

La figura 19 muestra en una vista en perspectiva ampliada de partes modificadas que pueden utilizarse en el aplicador de la figura 17.

La figura 20 es una vista lateral del cabezal del núcleo de expansión de la figura 18 provisto de un cono de inserción.

ES 2 313 553 T3

La figura 21 es una vista seccional de una estructura hueca y del cabezal del núcleo de expansión tras la inserción en la estructura hueca.

La figura 22 es una vista en perspectiva de dos estructuras huecas para ilustrar un fenómeno denominado gavioteo.

La figura 23 es una vista seccional longitudinal de un instrumento de deformación para reducir el tamaño exterior de un conector para realizar una anastomosis.

Las figuras 24A y 24B son dos vistas seccionales longitudinales de un perforador para perforar una anastomosis realizada mediante un conector.

Las figuras 1-3 muestran una realización de un conector para conectar mecánicamente estructuras huecas, en particular pequeños vasos sanguíneos tales como arterias coronarias. El conector ha sido diseñado especialmente para realizar una anastomosis de lado a lado pero también puede utilizarse o adaptarse para realizar otras conexiones, por ejemplo, una anastomosis de extremo a lado u otras uniones.

El conector presentado comprende un elemento anular 1 y una multitud de elementos de unión en forma de elementos con forma de grapa 2, separados alrededor de la circunferencia del elemento anular 1. El elemento anular y los elementos con forma de grapas están formados preferentemente de una misma pieza de material, preferentemente un metal como el acero inoxidable 316L o el titanio.

El elemento anular presentado en las figuras 1-3 comprende un elemento alargado continuo que tiene un dibujo sinusoidal realizando meandros alrededor de una línea circular que pasa por el elemento anular. Las ondas alternativas 3 y 4 del dibujo tienen diferente longitud de onda, para acoplar los elementos semejantes a grapas 2 que están formados en cada onda 4, en el vértice de la misma. El dibujo en forma de meandro del elemento anular 1 crea la posibilidad de expandir el elemento anular, ensanchando los meandros u ondas del dibujo, incrementando de este modo el diámetro del elemento anular 1. La deformación del elemento anular 1 es plástica, de manera que el elemento anular 1 retendrá su forma después de la expansión.

La configuración del elemento anular 1 puede variar dentro de una amplia gama, incluyendo la longitud del elemento anular 1. El término anular abarca también elementos tubulares.

Los elementos semejantes a grapas 2 comprenden dos partes de la grapa 5, 6 que se extienden desde el punto de fijación al elemento anular 1 en sentidos opuestos. En la realización representada, ambas partes de la grapa 5, 6 están alineadas y son sustancialmente cada una la imagen simétrica de la otra, pero se debe tener en cuenta que esto no tiene por qué ser así. En su lugar, la longitud, el espesor y la inclinación hacia los extremos libres de las partes de la grapa 5, 6 se pueden variar para adaptarse a las características de curvatura necesarias o a los espesores de las paredes de los vasos.

Tal como está representado en las figuras 1-3, en las que el conector está representado en su posición inicial, en la que se coloca en el lugar de la anastomosis, los elementos semejantes a grapas son sustancialmente rectos y se extienden paralelos al eje central del elemento anular. Las partes de la grapa 5,6 presentan una ligera conicidad hacia sus extremos libres, tanto en lo que se refiere a su espesor radial como a su anchura periférica. La conicidad se encuentra en el lado exterior de las partes de la grapa 5,6, mientras que el lado radial interior de las partes de la grapa 5,6 se extiende paralelo al eje central. Los lados circunferenciales de las partes de la grapa 5, 6 están inclinadas con relación a un plano radial que pasa por el centro de las partes de la grapa 5, 6, de tal manera que la anchura de un elemento semejante a una grapa 2 es menor en el lado radial interior que en el lado radial exterior. Si se desea, las puntas extremas de las partes de la grapa 5, 6 se pueden preformar dándoles la curva prevista, con el fin de incrementar la posibilidad de predecir la deformación de las partes de la grapa 5, 6. Las ondas 3 también pueden ser ligeramente cónicas, es decir, pueden tener un espesor que disminuya en dirección axial, del mismo modo que las partes de la grapa adyacente 5.

Las figuras 4-10 muestran una realización de un aplicador conforme a la invención. El aplicador comprende un cuerpo principal 7, una empuñadura 8 que se extiende hacia abajo desde aquél por el extremo posterior, una palanca de control 9, conectada de manera basculante al extremo frontal de cuerpo principal 7 y que se extiende hacia abajo, y un limitador de carrera 10, unido de manera basculante al extremo inferior de la palanca de control 9 y conectado de manera corrediza al extremo inferior de la empuñadura 8. Una conexión de pasador y ranura 11, entre el limitador de carrera 10 y la empuñadura 8 determina el recorrido máximo de la palanca de control 10. El brazo de control se puede inmovilizar en posición, al inmovilizar el limitador de carrera 10 a la empuñadura 8. La palanca de control 9 va conectada de manera basculante a un eje de giro intermedio 12 con el fin de proporcionar un brazo de palanca largo 13 y un brazo de palanca corto 14. El extremo del brazo de palanca corto 14 va conectado de manera basculante a un bloque deslizante 15, estando el movimiento deslizante guiado y limitado por medio de un bufón 16.

Unido al bloque deslizante 15 hay un elemento tubular exterior 17 y unido al cuerpo principal 7 hay un elemento tubular 18. Los elementos tubulares interior y exterior 17, 18 forman juntos un elemento a modo de varilla y en el extremo libre del mismo hay un cabezal 20 adecuado para acomodar un conector con el fin de colocarlo en el lugar de la anastomosis y desplegarlo hasta una posición de conexión. Las figuras 7 y 8/8a muestran el elemento tubular

ES 2 313 553 T3

exterior 17 y las figuras 9 y 10/10a muestran el elemento tubular interior con mayor detalle. En el interior del elemento tubular interior hay un núcleo de expansión conectado a un elemento de control de la expansión 22.

El elemento exterior 17 lleva en su extremo distal unas formaciones de yunques proximales o yunques 23, que tienen un frente con superficie curvada 24, en condiciones de montaje, que se corresponde con las superficies curvadas 25 de las formaciones de yunques distales o yunques 26, previstos en el extremo distal del elemento interior 18. El número de yunques distales y proximales 23, 26 es igual al número de elementos semejantes a grapas 2 de cada conector, en este caso 8. Los yunques 23, 26 están distribuidos alrededor de la circunferencia de los elementos interior y exterior 17, 18 de la misma manera que los elementos semejantes a grapas lo están en el conector, en este caso, equidistantes alrededor de la circunferencia. El elemento interior 18 lleva un asiento 27, proximal a los yunques 26, para acomodar el conector durante la colocación y en esta posición inicial del aplicador y del conector, los elementos interior y exterior 17, 18, tienen unas posiciones relativas tales que el conector queda colocado entre yunques adyacentes 23 y 26 de los elementos interior y exterior 17, 18 estando cada elemento semejante a una grapa 2 alineado con los respectivos yunques 23, 26.

Con la finalidad de expandir el conector que va asentado en el asiento 27 del elemento interior 18, el elemento interior está ranurado con unos cortes o ranuras 28 que se extienden desde el extremo distal del elemento interior 18 a una cierta distancia en dirección proximal. La longitud de las ranuras es tal que las lengüetas que quedan entre las ranuras 28 pueden sufrir una deformación radial suficiente para expandir el conector en la medida suficiente. La longitud de la ranura puede ser, por ejemplo, de 5-10 veces el diámetro del elemento interior 18. El hueco interior 29 a través del elemento tubular interior 18 tiene una parte de extremo abocinado 30, donde aumenta el diámetro del hueco interior en dirección distal, por ejemplo, formando un ángulo de 30 a 45°. Esta parte extrema 30 está preparada para acomodar la parte extrema cónica del núcleo de expansión 31 de manera que cuando se retira el núcleo de expansión 21 en sentido proximal, por medio del elemento de control de expansión 22, el extremo cónico fuerza las lengüetas entre las ranuras 28 del elemento tubular interior 18, de manera que se expande el conector que está presente en el asiento 27.

