

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 871**

51 Int. Cl.:

A61F 2/86 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2014 PCT/US2014/017768**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.08.2014 WO14130850**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2014 E 14754916 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2020 EP 2958527**

54 Título: **Dispositivos para formar una anastomosis**

30 Prioridad:

21.02.2013 US 201361767577 P

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

25.03.2021

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311, US**

72 Inventor/es:

**BINMOELLER, KENNETH, F.;
BROWN, PETER;
LEPULU, KEKE y
DONOVAN, RYAN**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 813 871 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 para formar una anastomosis

Campo

5 La presente divulgación se relaciona en general a procedimientos y aparatos cirujanos. Más en particular, la presente divulgación se relaciona con procedimientos y aparatos para formar una anastomosis entre los tejidos y órganos del cuerpo.

Antecedentes

La presente divulgación se refiere en general a los procedimientos y aparatos médicos. Más en particular, la presente divulgación se relaciona con procedimientos y aparatos para formar una anastomosis.

10 Un cierto número de procedimientos médicos requieren la formación de una anastomosis entre lúmenes corporales adyacentes. Por ejemplo, un cierto número de procedimientos pueden ser realizados entrando en el tracto gastrointestinal (GI) a través de un primer órgano o estructura, tal como el esófago, el estómago, el duodeno, el intestino delgado, el intestino grueso o la cavidad peritoneal, y entregando el anclaje o el stent a los órganos y lúmenes adyacentes o a las estructuras de los tejidos tales como una porción adyacente del tracto GI, el conducto biliar, el conducto pancreático, la vesícula biliar, el páncreas, quistes, pseudoquistes, abscesos y otros similares. Tales procedimientos
15 y aparatos también pueden ser utilizados para el acceso a y desde porciones del tracto urinario, tales como la vejiga urinaria y el uréter, el tracto pulmonar, tales como la tráquea y los bronquios, y el tracto biliar, tales como el conducto biliar y la vesícula biliar, y también aplicaciones vasculares.

20 El documento WO 2010 / 115011 A1 divulga un sistema modular para la terapia dentro de un sistema gastrointestinal. El sistema incluye la funcionalidad de anclaje o fijación incorporada en una tecnología de implantes de bajo perfil y componentes de terapia extraíbles, que pueden ser fijados de forma reversible a estos implantes de bajo perfil para realizar diversas terapias. El sistema modular tiene el potencial de crear conductos para la desviación y / o restricción de alimentos y secreciones de órganos y facilitar el tratamiento de trastornos metabólicos.

25 El documento WO 2014 / 176458 A2 se refiere a los dispositivos de anastomosis de vasos sanguíneos sin sutura, biorreabsorbibles y liberadores de fármacos, que pueden ser desplegados para unir dos vasos sanguíneos y ser reabsorbidos por el cuerpo en un período de tiempo predeterminado después de que el vaso sanguíneo se haya unido. El dispositivo de anastomosis puede incluir un tubo hueco que se inserta para interconectar los dos vasos que se van a unir. Se envuelve una sutura no perforante alrededor del vaso para asegurar la anastomosis. El dispositivo de anastomosis puede incluir un tubo hueco que se extiende a lo largo de un eje desde un primer extremo a un segundo
30 extremo. En los extremos se pueden colocar elementos que faciliten la sujeción mecánica del vaso al dispositivo de anastomosis y que permitan un sellado seguro. Los extremos pueden incluir puntas esféricas agrandadas que se pueden insertar en el lumen de un vaso y se puede utilizar un manguito exterior para comprimir el vaso entre la superficie exterior del tubo hueco y la superficie interior del manguito exterior para proporcionar un sellado seguro. Los extremos también pueden incluir púas o micro agujas que perforan el vaso y proporcionan un sello seguro.

