

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 886 132**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2013** **PCT/US2013/065368**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.04.2014** **WO14062881**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2013** **E 13847139 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.07.2021** **EP 2928383**

54 Título: **Dispositivos que facilitan los procedimientos de gastrectomía en manga**

30 Prioridad:

19.10.2012 US 201261716109 P

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

16.12.2021

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

TRIVEDI, M.D., AMIT

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 886 132 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

Dispositivos que facilitan los procedimientos de gastrectomía en manga

5 Antecedentes

Campo Técnico

10 La presente divulgación se refiere generalmente a cirugía bariátrica y, más particularmente, a dispositivos y métodos que facilitan realizar procedimientos de gastrectomía en manga.

Antecedentes de la Técnica Relacionada

15 La obesidad alcanza proporciones epidémicas en muchas regiones del mundo, particularmente en los Estados Unidos. Para tratar la obesidad, se han desarrollado varios procedimientos quirúrgicos que incluyen, por ejemplo, bypass gástrico, banda gástrica ajustable y gastrectomía en manga. El objetivo en cada uno de estos procedimientos es reducir la capacidad estomacal del paciente para restringir la cantidad de alimentos que el paciente puede comer. La capacidad estomacal reducida, a su vez, da como resultado una sensación de saciedad para el paciente después de ingerir una cantidad relativamente menor de alimentos. Por lo tanto, el paciente puede
20 lograr una pérdida de peso significativa.

25 La gastrectomía en manga implica la transección del estómago, por ejemplo, mediante el uso de un dispositivo de grapado u otro dispositivo adecuado, para reducir el volumen del estómago del paciente. Los procedimientos de gastrectomía en manga a menudo se ayudan por el uso de una sonda, que sirve como una guía o plantilla para transeccionar el estómago a la configuración adecuada mientras inhibe la transección accidental del estómago o el tejido esofágico. Una vez que el estómago se ha transeccionado adecuadamente, se retira la sonda y se realiza una prueba de fugas para determinar si hay algunas áreas de extravasación.

30 Existe la necesidad de un dispositivo y/o método para posicionar el estómago u otro órgano hueco, para evitar el desplazamiento de los lados del órgano entre sí durante la transección, grapado, etc., en un procedimiento quirúrgico. Existe la necesidad de una forma más simple y más conveniente de realizar una prueba de fugas, visualizar el tejido transeccionado, etc.

35 Resumen

La invención se define por la reivindicación 1 del dispositivo y la reivindicación 8 del sistema. Las modalidades ventajosas adicionales se definen en las reivindicaciones dependientes.

40 Breve descripción de los dibujos

Varios aspectos y características de la presente divulgación se describen en la presente descripción con referencia a los dibujos adjuntos, en donde:

45 La Figura 1 es una ilustración esquemática que muestra un dispositivo proporcionado de acuerdo con la presente divulgación insertado en el estómago de un paciente;

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un sistema proporcionado de acuerdo con la presente divulgación que incluye el dispositivo de la Figura 1 dispuesto en una primera condición;

50 La Figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 1, dispuesto en una segunda condición; y

La Figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra un método para realizar un procedimiento quirúrgico bariátrico proporcionado de acuerdo con la presente divulgación.

55 Descripción detallada de las modalidades

60 Las modalidades de la presente divulgación se detallan a continuación con referencia a los dibujos en los que los números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. A lo largo de esta descripción, el término "proximal" se referirá a la porción del dispositivo o componente del mismo que está más cerca del usuario y el término "distal" se referirá a la porción del dispositivo o componente del mismo que esté más alejado del usuario.

65 Pasando ahora a las Figuras 1-3, un dispositivo proporcionado de acuerdo con la presente divulgación y configurado para su uso durante un procedimiento de gastrectomía en manga se muestra generalmente identificado por el número de referencia 10. Como se muestra mejor en las Figuras 2-3, el dispositivo 10 incluye un miembro de tubo alargado 20 y un miembro de varilla alargada 40 acoplado al miembro de tubo 20. Los materiales para el miembro