Tal y como se puede ver en las figuras 7 y 8, también el elemento tubular exterior 17 está ranurado. El elemento tubular exterior 18 comprende unas primeras ranuras 31, que se extienden desde el extremo distal del elemento tubular exterior 17 a lo largo de cierta distancia, en dirección proximal, y parcialmente solapan las segundas ranuras 32 que alternan con las primeras ranuras 31 y se extienden desde una posición intermedia entre los extremos de las primeras ranuras 31, hasta una posición próxima a las primeras ranura 31. La longitud total de las primeras y segunda ranura puede ser, por ejemplo, de 5-10 veces el diámetro del elemento exterior 18. Debido a esta disposición de ranuras, se incrementa la resistencia radial y tangencial del elemento exterior 17.

El funcionamiento del aplicador y del conector representado y descrito anteriormente es el siguiente.

El elemento a modo de varilla 19 con un conector colocado en el asiento 27 del cabezal 20 se introduce en uno de los vasos que se han de unir y se coloca en el sitio donde debe realizarse la anastomosis. La palanca de control 9 se encuentra en la posición representada en la figura 4. Si el cabezal 20 y, por lo tanto, el conector está posicionado correctamente con respecto a las paredes del vaso, que están posicionadas alrededor del conector, se acciona el elemento de control de expansión 22 para tirar hacia atrás del núcleo de expansión 21, con el fin de expandir el elemento interior 18 y por lo tanto el elemento anular 1 del conector. Puesto que también está ranurado el elemento tubular exterior 17, el elemento exterior 17 tiene la posibilidad de seguir la expansión del elemento interior. Como consecuencia, las formaciones de yunques 23 y 26 permanecen sustancialmente en sus posiciones relativas opuestas entre sí, de manera que después de la expansión del elemento anular 1 del conector se tiene la posibilidad de activar los yunques 23, 26 con el fin de deformar los elementos en forma de grapa 2 del conector.

La activación de los yunques 23 y 26 se efectúa deslizando el elemento tubular exterior 17 en sentido distal a lo largo del elemento interior 18, con el fin de aproximar entre sí los yunques opuestos 23, 26 con lo cual se acoplan los elementos de grapa 5,6 inicialmente rectos, de los elementos semejantes a grapas 2 y después de un nuevo movimiento de aproximación de los yunques 23, 26, las partes de la grapa 5, 6, siguen la curvatura de las superficies curvadas 24, 25, de los yunques 23, 26. Las superficies curvadas, 24, 25, están conformadas como segmentos circulares que se extienden a lo largo de un arco de aproximadamente 91-120° y preferentemente 115°, lo cual es suficiente para permitir la deformación completa de cada parte de la grapa 5, 6. Dependiendo de la curvatura lateral y radial de las superficies 24, 25, las partes de la grapa 5, 6, se deforman bien sea para darles una forma de C con el fin de formar un círculo completo o solapado, o una forma B, o una forma B solapada. Una vez que tanto el elemento anular 1 como los elementos en forma de grapas 2 han sido deformados a su posición de conexión, las partes de la grapa 5, 6, agarran las paredes de los vasos adyacentes entre sí, efectuando de este modo una anastomosis. El núcleo de expansión 21 se puede desplazar entonces hacia atrás a la posición inicial, de manera que tanto los elementos interior y exterior quedan colapsados a su estado de no expansión, en el que las dimensiones exteriores de las formaciones de yunques distales 26 son menores que la dimensión interior del elemento anular 1 del conector en estado expandido, de manera que el aplicador se puede retirar desde el interior del elemento anular 1 del conector con el fin de retirarlo del vaso y del cuerpo del paciente.

Las figuras 11-13 muestran un aplicador alternativo que no está realizado de conformidad con la invención, que puede ser utilizado para acercar y desplegar el conector de las figuras 1-3. Las figuras 11-13 muestran un cabezal 120 del elemento en forma de varilla del aplicador; dicho cabezal está formado por un elemento exterior 117 y un elemento

ES 2 313 553 T3

interior 118. El elemento interior tiene un asiento 127 y yunques distales 126. El elemento exterior 17 tiene yunques proximales 123 entre cada uno de los dos yunques adyacentes 123. Se ha creado un espacio 133 de suficiente longitud axial para acomodar las cuñas 134 y se proporciona en el extremo distal de un elemento de expansión 135. El elemento de expansión 135 se ajusta deslizándose alrededor del elemento exterior 117 de forma que las cuñas se posicionan en su espacio respectivo 133 entre los yunques adyacentes 23 o distalmente a los mismos. Las cuñas 134 se extienden hacia el interior desde el elemento de expansión en forma de tubo 135 hasta el diámetro exterior del elemento interior 118 por lo que las puntas en los extremos de las cuñas 134 engranan con la superficie exterior del elemento interior 118. Las puntas en los extremos de las cuñas 134 son puntiagudas para facilitar su deslizamiento bajo el elemento anular 1 para engranar el elemento anular 1 y tras un movimiento corredizo distal del elemento de expansión 135 en relación a los elementos exterior e interior 117, 118, el elemento anular 1 del conector 1 se expande por las cuñas 134.

En este aplicador, la deformación de los elementos en forma de grapa 2 tiene lugar antes de la expansión del elemento anular 1 para que los elementos interior y exterior 117, 118 se accionen en primer lugar con la finalidad de cerrar los elementos en forma de grapa 2 (fig. 13a-13b), de donde el elemento de expansión 135 se mueve en sentido distal para expandir el elemento anular 1 y forzarlo sobre las formaciones en yunque 126 para quitar el conector del cabezal 120 del aplicador (fig. 13c).

La figura 14 muestra una realización alternativa de un conector para conectar las paredes de estructuras huecas, en particular de vasos pequeños, por medio de una anastomosis. El conector incluye un elemento anular 201 con unos elementos semejantes a grapas 202. El elemento anular 201 y los elementos en forma de grapas 202 son muy similares a los de la realización de la figura 1, con excepción de un aspecto. El conector tiene una línea central C que se encuentra en el centro del espacio hueco que atraviesa el conector. El conector incluye también un plano principal M que se extiende a través del centro del elemento anular. En esta realización, la línea central C forma un ángulo con el plano principal M, que es distinto a 90°. En el presente caso, el ángulo con el plano del dibujo es de aproximadamente 45°. Los elementos semejantes a grapas 202 se extienden paralelos a la línea central C.

La razón de utilizar esta realización es la siguiente. La dimensión máxima (área del orificio) de las anastomosis está limitada por las dimensiones del conector y del aplicador, que a su vez están limitadas por el diámetro del vaso a través del cual se introduce el aplicador y el conector. Con el fin de incrementar el área del orificio de las anastomosis se puede inclinar el plano de grapado, por ejemplo, 45°. Después de efectuar la expansión a la posición de conexión, esto da lugar a una anastomosis elíptica con un área de orificio aumentada (en este caso $\sqrt{2}=1.41$) en comparación con una anastomosis circular, mientras que las dimensiones del aplicador siguen invariables. De este modo se tiene la posibilidad de crear anastomosis mayores a través de un vaso sanguíneo que tenga unas dimensiones determinadas.

En la práctica los elementos semejantes a grapas 202 del conector permanecerán paralelos al eje geométrico del aplicador, mientras que el anillo que forma meandros se extenderá formando un ángulo de 45° con un plano perpendicular al eje geométrico C. Sin embargo, las ondas del meandro 203, 204, se encuentran dentro del cilindro circular alrededor del eje geométrico C.

La figura 15 muestra un cabezal 220 de un aplicador para colocar y desplegar el conector conforme a la figura 14. Tal como se puede ver, las posiciones de las formaciones de yunques proximales y distales 223, 226 están adaptadas a la posición relativa de los elementos semejantes a grapas 202.

La figura 16 muestra otra realización de un aplicador para realizar anastomosis. En procedimientos de anastomosis a menudo se desea perforar un agujero en la pared del vaso en el lugar donde está prevista la anastomosis. Esto se da especialmente cuando se realizan anastomosis proximales en operaciones de CABG (Injerto de derivación de arteria coronaria) en los que por ejemplo se debe conectar un trozo de vena safena a la aorta ascendente, que es una arteria grande (30 mm) y tiene un espesor de pared considerable (2-3 mm). Sin embargo, en una escala mucho más delicada, también podría ser ventajoso perforar un pequeño agujero para la anastomosis distal en la arteria coronaria misma.