35 Binmoeller et al. divulgan en el documento " A novel lumen - opposing stent for transluminal drainage of nonadherent extraintestinal fluid collections" ("Un stent novedoso opuesto a un lumen para el drenaje transluminal de colecciones de fluido extraintestinal no adherentes") publicado en ENDOSCOPY por Georg Thieme Verlag KG (vol. 43, páginas 337 - 342), un dispositivo para el drenaje transluminal de las colecciones de líquido extraintestinal de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

40 Los stents se utilizan comúnmente para facilitar la apertura de los vasos cerrados para acceso, drenaje u otros propósitos. Los anclajes para tejidos se utilizan para asegurar los tejidos u órganos adyacentes. Los anclajes para tejido interlumínicos, que incluyen un lumen central, se utilizan para facilitar la comunicación de fluidos entre conductos, órganos o lúmenes adyacentes. A menudo es necesario colocar con precisión el anclaje tisular o el stent, especialmente cuando el anclaje tisular o el stent tienen elementos de anclaje bien definidos en los extremos proximal y / o
45 distal, y el dispositivo se utiliza para asegurar lúmenes adyacentes.

Al desplegar un stent u otro anclaje tisular entre lúmenes corporales, órganos u otras estructuras adyacentes, suele ser necesario penetrar tanto una pared del primer lumen corporal a través del cual se establece el acceso como una pared del segundo lumen corporal que es el objetivo del procedimiento. Cuando se forman inicialmente tales penetraciones de acceso, existe un riesgo importante de fugas de uno o ambos lumen corporal de acceso y lumen del cuerpo
50 objetivo al espacio circundante, incluida, aunque no exclusivamente, la cavidad peritoneal. En algunos procedimientos, tales como los que implican el acceso a los conductos biliares bariátricos, transgástricos o transduodenales, la pérdida de fluidos corporales en los tejidos y cavidades corporales circundantes puede suponer un riesgo considerable para el paciente. El riesgo puede exacerbarse cuando es necesario no sólo penetrar las paredes lúminicas para obtener el acceso inicial, por lo general con una aguja, sino también para ampliar o dilatar posteriormente la penetración inicial.

La cirugía de bypass gástrico se ha vuelto más común recientemente con la cirugía laparoscópica. Un tipo de cirugía de bypass gástrico es el bypass gástrico Roux - en - Y (RNY). En la cirugía de bypass bariátrica, la fuga de líquido del sitio de la anastomosis quirúrgica es una preocupación de los cirujanos. Con cirugías como el Bypass Gástrico Roux - en - Y, los cirujanos deben crear y colocar quirúrgicamente dos de estas anastomosis; una en la bolsa de fondo gástrico al yeyuno y otra en el íleon al duodeno. Las figuras 1A - 1C ilustra ejemplos de la cirugía de RNY. La cirugía consiste en cortar una porción del estómago 1 para crear una bolsa de fondo gástrica 5 en la línea de corte 4. El orificio creado en el estómago se cierra con grapas 7. Los intestinos se cortan entre el duodeno 2 y el yeyuno 3 en la línea de corte 4. Los alimentos entonces derivarán la porción sellada del estómago 6. La bolsa gástrica o del fondo 5 se conecta al yeyuno 3. El duodeno 2 se une al íleon / yeyuno 4 para formar una anastomosis 9 aguas abajo de la anastomosis entre la bolsa gástrica y el yeyuno 8. Después de la cirugía RNY, los alimentos fluyen por el esófago al interior de la bolsa gástrica. La bolsa gástrica tiene un volumen menor que el estómago anterior del paciente. El alimento deriva el volumen anterior del estómago. Los jugos digestivos se encuentran con los alimentos en el yeyuno en vez de mezclarse con la alimentos en la porción derivada del estómago del paciente. La figura 1C ilustra los jugos digestivos que fluyen desde la vesícula biliar 10a a través del conducto cístico y el conducto hepático común al interior del duodeno 2. La figura 1C también ilustra los jugos digestivos que fluyen del páncreas 10b a través del conducto pancreático al interior del duodeno 2.

Se cree que la cirugía RNY es efectiva porque el nuevo estómago (bolsa gástrica) es pequeño y no puede acomodar el mismo volumen de alimentos que el viejo estómago del paciente. Si el paciente come demasiado, vomitará. Es posible estirar la nueva bolsa gástrica pero es difícil. También se teoriza que la cirugía puede cambiar la respuesta / patrón de saciedad en el paciente. Por ejemplo, es posible que la presencia de alimentos y jugos digestivos en el yeyuno pueda enviar una señal al cuerpo de que el paciente está lleno. La cirugía RNY también disminuye el tiempo de retención de los alimentos con los jugos digestivos porque los jugos digestivos ya no se mezclan con los alimentos en el estómago y en su lugar se mezclan aguas abajo de la bolsa gástrica en el interior del yeyuno. La disminución del tiempo de retención entre los alimentos y los jugos digestivos también puede tener un efecto en la absorción de calorías y nutrientes.