de tubo 20 y el miembro de varilla son generalmente materiales poliméricos apropiados para aplicaciones quirúrgicas, tales como los materiales usados para hacer una sonda o catéter. El miembro de tubo es hueco, mientras que el miembro de varilla puede ser hueco o macizo. El miembro de tubo 20 se forma de materiales flexibles tales como silicona y caucho, aunque también se contemplan otros materiales flexibles adecuados. El miembro de tubo 20 tiene una porción distal 22 y una porción proximal 24 y define un lumen 26 que se extiende a través del mismo. Una pluralidad de perforaciones o aberturas 28 se definen a través de una pared exterior de la porción distal 22 del miembro de tubo 20. Las aberturas 28 permiten la comunicación fluida a través de la pared exterior del miembro de tubo 20 entre el lumen 26 y el exterior del miembro de tubo 20. El miembro de tubo 20 incluye además una tapa de extremo distal 30. El extremo distal del miembro tubular 20 se cierra de cualquier manera apropiada. La tapa de extremo distal 30 puede definir una configuración ahusada redondeada, una configuración cónica roma o cualquier otra configuración adecuada que facilite la inserción atraumática en el estómago de un paciente "ST" (Figura 1). La tapa de extremo distal 30 se fija al extremo distal del miembro de tubo 20 en acoplamiento sellado con el mismo para sellar el lumen 26 en el extremo distal del miembro de tubo 20.

El miembro de tubo 20 se configura para conectarse a una fuente de succión "S" y una fuente de fluido "F". La fuente de succión "S" es operable para proporcionar succión dentro del lumen 26 para succionar fluidos, contenido estomacal, etc., a través de las aberturas 28 y hacia el lumen 26 para retirar y/o para succionar el tejido del estómago en contacto con el miembro de tubo 20. Uno o más miembros de control 32, por ejemplo, una válvula, pueden inter-disponerse entre el miembro de tubo 20 y la fuente de succión "S" para controlar la fuerza de succión que se aplica, aunque los controles pueden proporcionarse de forma alternativa o adicional en una interfaz de usuario (no mostrada) de la fuente de succión "S". La fuente de fluido "F" se configura para bombear fluido, por ejemplo, agua o aire, hacia el lumen 26 del miembro de tubo 20 y hacia afuera a través de las aberturas 28 en el estómago "ST" (Figura 1). Similar a la fuente de succión "S", la fuente de fluido "F" puede incluir uno o más miembros de control 34, por ejemplo, una válvula, inter-dispuesta entre el miembro de tubo 20 y la fuente de fluido "F" para controlar el caudal y/o la presión del fluido que se bombea a través del lumen 26 del miembro de tubo 20, aunque los controles pueden proporcionarse de forma alternativa o adicional en una interfaz de usuario (no mostrada) de la fuente de fluido "F". El miembro de tubo 20 puede tener uno o más pasajes.

Continuando con referencia a las Figuras 2-3, el miembro de varilla 40 se forma de un material semirrígido, flexible de forma resistente, por ejemplo, un elastómero adecuado, y define una longitud mayor que la longitud del miembro de tubo 20 de modo que pueda accederse al miembro de varilla 40 fuera del paciente y/o remotamente del sitio quirúrgico. El miembro de varilla 40 define una porción distal 42 que tiene un extremo distal 43 y una porción proximal 44. El extremo distal 43 del miembro de varilla 40 se forma integralmente, es decir, monolíticamente, con o se fija de otro modo a la tapa de extremo distal 30. Un acoplamiento 50, por ejemplo, un anillo, manga, gancho, pestillo, etc., fijado al miembro de tubo 20 recibe de forma deslizante una porción del miembro de varilla 40 a través del mismo para acoplar de forma deslizante el miembro de varilla 40 al miembro de tubo 20 entre las porciones distal y proximal 22, 24, respectivamente, del miembro de tubo 20. Como un resultado de la configuración anterior, el miembro de varilla 40 es deslizable a través del acoplamiento 50 y con relación al miembro de tubo 20 entre una posición contraída correspondiente a una primera condición del dispositivo 10 (Figura 2), en la que la porción distal 42 del miembro de varilla 40 se extiende a lo largo y apoya la superficie exterior del miembro de tubo 20 es una relación sustancialmente paralela con la misma, y una posición desplegada correspondiente a una segunda condición del dispositivo 10 (Figura 3), en la que la porción distal 42 del miembro de varilla 40 se inclina hacia afuera del miembro de tubo 20 y se separa del mismo. En la posición desplegada, el miembro de varilla 40 define una configuración que generalmente complementa la curvatura de la porción de curvatura mayor "C2" del estómago "ST" (Figura 1). Preferentemente, la flexibilidad y la resistencia y el dimensionamiento del miembro 40 es tal que el miembro 40 forma automáticamente una forma de medio corazón, con una curvatura arqueada grande adyacente a la porción proximal 44. Tal forma complementa la curvatura mayor del estómago. Estas características también pueden adaptarse a aplicaciones en otros órganos huecos. El miembro de varilla debe ser lo suficientemente fuerte como para estirar el estómago y reposicionar las paredes anterior y posterior del estómago. La porción proximal 44 del miembro de varilla 40 puede agarrarse y manipularse con relación al miembro de tubo 20 para hacer la transición del miembro de varilla 40 entre las posiciones contraída y desplegada. Como se mencionó anteriormente, el miembro de varilla 40 se dimensiona de modo que la porción proximal 44 sea accesible desde el exterior del paciente, lo que permite fácilmente de esta manera su manipulación. Más específicamente, trasladar el miembro de varilla 40 distalmente con relación al miembro de tubo 20 y el acoplamiento 50 empuja al miembro de varilla 40 distalmente a través del acoplamiento 50 de modo que la porción distal 42 del miembro de varilla 40 se inclina hacia afuera con relación al miembro de tubo 20 hacia la posición desplegada. Trasladar el miembro de varilla 40 proximalmente con relación al miembro de tubo 20 tira del miembro de varilla 40 proximalmente a través del acoplamiento 50 de modo que la porción distal 42 del miembro de varilla 40 se tira hacia dentro con relación al miembro de tubo 20 hacia la posición contraída. Como una alternativa a manipular manualmente el miembro de varilla 40, un actuador o conjunto de activación (no mostrado) puede acoplarse a los extremos proximales del miembro de tubo 20 y el miembro de varilla 40 para permitir el desplazamiento selectivo del miembro de varilla 40 con relación al miembro de tubo 20.