La realización del aplicador de acuerdo con la figura 16 tiene medios para perforar un agujero en la pared del vaso incorporados en el cabezal. La figura 16 muestra que el cabezal de esta realización incluye una parte de anastomosis 336 y una parte de perforación 337. Esta parte de perforación 337 se posiciona de manera distal a la parte de anastomosis 336. La parte de la perforación 337 incluye dos partes relativamente movibles, una parte distal 338 y una parte proximal 339. La parte distal 338 se monta en un núcleo 340 que pasa a través del cabezal y de la varilla y está adaptado para moverse axialmente respecto de la parte proximal 339. En los lados que se encuentran uno frente al otro, ambas partes 338 y 339 están provistas de elementos cortantes, incluyendo una cuchilla circular 341 en la parte proximal 339 y un contrafilo 342. Las dimensiones de la cuchilla circular 341 están calculadas para deslizarse con exactitud sobre la parte distal 338 mientras realiza una acción de corte en cooperación con el filo 342. La parte frontal distal de la parte distal 338 es redondeada para insertarla fácilmente en la arteriotomía. De manera alternativa, este frente redondeado puede sustituirse por una cuchilla o por una forma cónica, terminada en un punto afilado. Esta configuración permite realizar una arteriotomía perforando un agujero y asegurando la anastomosis con un solo instrumento y requiriendo así la inserción de un solo instrumento. Para perforar el agujero este frente redondeado de la parte distal 338 se inserta en la arteriotomía, posteriormente la parte distal 338 se empujará contra la cuchilla circular 341 de la parte proximal 339. Entonces se corta un fragmento de la pieza circular del vaso que queda atrapado entre y dentro de las partes distal y proximal 338, 339 que juntas encierran este trozo de la pared del vaso. El enganche de este fragmento es importante puesto que los trozos sueltos de tejidos pueden provocar embolias.

ES 2 313 553 T3

Posteriormente, el aplicador se empuja más hacia dentro para que la parte de anastomosis 336 se alinee con las paredes del vaso que se deben unir. El mecanismo de expansión de la parte de anastomosis 336 se activa retrayendo más el núcleo 340 y la parte distal 338 para empujar el núcleo de expansión 321 (formado en la parte proximal 339) en sentido proximal respecto de la parte de anastomosis 336 para expandir el asiento 327 donde se posiciona el conector. La operación siguiente del aplicador es similar a la de la realización de las figuras 4-10.

Esta realización tiene la característica única de ser capaz de perforar un agujero y asegurar la anastomosis con una sola inserción. Puesto que no es necesario retirar el aplicador entre estas dos manipulaciones, la pérdida de sangre es muy limitada y el control es máximo. Esta característica hace que el aplicador sea muy apropiado para realizar anastomosis en la aorta con la técnica Port-Access CABG.

De manera alternativa, el mecanismo de perforación también puede ser remplazado por una cuchilla linear sencilla que realice una arteriotomía lineal. Se hace que el aplicador avance a través de esta arteriotomía y le dé una forma más circular.

El mecanismo de perforación también podría ser remplazado por una sencilla cuchilla circular. Un cable puntiado con un sencillo mecanismo de retención como un anzuelo que se extienda de manera distal a la cuchilla circular perforaría la pared del vaso antes de cortar y mantendría el fragmento de la pared del vaso tras cortarla para evitar las embolias en el paciente. Los mecanismos de perforación o corte también se podrían combinar con un aplicador que se construiría como un dispositivo de expansión tipo globo.

Las figuras 17- muestran algunas mejoras que pueden introducirse en el aplicador de la figura 10.

En la figura 17 se muestra que el elemento exterior 17 tiene forma cónica hacia las formaciones en yunque proximales 23 en su extremo distal. Esta forma cónica puede ser ventajosa en caso de que la anastomosis resultante tenga que ser de aproximadamente el mismo diámetro que el diámetro del vaso donante (a través de cuyo extremo libre se inserta el conector). Aunque en el lugar de la anastomosis existe suficiente espacio para acomodar los yunques tras la expansión, el diámetro del vaso está limitando la cantidad de expansión. La forma cónica ayuda a maximizar la cantidad de expansión que es posible sin lesionar la pared del vaso.

Las figuras 18 y 19 muestran las mejoras relativas al elemento interior 18 del aplicador. Para curvar de forma previsible los elementos de unión en forma de grapa, los yunque 23, 26 deben mantenerse perfectamente alineados. Aunque la rigidez y el diseño del material pueden ser suficientes, en algunos casos la orientación, especialmente, de las patas relativamente finas con los yunques distales 26, que resultan de las ranuras 28 en el elemento interior 18, pueden ser beneficiosas. Esto último se puede realizar de tres formas:

La figura 18 muestra que se proporcionan salientes triangulares 50 en una parte cilíndrica ligeramente extendida 51 del núcleo central de expansión 21. Durante la expansión, los extremos distales de las patas del elemento interior 18 se atrapan entre las bases abiertas ampliamente de las recesiones 52 y se orientan hacia su localización exacta mediante un estrechamiento progresivo de estas recesiones, conforme avanza el elemento interior 18. Así, los salientes triangulares 50/recesiones 52 actúan como elementos de guía para las patas del elemento interior portando los yunques distales 26.

No se muestran las ranuras radiales en la superficies cónicas del núcleo de expansión central 21 y los pequeños salientes en los extremos distales del elemento interior ranurado 18 que se ajusta en las ranuras del núcleo 21.

De conformidad con la figura 19 se proporcionan piezas en forma de U 53 que se ajustan alrededor de las patas, formadas por las ranuras 31 en el elemento exterior 17, detrás de los yunques proximales 23. Los dos brazos apuntando radialmente 54 de la pieza en forma de U 53 tienen una longitud suficiente para abarcar las patas del elemento interior 18. Las piezas en forma de U 53 pueden adjuntarse a un anillo o elemento tubular expandible como un anillo que forme meandros para dar como resultado una única pieza que proporcione orientación para mantener los yunques distales y proximales alineados.

En las figuras 20 y 21 se muestra que, para una inserción sencilla, se puede proporcionar un cono delantero 55 independiente que se conecte de manera basculante al núcleo central de expansión 21 (figura 20). Esto se puede conseguir conectando el cono delantero 55 con un hilo o cable flexible 56 al núcleo central de expansión 21. Esto da como resultado una articulación del cono delantero que es necesaria para conseguir a una posición de 90° en relación al eje del vaso receptor durante la expansión y el grapado de la anastomosis (figura 21). La introducción se puede realizar a 45°.

Para una introducción adecuada de los yunques distales 26 en el vaso objetivo, es necesaria una visualización óptima. Para conseguirlo, el vaso donante previamente montado puede desplazarse temporalmente sobre los yunques proximales 23 a una ubicación en algún lugar del extremo cónico del elemento exterior 17. Con una vista no obstruida, el conector puede introducirse en el vaso objetivo. Una vez que la posición sea correcta, el vaso donante puede deslizarse hacia atrás hasta una posición entre los vasos proximal y distal seguido de una expansión y cierre de los medios de unión.

En el tratamiento de la arteriopatía coronaria obstructiva, la conexión entre los vasos donantes recién injertados y la arteria coronaria más debajo de su estenosis, donde ya no está obstruida, no debería producir obstrucción del

flujo sanguíneo. Para conseguir esto en el método revelado, la construcción de anastomosis con un área con orificio que sea mayor que el vaso objetivo es ventajosa. En la práctica, la arteria coronaria, que es el vaso objetivo, es a menudo más pequeña que el vaso donante. En caso de una anastomosis circular o poligonal, la construcción de dicha anastomosis sólo se consigue si el diámetro de la anastomosis excede el diámetro transversal del vaso objetivo. El tamaño mayor de la anastomosis aunque es atractivo con respecto del objetivo de conseguir un flujo sanguíneo no obstruido, puede conducir a un fenómeno denominado gavioteo, si se realiza en exceso. Este fenómeno se ilustra en la figura 22. El gavioteo se caracteriza por un hoyuelo D en la pared del vaso que puede llevar a una obstrucción del flujo. Cuando esto sucede, una forma de contrarrestarlo es deformar el elemento anular del conector de circular a oval tras la finalización de la anastomosis. La orientación del ovalo resultante debería serlo de forma que el eje más largo esté perfectamente alineado de forma longitudinal con el vaso más pequeño, que en la mayoría de casos será el vaso objetivo o coronario. Se necesita un instrumento especial para ser capaz de aplicar exactamente la cantidad correcta de deformación puesto que la exageración de la forma oval puede llevar a una reducción inaceptable del área del orificio de la anastomosis. En la figura 23 se muestra un instrumento de deformación de este tipo 57. Se puede construir como un fórceps con un saliente de metal con un tamaño específico 58 que actúa como un medio de detención cuando se aplica la fuerza de deformación en la dirección del diámetro anastomótico reducido deseado.