Es importante formar una anastomosis ajustada entre la bolsa gástrica y el yeyuno, así como entre el duodeno y el yeyuno. El tiempo de recuperación del paciente es típicamente alrededor de 5 días para la cirugía RNY. Las fugas pueden causar complicaciones graves en el paciente después de la cirugía. Las fugas se producen en aproximadamente el 20% de los pacientes. Si hay fugas en cualquiera de los sitios de anastomosis, entonces la estancia en el hospital es mucho más larga, en promedio unos 25 días. En la cirugía actual de RNY, se usan típicamente grapas para sellar el área del estómago en bypass, para crear la bolsa de fondo gástrica y para crear la anastomosis. Sin embargo, el proceso de grapado puede ser largo usando procedimientos laparoscópicos y el diámetro de la anastomosis formada por el grapado varía entre los pacientes y los cirujanos.

También se pueden producir otras complicaciones, como la formación de una estenosis en el lugar de la anastomosis. La estenosis puede causar la formación de paredes más gruesas en el lugar de la anastomosis, disminuyendo así el diámetro interior del pasaje. La disminución del diámetro puede restringir el flujo de alimentos a través del sitio de la anastomosis.

La cirugía de resección de colon es otra cirugía que implica la formación de una anastomosis con los intestinos. Una sección de los intestinos puede ser removida y los extremos cortados de los intestinos son conectados por una anastomosis como se muestra en la figura 2A. La anastomosis se puede crear grapando los extremos cortados de los intestinos (figuras 2A - 2C). Los conectores endolineales también pueden ser unidos y usados para conectar los extremos cortados de los intestinos. Típicamente los conectores endolineales tienen un diámetro reducido y pueden restringir el flujo de material no líquido a través de la anastomosis.

Es deseable proporcionar mejores protocolos y herramientas de acceso para formar una anastomosis y al mismo tiempo minimizar el riesgo de fugas. También son deseables procedimientos más rápidos para formar anastomosis.

Sumario de la divulgación

La presente invención se refiere a la mejora de los stents para la formación de una anastomosis en el interior del tracto digestivo, de herramientas laparoscópicas y endoscópicas para la entrega de stents. Además describe los procedimientos de la divulgación para formar una anastomosis utilizando los stents y herramientas que se describen en la presente memoria descriptiva. La presente invención está definida por las características de la reivindicación independiente. Las realizaciones preferidas se dan en las reivindicaciones dependientes.

Los stents se divulgan en la presente memoria descriptiva. En algunas realizaciones los stents incluyen un cuerpo de stent formado por una trenza de filamentos tejidos que tiene una configuración limitada, el cuerpo del stent tiene una configuración expandida con un extremo proximal del cuerpo expandido en un reborde proximal, un extremo distal del cuerpo expandido en un reborde distal, y una región cilíndrica entre los rebordes proximal y distal. Al menos la región cilíndrica del stent está cubierta. La región cilíndrica cubierta tiene un pasaje interior abierto configurado para permitir el paso de fluidos, alimentos digeridos y alimentos parcialmente digeridos a través de la misma. Los rebordes proximal

5 y distal están configurados para permitir el flujo de fluido, alimento digerido y alimento parcialmente digerido a través de los mismos. Los rebordes proximal y distal están configurados para aplicarse de forma atraumática a los tejidos corporales entre el reborde proximal y el reborde distal, teniendo los rebordes proximal y distal una fuerza de extracción superior a unos 2,94 N. El stent también está configurado para ser retirable a través de un dispositivo de catéter desde la configuración ampliada.

10 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el stent puede incluir un tapón de reborde proximal configurado para impedir que los alimentos se atasquen en una zona interior del reborde proximal y un tapón de reborde distal configurado para impedir que los alimentos se atasquen en una zona interior del reborde distal. En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el stent incluye un diámetro interior del tapón de reborde proximal y un diámetro interior del tapón de reborde distal que es sustancialmente igual al diámetro interior de la región cilíndrica. En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el stent tiene un reborde proximal que incluye un reborde de doble pared y el reborde distal incluye un reborde de doble pared.