Con referencia a la Figura 4, junto con las Figuras 1-3, se describe el uso del dispositivo 10 durante el curso de un procedimiento de gastrectomía en manga. Sin embargo, también se imagina que el dispositivo 10 pueda usarse en otros procedimientos quirúrgicos similares, dentro de órganos huecos distintos del estómago, etc. Inicialmente, con

el miembro de varilla 40 dispuesto en la condición contraída, el dispositivo 10, guiado por la tapa de extremo distal 30, se inserta a través de la boca del paciente, el esófago y hacia el estómago del paciente "ST" a la posición mostrada en la Figura 1, en la que al menos la porción distal 22 del miembro de tubo 20, el acoplamiento 50 y la porción distal 42 del miembro de varilla 40 se disponen dentro del estómago del paciente "ST" (etapa S410). Una vez que se ha logrado esta posición, la porción proximal 44 del miembro de varilla 40 se traslada distalmente con relación al miembro de tubo 20 de modo que la porción distal 42 del miembro de varilla se inclina hacia fuera con relación al miembro de tubo 20 hacia la posición desplegada. A medida que la porción distal 42 del miembro de varilla 40 se inclina hacia fuera hacia la posición desplegada, el miembro de tubo 20 se empuja hacia y en relación de acoplamiento complementario con la porción de curvatura menor "C1" del estómago "ST", mientras que la porción distal 42 del miembro de varilla 40 se empuja hacia y en relación de acoplamiento complementario con la porción de curvatura mayor "C2" del estómago "ST" (etapa S420), lo que acopla y aplana el estómago. Como tal, la orientación del dispositivo 10 con el miembro de tubo 20 que se extiende a lo largo de la porción de curvatura menor "C1" del estómago "ST" entre el esfínter esofágico "E" y el esfínter pilórico "P" puede lograrse fácilmente. Como un resultado de esta configuración del dispositivo 10 en la segunda condición, la orientación del dispositivo 10 descrita anteriormente dentro del estómago se mantiene a pesar de los espasmos, plegamiento, espiral y/o desplazamiento del estómago "ST". Además, la configuración del dispositivo 10 permite un posicionamiento adecuado dentro del estómago "ST" sin la ayuda de un instrumento de visualización, por ejemplo, un endoscopio (no mostrado).