Aunque la correcta aplicación del conector debería dar como resultado una anastomosis satisfactoria en una amplia mayoría de los casos, se podría eliminar el conector si fuera necesario. Por ejemplo, si se produjera una importante pérdida de sangre debida a una captura de tejido defectuosa entre las puntas de los elementos de unión forma de grapa o por una incorrecta orientación del vaso donante el cirujano podría decidir deshacer la anastomosis. Esto debería realizarse causando el menor daño posible al vaso receptor (coronario). La magnitud de los daños al vaso donante tiene menos importancia porque, por lo general, se recoge algo de material del vaso en exceso y esto permite cortar el segmento dañado. Una forma de eliminar el conector aplicado es abrir las puntas de los elementos de unión una por una con un fórceps fino. Este puede ser un trabajo muy delicado debido al minúsculo tamaño del conector y el tiempo que puede llevar. El resultado sería, en el mejor de los casos, un vaso coronario prácticamente ileso aunque presentaría una hilera de pequeños agujeros cerca de los extremos de la arteriotomía.

Un enfoque alternativo, que también sería de aplicación en caso de una cirugía mediante la técnica Port-access es cortar el conector incluyendo un pequeño borde de la pared del vaso que está capturado entre los elementos de unión, con una perforadora 59 modificada muy afilada tal y como se muestra en la figura 24A y 24B. También se ofrecen así extremos limpiamente cortados y nuevos de la arteriotomía para un segundo intento si se desea. La perforadora modificada tiene unos elementos de agarre 60 expansibles con pequeñas muescas distales, que se inserta en el conector 1, después de que el vaso donante se corte de forma longitudinal. Estos elementos de agarre 60 se pueden realizar proporcionando ranuras longitudinales en un elemento interior, casi del mismo modo que en el aplicador. La expansión se efectúa empujando un elemento de núcleo cónico 62 dentro (figura 24B). Esta expansión establece una sujeción firme y centra el conector 1 frente a un tubo de corte exterior 63 que tiene un borde muy afilado 64. El tubo de corte 63 tiene un diámetro interior que es igual o ligeramente superior que el diámetro mayor del conector 1 incluidos sus elementos de unión. El tubo de corte 63 se mueve entonces en la anastomosis y la anastomosis completa se perfora y se extrae cuando se retira la perforadora. El tubo de corte 63 puede ser circular o poligonal para ajustar el conector 1 lo más cerca posible. En el caso de una forma circular, el tubo de corte 63 puede rotar relativamente al elemento interior 60 manteniendo el conector 1 y el tejido para mejorar el efecto de corte del borde afilado 64.

De lo anterior se deduce claramente que la presente invención proporciona un aplicador y un sistema para conectar mecánicamente pequeños vasos sanguíneos y similares de manera sencilla, fiable y eficaz.

Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citada por el solicitante sólo se incluye para comodidad del lector. No forma parte del documento de Patente Europea. Aunque la recopilación se ha realizado como sumo cuidado, no se puede asegurar que no existan errores u omisiones y la OEP rechaza cualquier responsabilidad al respecto.

Los documentos de patente citados en la descripción

- WO 9921491 A [0002]

REIVINDICACIONES

1. Un aplicador para acercar y desplegar un conector para conectar mecánicamente estructuras huecas, incluyendo dicho conector un elemento anular expansible (1) y una pluralidad de elementos deformables en forma de grapas (2) separados alrededor de la circunferencia del elemento anular, comprendiendo dicho aplicador:

un elemento en forma de varilla (17,18);

un cabezal (20) formado en un extremo distal del elemento en forma de varilla siendo dicho cabezal ajustable de forma que el elemento anular y los elementos en forma de grapa del conector se deformen desde la posición inicial a una posición de unión cuando se produzca el ajuste,

dicho cabezal incluye un elemento interior (18) y un elemento exterior (17) que pueden deslizarse longitudinalmente e incluyen formaciones en yunque (23, 26) longitudinalmente opuestas que pueden desplazarse hacia y desde cada una de ellas mediante movimientos relativos corredizos de los elementos exterior e interior para deformar los elementos semejantes a grapas hasta su posición de unión; donde el elemento exterior es expansible radialmente para deformar el conector a su posición de unión,

caracterizado porque también el elemento interior se puede expandir de manera radial para deformar el conector a la posición de unión.

2. El aplicador según se reivindica en la reivindicación 1, en el que tanto el elemento interior como el elemento exterior están ranurados en dirección axial para permitir la expansión.

3. El aplicador según se reivindica en la reivindicación 2, en la que el elemento exterior incluye al menos las primeras ranuras (31) y las segundas ranuras (32), estando dispuestas las primeras ranuras al final del elemento exterior que forma parte del cabezal y se extiende entre las formaciones de yunque, la segundas ranuras están espaciadas desde dicho extremo del elemento exterior y se alternan con las primeras ranuras y están configuradas en una disposición de solapamiento.

4. El aplicador según se reivindica en la reivindicación 2, adaptado para expandir el elemento anular y deformar los elementos en forma de grapa en dos pasos, en el que el elemento interior (18) es hueco y el aplicador además comprende un elemento nuclear cónico (21) que se puede deslizar a través del elemento interior y está operativamente conectado a unos medios de control (22) para deslizar el elemento nuclear dentro y fuera del cabezal para expandir los elementos interior y exterior.

5. El aplicador según se reivindica en la reivindicación 4, en el que el elemento nuclear y los medios de control se utilizan para controlar también los movimientos relativos de los elementos interior y exterior.

6. El aplicador según se reivindica en la reivindicación 1, en el que las formaciones en yunque (23, 26), en los lados opuestos entre ellos, tienen superficies curvas (24, 25) que imponen la deformación de los elementos en forma de grapa; dichas superficies curvas están formadas de manera que terminan en ángulo al eje longitudinal del cabezal, que es ligeramente superior a 90°, por ejemplo 91°-120°

7. El aplicador según se reivindica en la reivindicación 6, en el que la superficie curvada tiene forma de segmento circular ligeramente superior a 90°.

8. El aplicador según se reivindica en la reivindicación 1, en el que se incluye una empuñadura (8) para manejar el aplicador, estando dicha empuñadura adjunta al extremo proximal del elemento en forma de varilla e incluyendo los medios de control para accionar al menos los elementos interior y exterior.

9. El aplicador según se reivindica en la reivindicación 1, en el que la superficie exterior del elemento exterior es ligeramente cónica hacia las formaciones en yunque del mismo.

10. El aplicador según se reivindica en la reivindicación 4, en el que el elemento nuclear tiene elementos de orientación (50) para guiar las partes (52) de los elementos interiores que llevan las formaciones en yunque durante la expansión.

11. El aplicador según se reivindica en la reivindicación 4, en el que el aplicador incluye elementos en forma de U (53) que se ajustan radialmente a las patas axiales formadas en el elemento exterior por ranuras axiales (31), estando dichos elementos en forma de U posicionados de manera proximal a las formaciones en yunque en el elemento exterior.

12. El aplicador según se reivindica en la reivindicación 4, en el que el elemento nuclear comprende un cono delantero 55 independiente que se conecta de manera basculante al mismo, por ejemplo con un hilo o cable flexible.