15 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el stent tiene un reborde proximal y un reborde distal, cada uno con cinco o más puntos de inflexión. En cualquiera de las realizaciones en la presente memoria descriptiva expuestas el stent tiene un reborde proximal y un reborde distal que incluyen seis o más puntos de inflexión cada uno.

20 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el stent tiene un reborde proximal que incluye una pared curvada que se curva hacia el pasaje interior abierto del stent y un reborde distal que incluye una pared curvada que se curva hacia el pasaje interior abierto del stent.

En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el stent tiene un reborde proximal que incluye una pared curvada que se curva hacia el exterior de la región cilíndrica cubierta y un reborde distal que incluye una pared curvada que se curva hacia el exterior de la región cilíndrica cubierta.

25 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el stent incluye un reborde proximal configurado para doblarse sobre la región cilíndrica cubierta y el reborde distal está configurado para doblarse sobre la región cilíndrica cubierta. En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los stent incluyen un reborde proximal que comprende una superficie curvada adyacente al extremo proximal del reborde proximal configurado para que se acople de forma atraumática al tejido corporal y un reborde distal que comprende una superficie curvada adyacente al extremo distal del reborde distal configurado para que se acople de forma atraumática al tejido corporal.

30 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los stent tienen un reborde proximal con un diámetro interior mayor que el diámetro de la región cilíndrica cubierta y un reborde distal con un diámetro interior mayor que el diámetro de la región cilíndrica cubierta.

35 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, todo el cuerpo del stent está cubierto.

En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva el stent es un stent autoexpandible.

40 Los stents anastomóticos autoexpandibles se divulgan en la presente memoria descriptiva. En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los stent autoexpandibles incluyen un cuerpo flexible que tiene una configuración no expandida y una configuración expandida, la configuración expandida incluye un extremo proximal del cuerpo expandido en un reborde proximal, un extremo distal del cuerpo expandido en un reborde distal, y una región cilíndrica entre los rebordes proximal y distal. Al menos la región cilíndrica está cubierta. La región cilíndrica cubierta tiene un pasaje interior abierto configurado para permitir el paso de fluidos, alimentos digeridos y alimentos parcialmente digeridos a través del mismo. Cada uno de los rebordes proximal y distal sobresale del pasaje interior de la región cilíndrica para permitir el flujo de fluidos, alimentos digeridos y alimentos parcialmente digeridos a través de los mismos. El stent también está configurado para poder recuperarse de la configuración expandida dentro de un paciente después de la formación de una anastomosis.

45 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los rebordes proximal y distal están configurados para que el tejido corporal se aplique de forma atraumática al reborde proximal y al reborde distal, teniendo cada uno una fuerza de extracción superior a unos 2,94 N.

50 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el reborde proximal y el reborde distal tienen cinco o más puntos de inflexión cada uno. En cualquiera de realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el reborde proximal y el reborde distal incluyen seis o más puntos de inflexión cada uno.

En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el reborde proximal incluye una pared curvada que se curva hacia el exterior de la región cilíndrica cubierta y el reborde distal incluye una pared curvada que se curva hacia el exterior de la región cilíndrica cubierta.

5 De acuerdo con la invención que se divulga en la presente memoria descriptiva, el reborde proximal está configurado para doblarse sobre la región cilíndrica cubierta y el reborde proximal está configurado para doblarse sobre la región cilíndrica cubierta.

10 De acuerdo con la realización que se divulga en la presente memoria descriptiva, el reborde proximal comprende además una superficie curvada adyacente al extremo proximal del reborde proximal configurada para aplicarse atraumáticamente con el tejido corporal y el reborde distal comprende además una superficie curvada adyacente al extremo distal del reborde distal configurada para aplicarse atraumáticamente con el tejido corporal.

15 Las herramientas médicas configuradas para uso laparoscópico se divulgan en la presente memoria descriptiva. Los instrumentos médicos pueden incluir un mango, un árbol que se aplica al mango, un stent autoexpandible y un soporte de stent configurado para mantener el stent autoexpandible en una posición restringida. El soporte del stent incluye un material que restringe el stent autoexpandible con el material configurado para mantener el stent en la posición restringida, configurado para abrirse para permitir que el stent se expanda y configurado para ser removible después del despliegue del stent.

20 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, las herramientas médicas pueden incluir un elemento de articulación para cambiar la orientación del soporte del stent en relación con el eje, desde una primera orientación en línea con un plano axial definido por el eje a una segunda orientación con el plano axial definido por el eje.