Una vez que se ha logrado la orientación adecuada del miembro de tubo 20 del dispositivo 10, puede activarse la fuente de succión "S" para aplicar succión dentro del lumen 26 para succionar cualquier contenido restante dentro del estómago "ST" hacia el lumen 26 del miembro de tubo 20 a través de las aberturas 28. La aplicación de succión dentro del lumen 26 también succiona la porción de curvatura menor "C1" del estómago "ST" a la periferia exterior del miembro de tubo 20, para asegurar y mantener la relación de acoplamiento complementaria del miembro de tubo 20 con la porción de curvatura menor "C1" del estómago "ST" (etapa S430). El miembro de control 32 puede manipularse o controlarse de otro modo para aplicar succión suficiente para mantener la posición relativa del miembro de tubo 20 sin dañar el tejido circundante.

Con el miembro de tubo 20 mantenido en posición con relación a la porción de curvatura menor "C1" del estómago "ST" como un resultado de la succión aplicada, la porción proximal 44 del miembro de varilla 40 se traslada proximalmente con relación al miembro de tubo 20 tal como la porción distal 42 del miembro de varilla 40 se tira hacia dentro con relación al miembro de tubo 20 de vuelta a la posición contraída (etapa S440). A medida que se mantiene la succión en este punto, el miembro de tubo 20 se mantiene en la posición detallada anteriormente a pesar de la contracción de la porción distal 42 del miembro de varilla 40.

Una vez que la porción distal 42 del miembro de varilla 40 se ha devuelto a la posición contraída, la transección del miembro tubo 20 adyacente del estómago "ST" en un lado opuesto del miembro de tubo 20 con relación a la porción de curvatura menor "C1" del estómago "ST" puede efectuarse de cualquier manera adecuada (etapa S450), por ejemplo, mediante el uso de un dispositivo de grapado u otro dispositivo adecuado. La transección de esta manera reforma el estómago "ST" a una configuración de forma tubular que es ligeramente más grande que la dimensión exterior del miembro de tubo 20 y se extiende entre el esfínter esofágico "E" y el esfínter pilórico "P". La succión se mantiene mientras el tejido del estómago se transecciona y se engrapa, la forma del miembro de tubo 20 que forma un bulto visible. Como puede apreciarse, el diámetro del miembro de tubo 20 puede seleccionarse de acuerdo con un diámetro deseado del estómago reformado de forma tubular. El tejido del estómago restante se retira del paciente.

Una vez completada la transección del estómago, se retira la succión aplicada y se realiza una prueba de fugas (etapa S460). La prueba de fugas se realiza al activar la fuente de fluido "F" para bombear fluido a través del lumen 26 del miembro de tubo 20 y hacia el estómago a través de las aberturas 28. El fluido puede ser aire, agua coloreada u otro agente de prueba de fugas gaseoso o líquido adecuado. El fluido se bombea al estómago "ST", por ejemplo, a través del control del miembro de control 34, para lograr una presión dentro del estómago "ST" suficiente para analizar el tejido del estómago transeccionado para la extravasación. Si se detecta extravasación, la fuga se repara antes de completar el procedimiento, mediante sutura o cualquier otro método apropiado. La prueba de fugas se repite después de reparar la porción o porciones de tejido transeccionado donde se detecta la extravasación, hasta que no se detecte más extravasación. Finalmente, el dispositivo 10 se retira del estómago del paciente "ST". Puede proporcionarse un visor con el dispositivo, y el miembro de tubo puede tener un pasaje separado para el visor u otros dispositivos. Alternativamente, el usuario del dispositivo puede pasar un visor a través del pasaje singular según sea necesario.

En cualquiera de las modalidades divulgadas en la presente descripción, el miembro de tubo puede fabricarse de un polímero transparente y se proporciona un visor o una cámara. En cualquiera de las modalidades divulgadas en la presente descripción, puede proporcionarse una sonda de ultrasonido.

En cualquiera de las modalidades divulgadas en la presente descripción, el miembro de varilla 40 puede separarse del miembro de tubo 20. La unión o conexión en el extremo distal del miembro de tubo 20 puede ser frágil, liberable, etc., para permitir que el miembro de varilla 40 se separe del miembro de tubo 20. De esta manera, el usuario del

dispositivo ha retirado el miembro de varilla 40 del sitio, mientras mantiene la posición del estómago (mediante el uso de succión, como se discutió, que evita transeccionar o grapar el miembro de varilla 40.