ES 2 313 553 T3

13. Un sistema para conectar mecánicamente estructuras huecas, especialmente pequeños vasos sanguíneos, incluyendo el aplicador de la reivindicación 1 y un conector que incluye un elemento anular expansible (1) y una pluralidad de elementos deformables en forma de grapas (2) separados alrededor de la circunferencia del elemento anular, en el que el diámetro exterior de las formaciones en yunque del elemento interior en el estado de no expansión es más
5 pequeño que el diámetro interior del elemento anular del conector en su estado de expansión.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

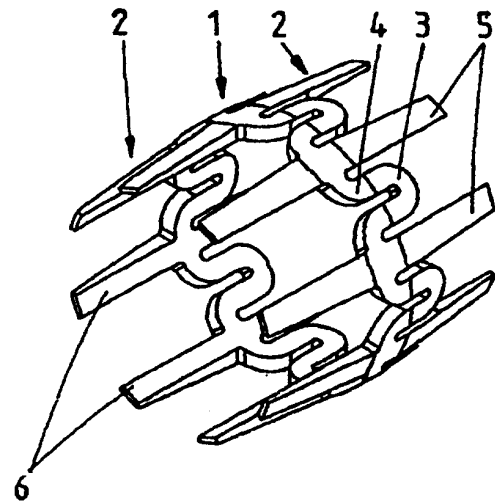


fig.1

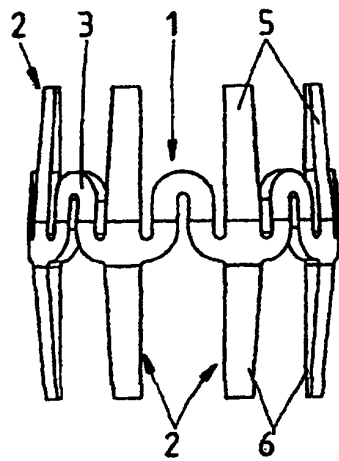


fig.2

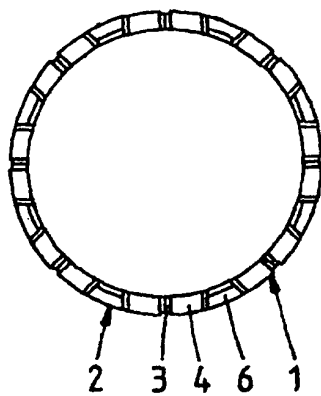


fig. 3

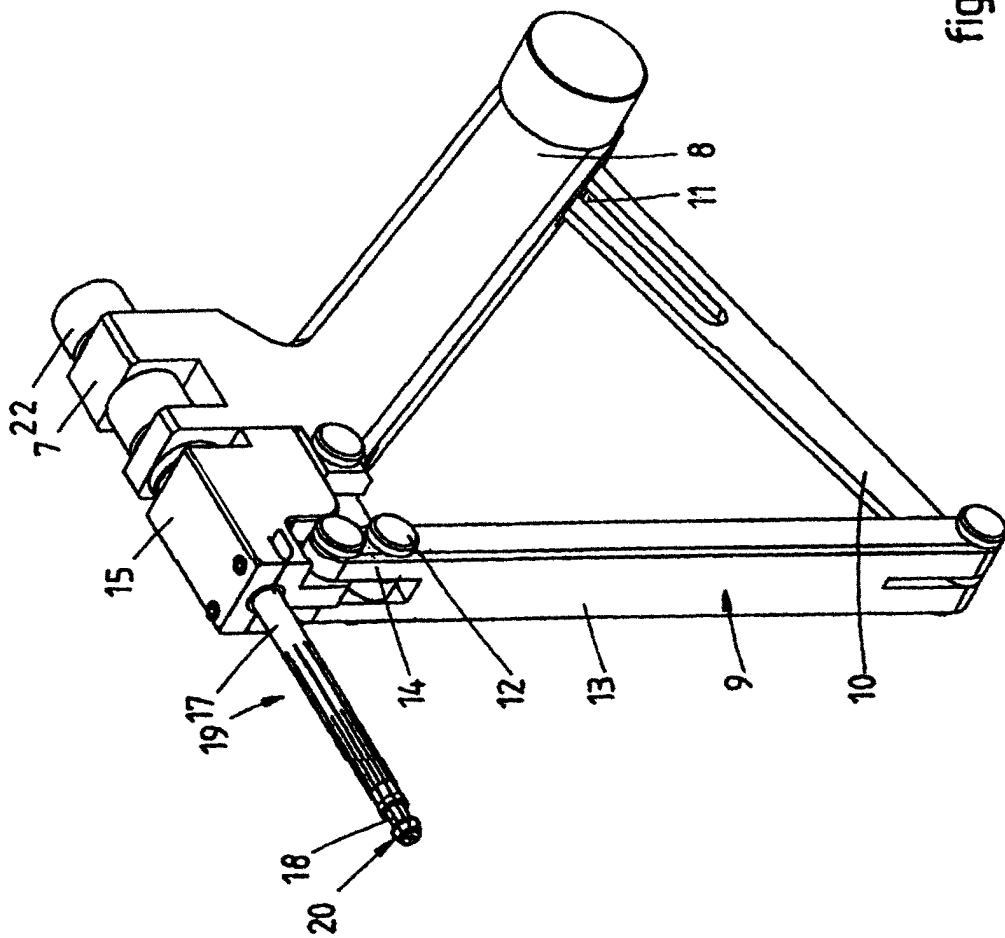
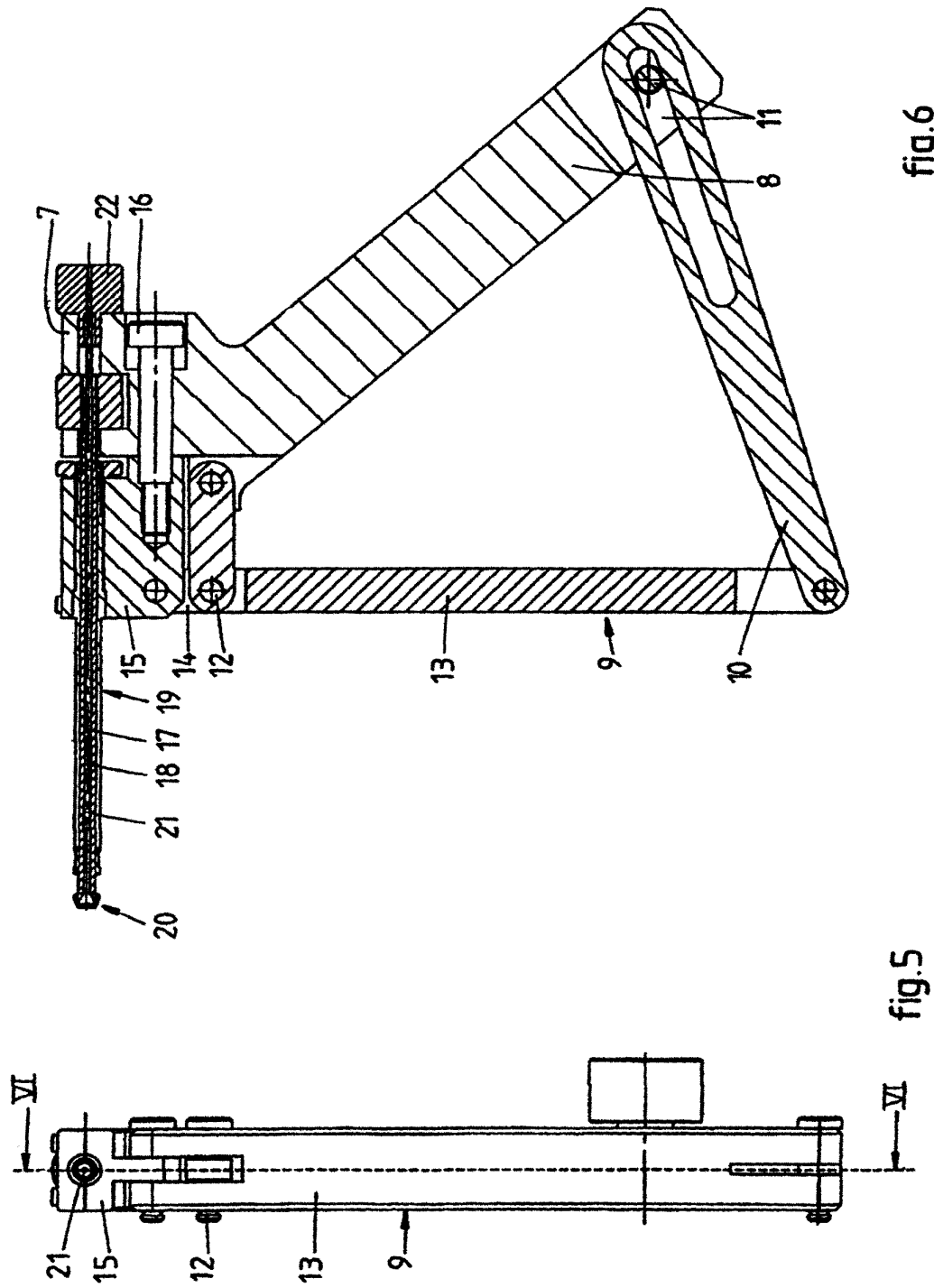
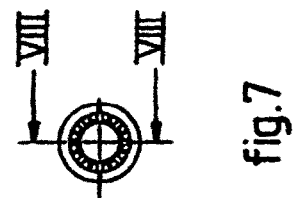
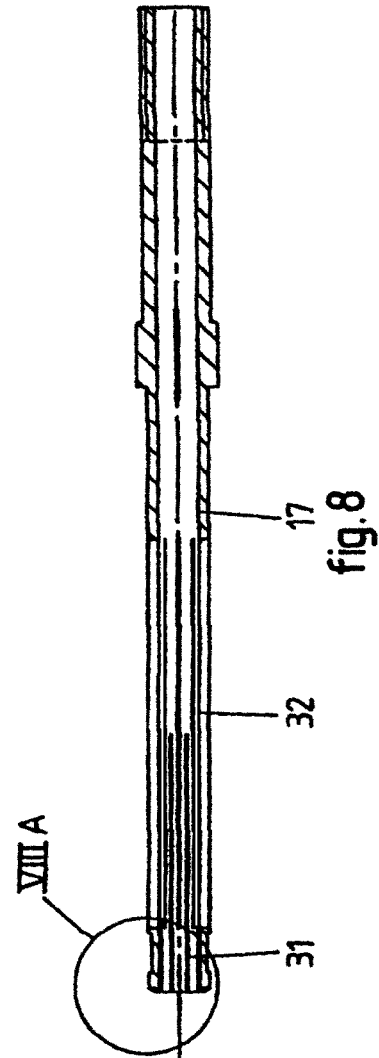
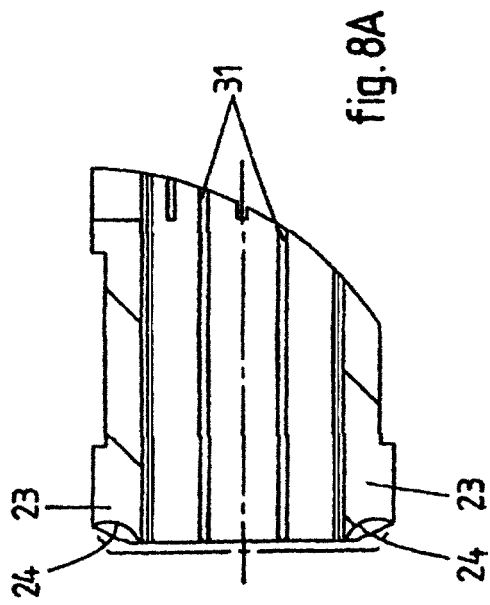
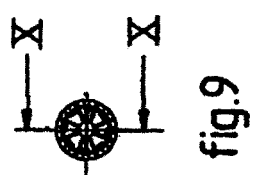
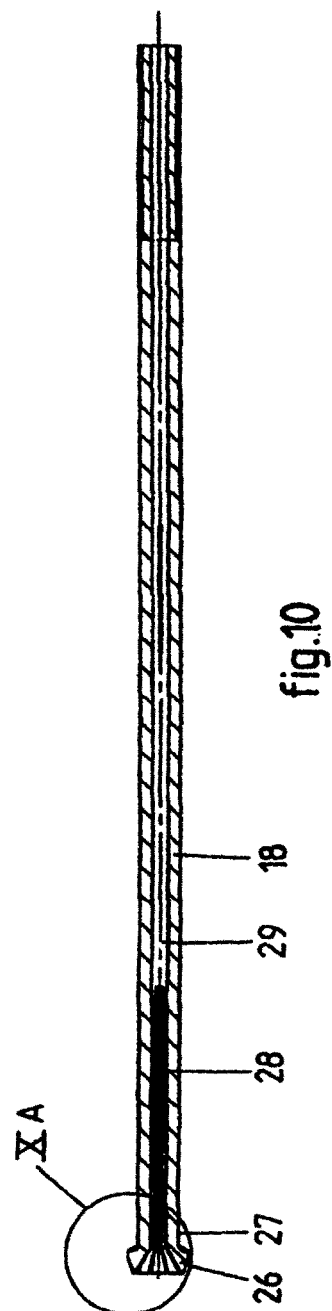
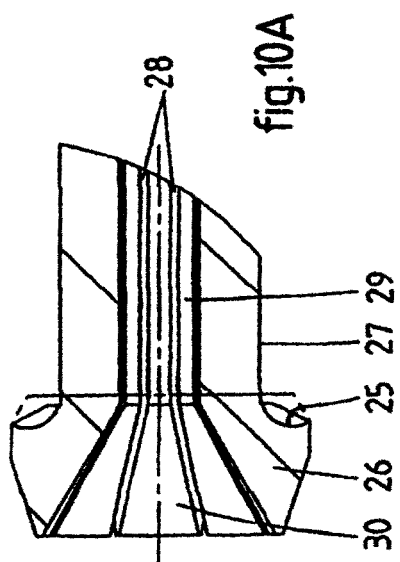
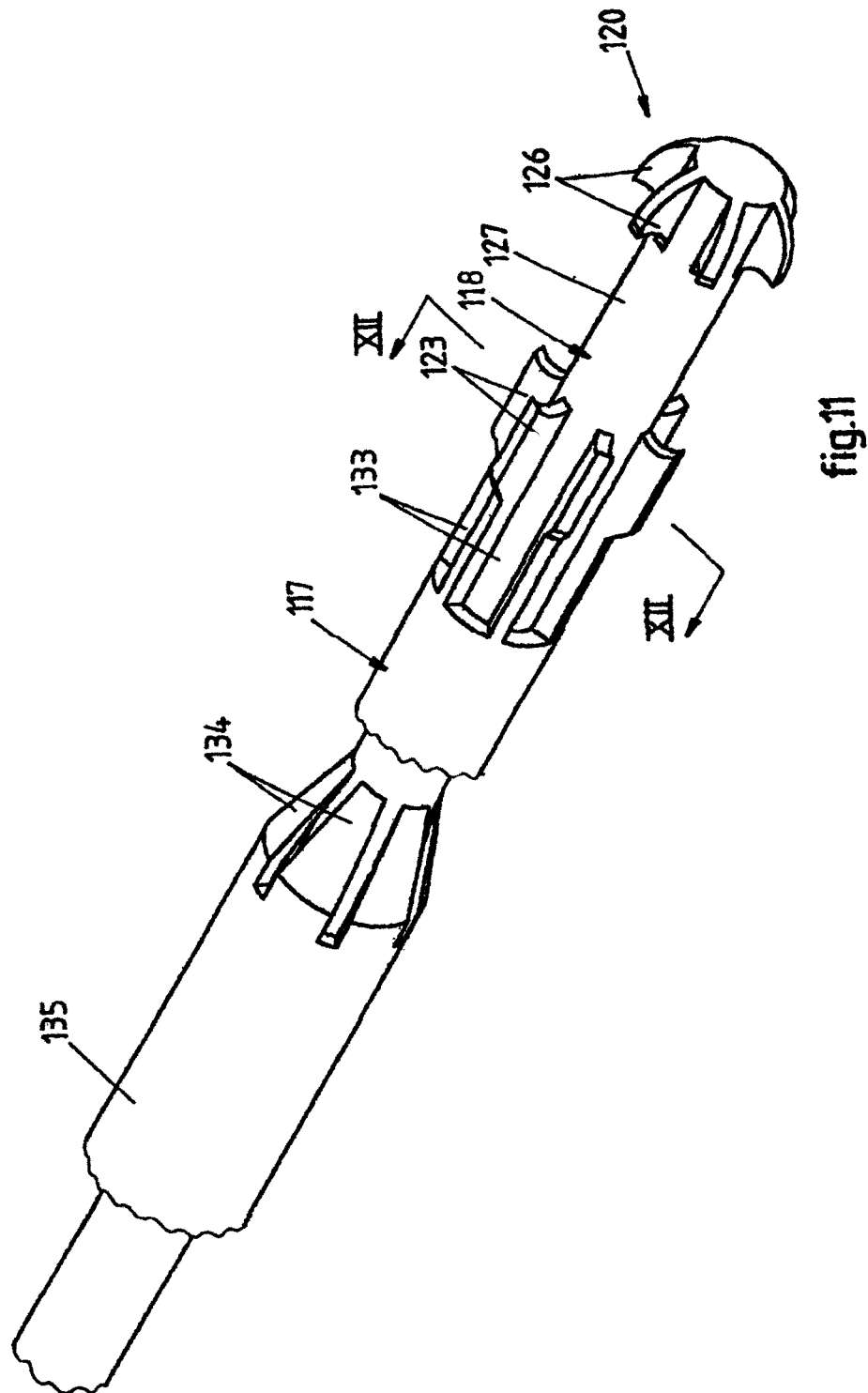