En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el soporte del stent está configurado para liberar selectivamente un primer extremo del stent y un segundo extremo del stent.

25 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, las herramientas médicas pueden incluir un primer conjunto de cable de tracción para liberar de manera controlable el primer extremo del stent abriendo el material flexible y un segundo conjunto de cable de tracción configurado para liberar de manera controlable el material que restringe el segundo extremo del stent abriendo el material flexible.

En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el soporte del stent y el stent autoexpandible son parte de un conjunto de cartucho retirable.

30 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, las herramientas médicas pueden incluir un punto distal afilado para penetrar en el tejido corporal.

35 En la presente memoria descriptiva se divulgan los procedimientos para formar una anastomosis. Los procedimientos pueden incluir el acceso endoscópico al estómago de un paciente con un endoscopio y un dispositivo de catéter que lleva un stent, hacer una incisión en una pared del estómago; hacer avanzar el endoscopio y el dispositivo de catéter a través de la incisión en la pared del estómago, hacer avanzar el endoscopio hasta un lugar en una cavidad peritoneal adyacente a un lugar objetivo en un intestino, hacer avanzar el dispositivo de catéter a través de una pared de los intestinos, desplegar un primer extremo del stent en los intestinos y desplegar un segundo extremo del stent en el estómago para formar una trayectoria entre el estómago y los intestinos.

En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva la posición objetivo en los intestinos es el yeyuno o el íleon.

40 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva la posición objetivo en los intestinos es el duodeno.

45 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el estómago es una bolsa de fondo formada durante un procedimiento de derivación gástrica. En cualquiera de las realizaciones en la presente memoria descriptiva expuestas, los procedimientos incluyen la formación de la bolsa de fondo como parte de un procedimiento de bypass gástrico antes de acceder endoscópicamente al tracto gastrointestinal con el dispositivo de catéter. En cualquiera de las realizaciones se divulgan en la presente memoria descriptiva, los procedimientos incluyen, después de desplegar el primer extremo del stent, traccionar proximalmente el dispositivo de catéter y el primer extremo del stent para aplicar el primer extremo del stent a la pared de los intestinos para mover los intestinos en oposición a la pared de la bolsa de fondo.

50 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva el stent es un stent autoexpandible que incluye una primera estructura de reborde de doble pared en el primer extremo y una segunda estructura de reborde de doble pared en el segundo extremo.

En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, la penetración de una pared del íleon o del yeyuno comprende además la activación de una porción energizada adyacente a la punta del dispositivo de catéter, el contacto con la pared del yeyuno o del íleon con la punta energizada, y el avance de la punta energizada a través de la pared del yeyuno o del íleon.

- 5 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el despliegue del stent incluye la retirada de la vaina que sujeta el stent y la auto expansión del mismo.

- 10 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, después de desplegar el primer extremo del stent en el yeyuno o en el íleon, comprende además detener la retirada de la vaina después de desplegar el primer extremo del stent en el yeyuno o el íleon y verificar el despliegue del primer extremo dentro del yeyuno o el íleon. En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, después de verificar el despliegue del primer extremo del stent en el yeyuno o el íleon, se continúa la retirada de la vaina para desplegar el segundo extremo del stent en el estómago.

En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los procedimientos comprenden además la retirada del stent después de la formación de la anastomosis.

- 15 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, antes de acceder endoscópicamente a la bolsa de fondo del paciente con el dispositivo de catéter que lleva el stent, que comprende además: acceder laparoscópicamente a una cavidad peritoneal; crear un entorno laparoscópico dentro de la cavidad peritoneal; e introducir una herramienta manual en la cavidad peritoneal. En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los procedimientos comprenden además guiar una punta del dispositivo de catéter al interior de la cavidad peritoneal utilizando la herramienta manual y guiar una punta del dispositivo de catéter a través de la cavidad peritoneal a la posición objetivo fuera del yeyuno utilizando la herramienta manual. En cualquiera de los realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los procedimientos comprenden además sujetar el yeyuno adyacente a la posición objetivo en el yeyuno con una segunda herramienta de mano en la cavidad peritoneal antes de penetrar la pared de yeyuno. En cualquiera de los realizaciones divulgadas en la presente memoria descriptiva los procedimientos comprenden además visualizar desde el peritoneo la bolsa de fondo, una punta del dispositivo de catéter, y la posición objetivo en el yeyuno utilizando el guiado laparoscópico.