- 5 Se entenderá que pueden realizarse varias modificaciones a las modalidades de la presente divulgación en la presente descripción. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitativa, sino meramente como ejemplificaciones de modalidades. Los expertos en la técnica imaginarán otras modificaciones dentro del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para uso en cirugía bariátrica, que comprende:
 - 5 un miembro de tubo flexible alargado (20) que define una porción proximal (24) y una porción distal (22) que tiene un extremo distal (30), el miembro de tubo que define un lumen (26) que se extiende a través del mismo y en el que una porción distal del miembro de tubo define una pluralidad de aberturas (28) en comunicación fluida con el lumen que permite la fijación por succión del tejido;
 - 10 un miembro de acoplamiento (50) fijado al miembro de tubo entre las porciones proximal y distal del miembro de tubo; y
 - 15 un miembro de varilla resistente alargado (40) que define una porción proximal (44) y una porción distal (42) que tiene un extremo distal (43), en el que el miembro de varilla se acopla de forma deslizante con el miembro de acoplamiento (50) entre las porciones proximal y distal del miembro de varilla, el extremo distal (43) del miembro de varilla que se acopla fijamente al extremo distal del miembro de tubo, por lo que la porción proximal del miembro de varilla es trasladable con relación al miembro de tubo para hacer la transición de la porción distal del miembro de varilla entre una posición contraída, en la que la porción distal del miembro de varilla se extiende a lo largo de la porción distal del miembro de tubo, y una posición desplegada, en la que la porción distal del miembro de varilla se inclina hacia fuera con relación al miembro de tubo.
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además una fuente de succión ("S") acoplada operativamente al miembro de tubo (20) y configurada para aplicar succión al lumen (26) del miembro de tubo.
- 25 3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que incluye además una fuente de fluido ("F") acoplada operativamente al miembro de tubo (20) y configurada para suministrar fluido al lumen (26) del miembro de tubo.
- 30 4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que incluye además una tapa de extremo (30) fijada al extremo distal del miembro de tubo, el extremo distal del miembro de varilla (40) fijado a la tapa de extremo; en el que el extremo distal del miembro de varilla se forma monolíticamente con la tapa de extremo.
- 35 5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que, en la posición desplegada, la porción distal (42) del miembro de varilla (40) define una curvatura complementaria a una porción de curvatura mayor del estómago de un paciente.
- 40 6. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el miembro de acoplamiento (50) incluye un anillo dispuesto alrededor del miembro de tubo (20) y que recibe de forma deslizante el miembro de varilla (40).
- 45 7. El dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo (20) se fabrica de silicona.
8. Un sistema para uso en cirugía bariátrica, que comprende:
 - 50 un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1;
 - una fuente de succión ("S") acoplada operativamente al miembro de tubo (20) y configurada para aplicar succión al lumen (26) para succionar el contenido del estómago a través de las aberturas (28) y hacia el lumen y para succionar tejido del estómago a la porción distal del miembro de tubo; y
 - 55 una fuente de fluido ("F") acoplada operativamente al miembro de tubo (20) y configurada para suministrar fluido al miembro de tubo (20) para suministrarlo al estómago de un paciente a través de la pluralidad de aberturas (28).