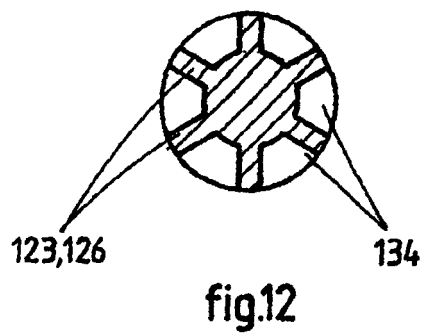
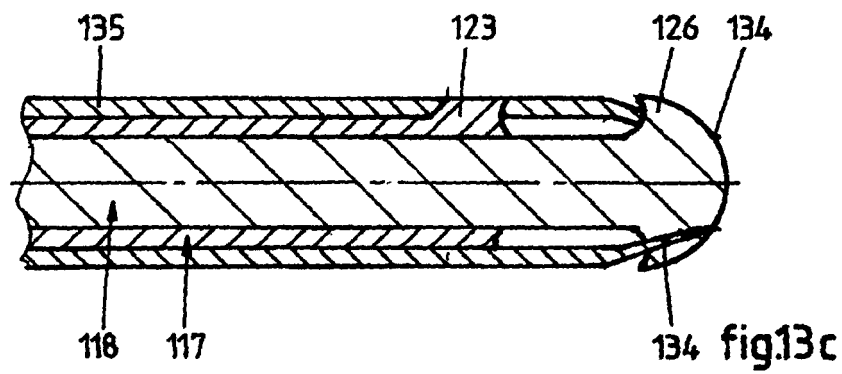
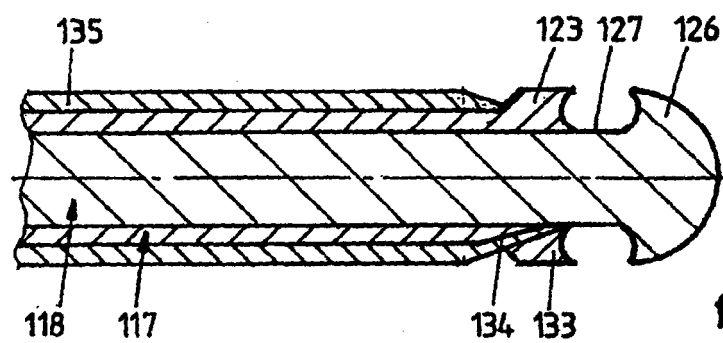
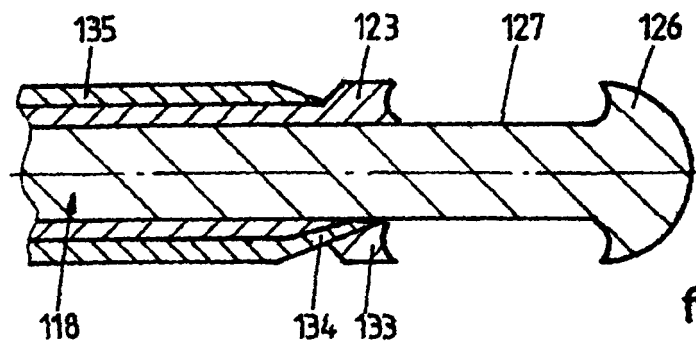
fig. 4











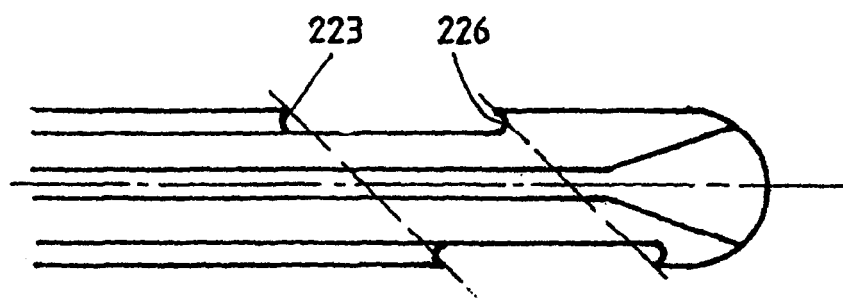


fig.15

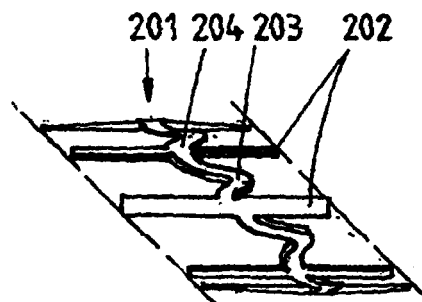
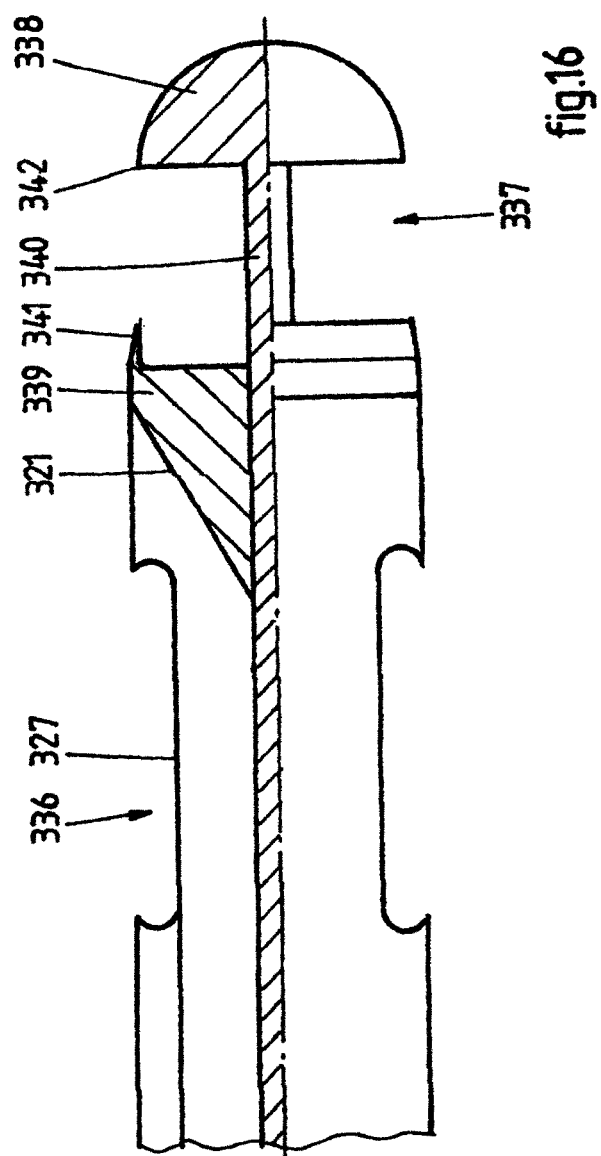