En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva después de formar la bolsa de fondo comprende además: coser una porción de la bolsa de fondo a una porción del yeyuno o del íleon adyacente a la posición objetivo del yeyuno o del íleon.

- 30 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el avance del dispositivo de catéter a través de una pared intestinal comprende además el avance de un dispositivo de agarre desde un puerto en el endoscopio, agarrar los intestinos adyacentes a la posición objetivo con el dispositivo de agarre, y hacer avanzar el dispositivo de catéter a través de la pared intestinal mientras se agarra el intestino con el dispositivo de agarre.

- 35 Los procedimientos para formar una anastomosis son divulgados. Los procedimientos pueden incluir el acceso endoscópico al estómago de un paciente con un dispositivo de catéter que lleva un stent, la entrega de un marcador de posición visible bajo guiado ultrasónico a un lugar objetivo en los intestinos, la localización ultrasónica del marcador de posición en el lugar objetivo en los intestinos en relación con el dispositivo de catéter que lleva el stent, hacer avanzar el dispositivo de catéter para penetrar una pared del estómago y una pared de los intestinos, desplegar un primer extremo del stent en los intestinos, y desplegar un segundo extremo del stent en el estómago para formar una trayectoria entre el estómago y los intestinos. En algunas realizaciones la posición objetivo en los intestinos es el yeyuno o el íleon.

Los procedimientos para formar una anastomosis se divulgan en la presente memoria descriptiva. Los procedimientos pueden incluir el despliegue de un stent dentro de un pasaje entre una bolsa de fondo, formada durante un procedimiento de bypass gástrico, y un intestino.

- 45 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva los procedimientos comprenden, además, la formación de una bolsa de fondo durante el procedimiento de bypass gástrico y la conexión de la bolsa de fondo a un intestino para formar el pasaje entre la bolsa de fondo y los intestinos.

En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los procedimientos comprenden además la retirada del stent después de la formación de la anastomosis.

- 50 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el despliegue del stent comprende, además, el despliegue de un primer extremo del stent dentro de los intestinos y el despliegue de un segundo extremo del stent en la bolsa de fondo.

En la presente memoria descriptiva se divulgan los procedimientos para formar una anastomosis. Los procedimientos incluyen acceder a la cavidad peritoneal de un paciente con un dispositivo laparoscópico que comprende un stent que

tiene un primer extremo y un segundo extremo, penetrar en una pared de una bolsa de fondo con el dispositivo laparoscópico, desplegar un primer extremo del stent en la bolsa de fondo, penetrar una pared del yeyuno con el dispositivo laparoscópico, y desplegar un segundo extremo del stent en el yeyuno para formar una trayectoria entre la bolsa de fondo y el yeyuno.

- 5 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los procedimientos comprenden además la formación de una bolsa de fondo como parte de un procedimiento de bypass gástrico antes de acceder a la cavidad peritoneal del paciente con el dispositivo laparoscópico.

- 10 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, después de desplegar el primer extremo del stent, realizando una tracción en el dispositivo laparoscópico para aplicarse a un primer reborde en el primer extremo del stent con la pared de la bolsa de fondo.

En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva el stent es un stent autoexpandible que incluye una primera estructura de reborde de doble pared en el primer extremo y una segunda estructura de reborde de doble pared en el segundo extremo.

- 15 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el despliegue del stent consiste en retirar la restricción del stent y permitir que éste se expanda por sí mismo. En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, la retirada de la restricción incluye la retirada de una vaina. En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, la retirada de la restricción incluye la retirada de un material que restringe el stent.

- 20 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los procedimientos comprenden además la extracción endoscópica del stent después de la formación de la anastomosis.

- 25 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los procedimientos comprenden además, después de acceder a la cavidad peritoneal y antes de penetrar en la pared de la bolsa de fondo, rotar la orientación de un soporte del stent que sostiene el stent en relación con un árbol del dispositivo laparoscópico desde una primera orientación en línea con un plano axial definido por el árbol, a una segunda orientación relativa al plano axial definido por el árbol.