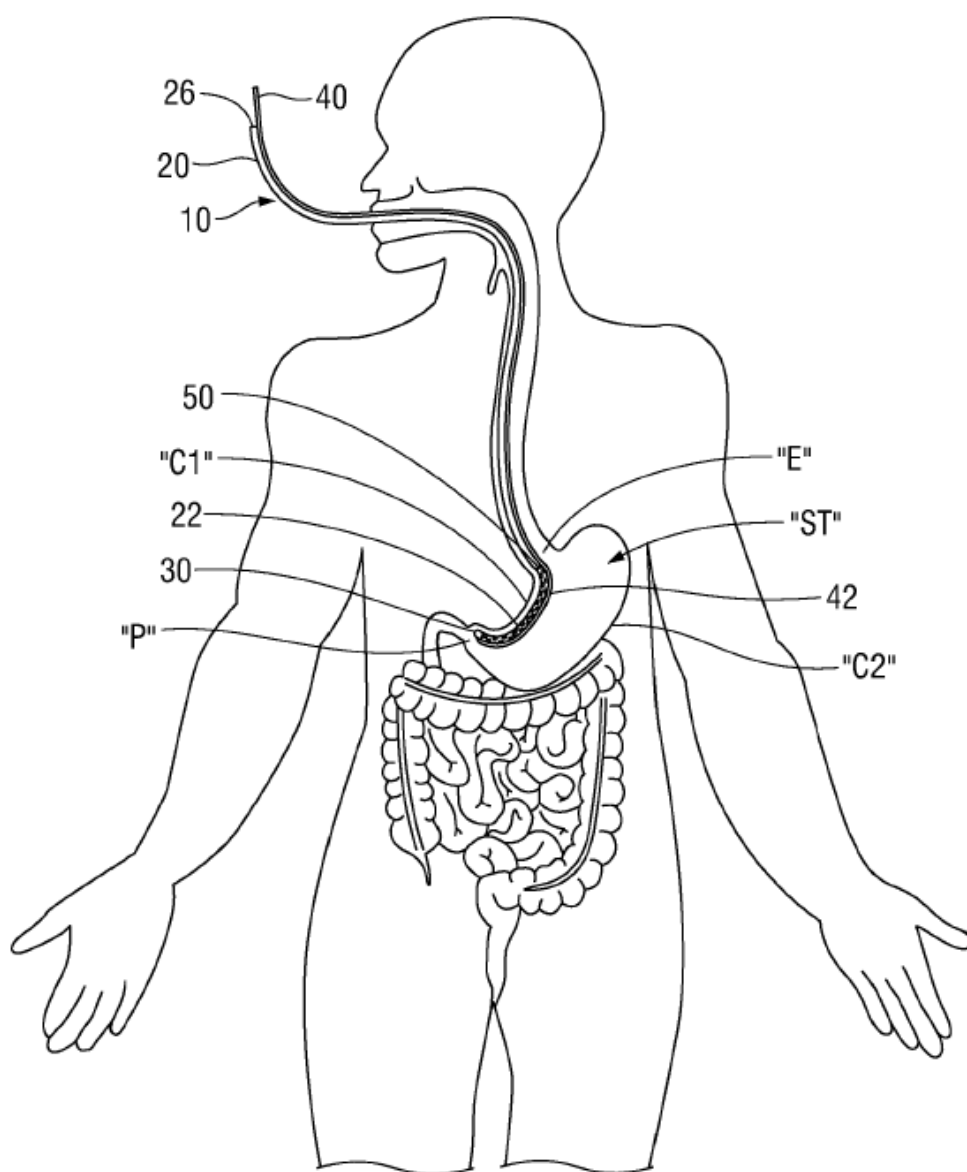


FIGURA 1