fig.14



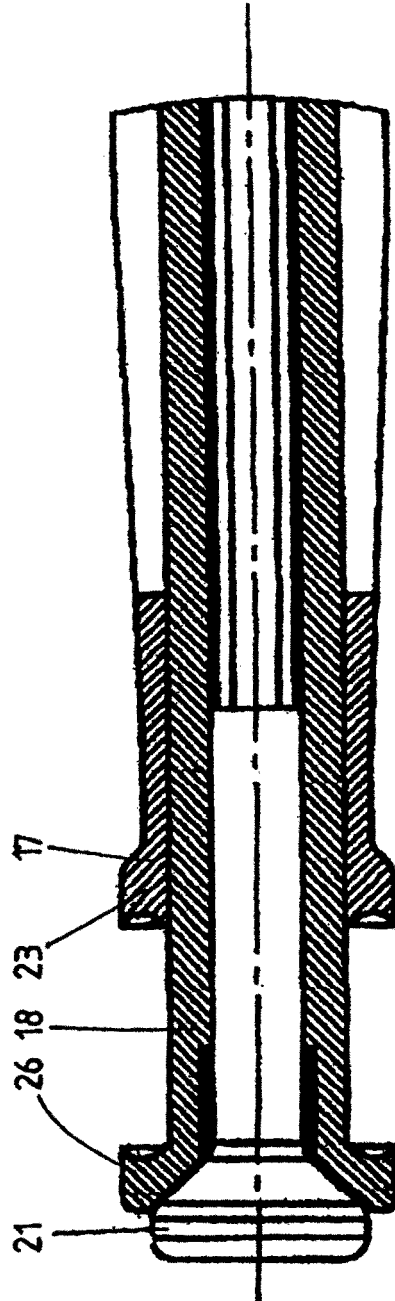


fig.17

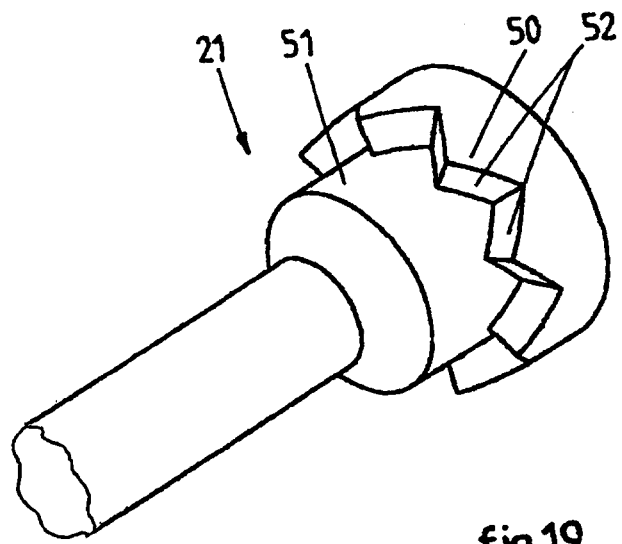


fig.19

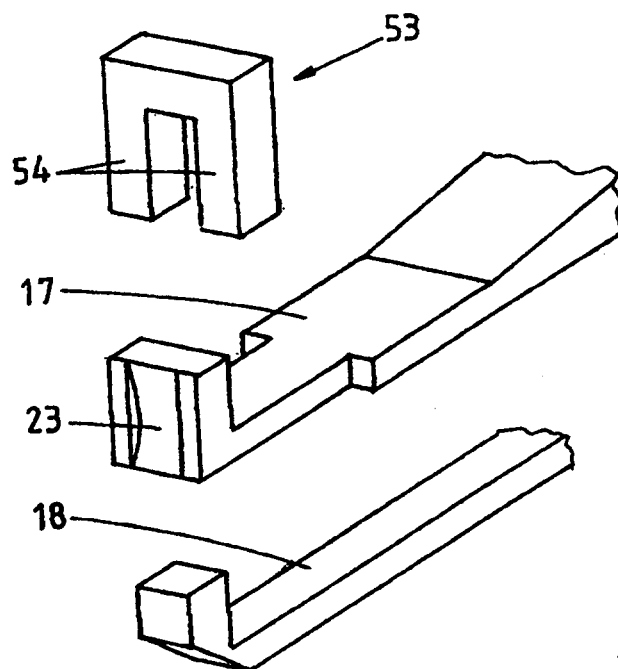


fig.18

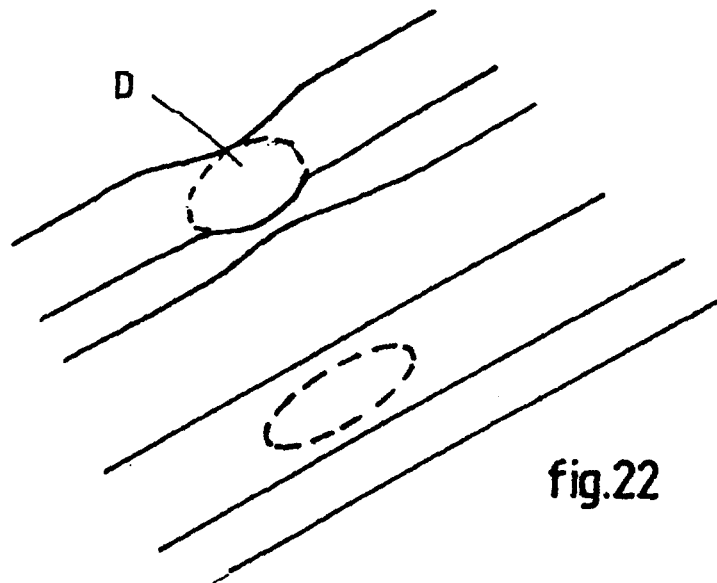
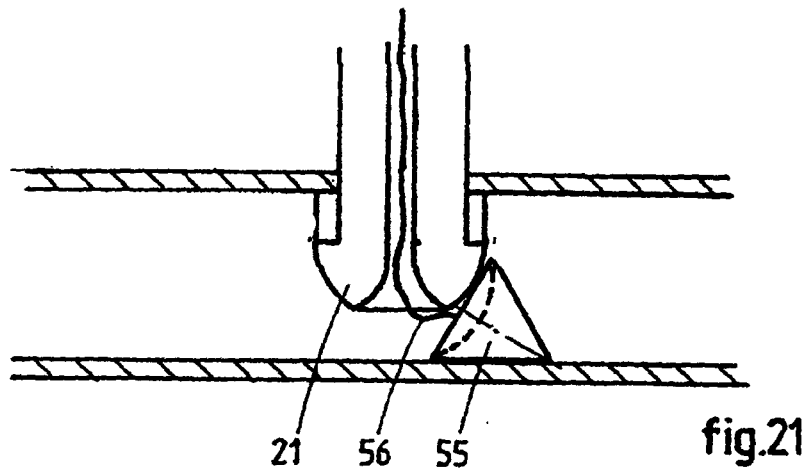
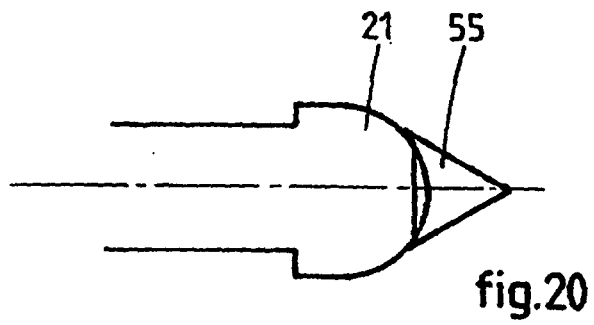




fig.23

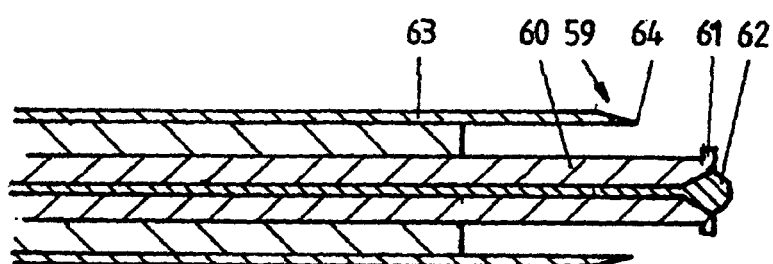


fig.24A

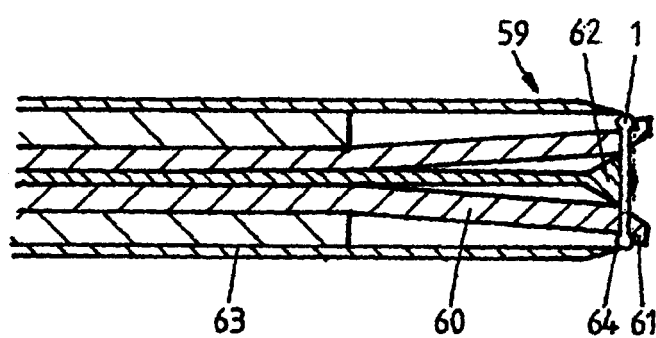


fig.24B