- 30 En la presente memoria descriptiva se divulgan los procedimientos para formar una anastomosis en el tracto digestivo de un paciente. Los procedimientos incluyen acceder a la cavidad peritoneal del paciente con un dispositivo laparoscópico que lleva un dispositivo anastomótico, penetrar una primera pared intestinal adyacente a un primer extremo cerrado de los intestinos con un dispositivo quirúrgico en la cavidad peritoneal, colocar un primer extremo del dispositivo anastomótico en la penetración en la primera pared intestinal, desplegar el primer extremo del dispositivo anastomótico dentro de un primer volumen interior de los intestinos adyacente a la penetración en la primera pared intestinal, penetrar una segunda pared intestinal adyacente a un segundo extremo cerrado de los intestinos con el dispositivo quirúrgico en la cavidad peritoneal, colocar un segundo extremo del dispositivo anastomótico en la penetración en la segunda pared intestinal; y desplegar el segundo extremo del dispositivo anastomótico dentro de un segundo volumen interior de los intestinos adyacentes a la penetración en la segunda pared intestinal, formando así una trayectoria entre el primer volumen interior de los intestinos y el segundo volumen interior de los intestinos.

- 35 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el primer extremo cerrado de los intestinos es una primera porción cerrada del colon y el segundo extremo cerrado de los intestinos es una segunda porción cerrada del colon.

- 40 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el dispositivo anastomótico es un stent. En cualquiera de las realizaciones divulgadas en la presente memoria descriptiva, desplegar el primer extremo del stent más allá comprende, después de desplegar el primer extremo del stent dentro del primer volumen interior de los intestinos, realizar una tracción en una estructura de reborde de doble pared del stent para aplicar el primer extremo del stent a la primera pared intestinal y mover la primera pared intestinal más próxima a la penetración en la segunda pared intestinal.

- 45 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el dispositivo anastomótico incluye dos piezas separadas, el primer extremo incluye una primera pieza que comprende una primera estructura de aplicación del tejido y una primera estructura de acoplamiento magnético, el segundo extremo incluye una segunda pieza que comprende una segunda estructura de aplicación del tejido y una segunda estructura de acoplamiento magnético. En cualquier de las realizaciones divulgadas en la presente memoria descriptiva los procedimientos comprenden adicionalmente conectar magnéticamente la primera estructura de acoplamiento magnético a la segunda estructura de acoplamiento magnético.

- 50 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los procedimientos comprenden, además, retirar endoscópicamente el dispositivo anastomótico después de la formación de una anastomosis.

- 5 En la presente memoria descriptiva se divulgan los procedimientos para formar una anastomosis en el tracto digestivo de un paciente. Los procedimientos incluyen acceder a una primera porción de los intestinos con un dispositivo de catéter que lleva un stent, penetrar una pared de la primera porción de los intestinos adyacente a un primer extremo cerrado de los intestinos con el dispositivo de catéter, penetrar una pared de una segunda porción de los intestinos adyacente a un segundo extremo cerrado de los intestinos con el dispositivo de catéter, desplegar un primer extremo del stent de manera que se aplique a la pared de la segunda porción de los intestinos, y desplegar un segundo extremo del stent de manera que se aplique a la pared de la primera porción de los intestinos, formando de esta manera una trayectoria entre la primera porción de los intestinos y la segunda porción de los intestinos.
- 10 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, la primera porción de los intestinos es una primera porción del colon y la segunda porción de los intestinos es una segunda porción del colon.
- En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, acceder a la primera porción de los intestinos con el dispositivo de catéter comprende, además, acceder a la cavidad peritoneal con el dispositivo de catéter, formar una penetración en la primera porción de los intestinos, y avanzar el catéter en un volumen interior de la primera porción de los intestinos.
- 15 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, el primer extremo del stent tiene una estructura de reborde de doble pared y el segundo extremo del stent tiene una estructura de reborde de doble pared y el procedimiento comprende, además, realizar la tracción en la estructura de reborde de doble pared del primer extremo del stent para aplicar el primer extremo del stent a la pared de la segunda porción de los intestinos y tirar de la segunda porción de los intestinos en oposición a la pared de la primera porción de los intestinos.
- 20 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, penetrar la pared de la primera porción de los intestinos y penetrar la pared de la segunda porción de los intestinos incluye energizar eléctricamente una punta del dispositivo de catéter y contactar la pared de la primera porción de los intestinos y la pared de la segunda porción de los intestinos con la punta energizada eléctricamente.
- 25 En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva los procedimientos comprenden, además, el uso de una herramienta laparoscópica para guiar el dispositivo del catéter antes de penetrar la pared de la segunda porción de los intestinos.
- En cualquiera de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, los procedimientos comprenden, además, la eliminación del dispositivo anastomótico después de la formación de una anastomosis.