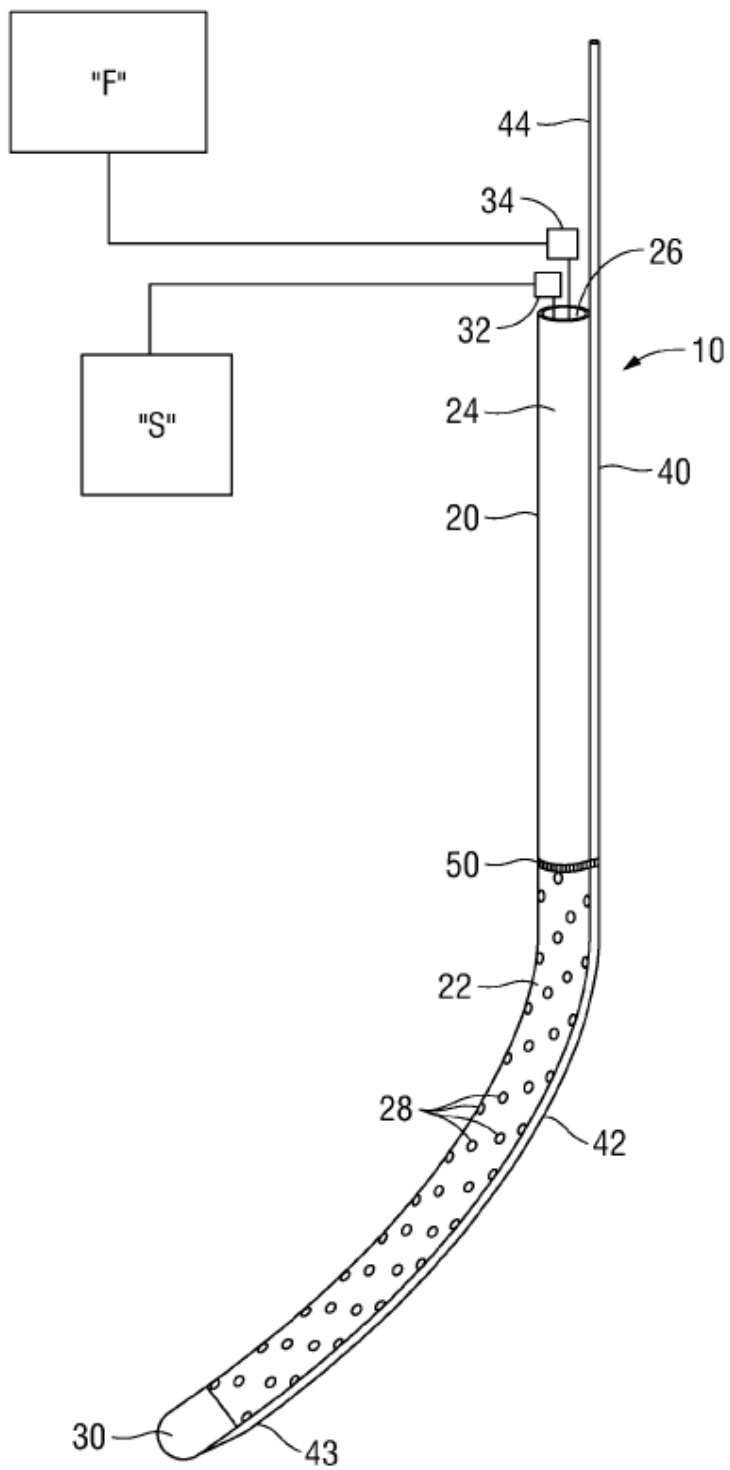


FIGURA 2

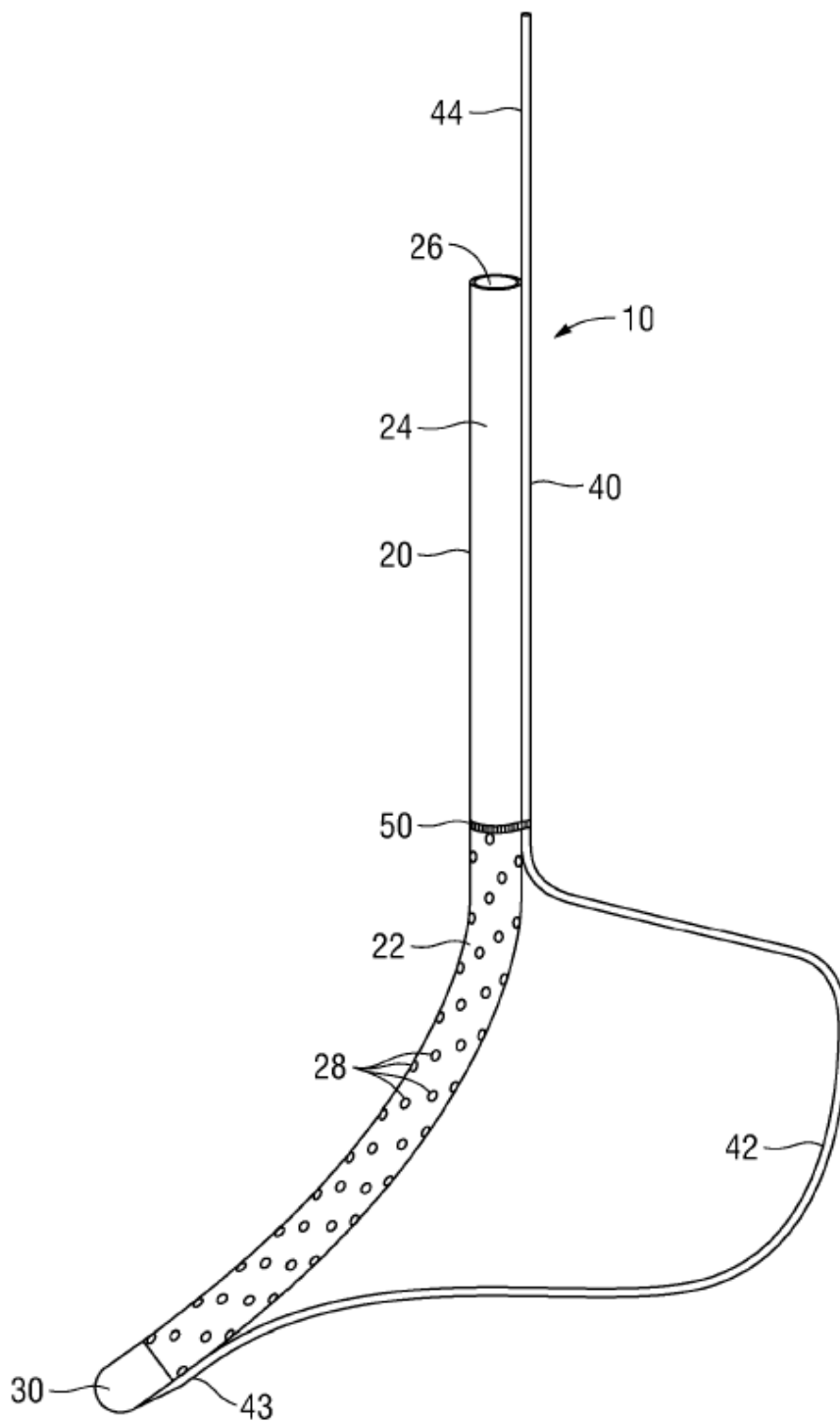


FIGURA 3

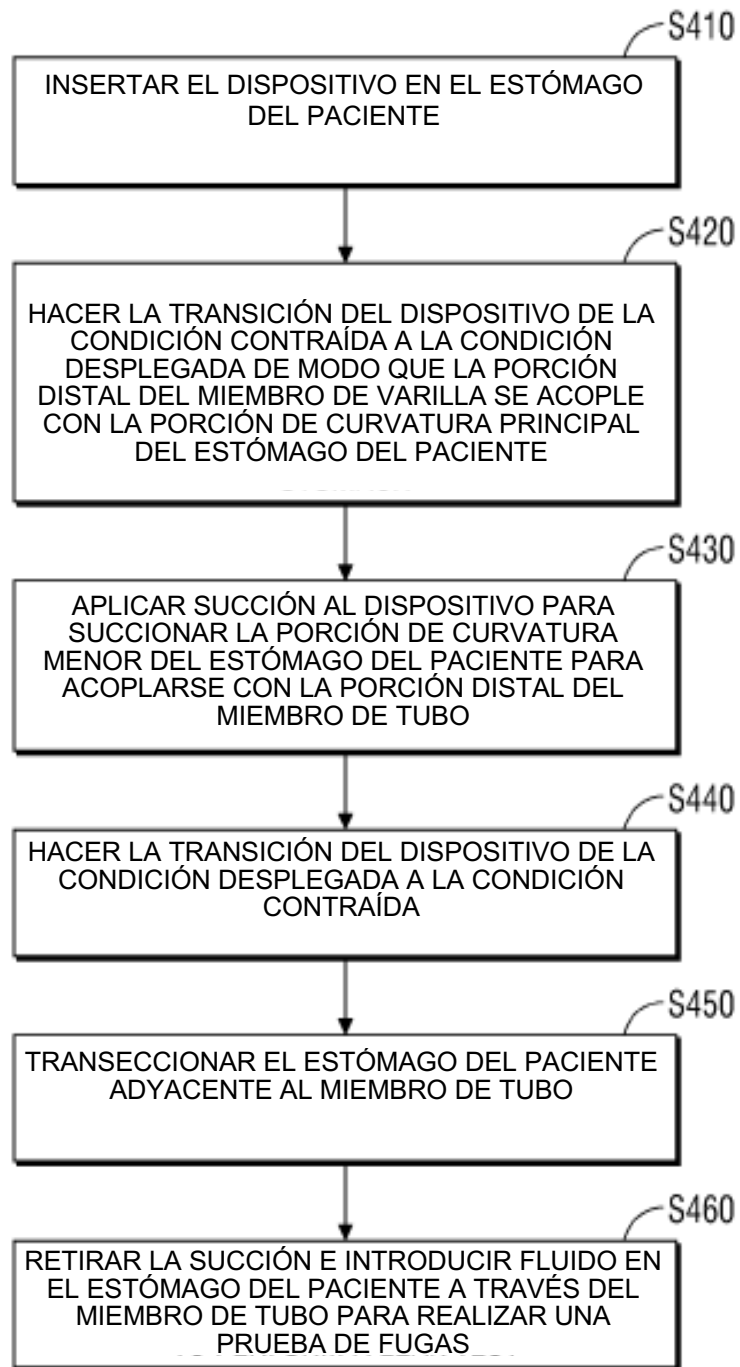


FIGURA 4