Breve descripción de los dibujos

- 30 Las figuras 1A - 1C ilustran ejemplos esquemáticos de cirugía de bypass gástrico.
Las figuras 2A - 2C ilustran ejemplos esquemáticos de cirugía de resección de colon.
Las figuras 3A - 3D ilustran un dispositivo de catéter de acuerdo con algunas realizaciones.
Las figuras 4A - 4C ilustran un proceso para desplegar un stent de acuerdo con algunas realizaciones.
- 35 Las figuras 5A - 5C ilustran un dispositivo quirúrgico laparoscópico para desplegar un stent de acuerdo con algunas realizaciones.
La figura 6 ilustra un dispositivo quirúrgico laparoscópico de acuerdo con algunas realizaciones.
Las figuras 7A - 7B ilustran el dispositivo quirúrgico laparoscópico de acuerdo con algunas realizaciones.
Las figuras 8A - 8B ilustran un dispositivo quirúrgico laparoscópico de acuerdo con algunas realizaciones.
Las figuras 9A - 9E ilustran un dispositivo quirúrgico laparoscópico de acuerdo con algunas realizaciones.
- 40 La figura 10 ilustra un dispositivo quirúrgico laparoscópico de acuerdo con algunas realizaciones.
Las figuras 11A - 11D ilustran un dispositivo quirúrgico laparoscópico de acuerdo con algunas realizaciones.
Las figuras 12A - 12F ilustran varios aspectos de realizaciones de un dispositivo de cartucho de stent de acuerdo con algunas realizaciones.
Las figuras 13A - 13C ilustran un dispositivo quirúrgico laparoscópico de acuerdo con algunas realizaciones.
- 45 La figura 14 ilustran una parte de un dispositivo con un sistema de iluminación de fibra óptica de acuerdo con algunas realizaciones.

Las figuras 15A - 15G ilustran secciones transversales de stents de acuerdo con algunas realizaciones.

Las figuras 16A - 16J ilustran secciones transversales de stents de acuerdo con algunas realizaciones.

Las figuras 17A - 17C ilustran stents de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 18A - 18D ilustran secciones transversales de stents de acuerdo con algunas realizaciones.

5 La figura 19A ilustran un stent con una construcción de dos partes de acuerdo con algunas realizaciones.

Las figuras 19B - 19D ilustran un procedimiento para implantar un stent con una construcción de dos partes de acuerdo con algunas realizaciones.

Las figuras 20A - 20C ilustran un procedimiento para desplegar un stent entre un estómago y una porción de los intestinos de acuerdo con algunas realizaciones.

10 Las figuras 21A - 21D ilustran un procedimiento para desplegar un stent entre un estómago y una porción de los intestinos utilizando el guiado por ultrasonidos de acuerdo con algunas realizaciones.

Las figuras 22A - 22D ilustran un procedimiento para desplegar un stent entre un estómago y una porción de los intestinos usando un catéter endoscópico e instrumentos laparoscópicos de acuerdo con algunas realizaciones.

15 Las figuras 23A - 23G ilustran un procedimiento para desplegar un stent anastomótico entre una bolsa de fondo y el yeyuno y entre el duodeno y el ileon después de un procedimiento de bypass gástrico de acuerdo con algunas realizaciones.

Las figuras 24A - 24C ilustran un procedimiento para desplegar un stent entre una bolsa de fondo y una porción de los intestinos de acuerdo con algunas realizaciones.

20 Las figuras 25A - 25D ilustran un procedimiento para desplegar un stent entre una bolsa de fondo y una porción de los intestinos utilizando el guiado por ultrasonidos de acuerdo con algunas realizaciones.

Las figuras 26A - 26D ilustran un procedimiento para desplegar un stent entre una bolsa de fondo y una porción de los intestinos utilizando un catéter endoscópico e instrumentos laparoscópicos de acuerdo con algunas realizaciones.

25 Las figuras 27A - 27E ilustran un procedimiento para formar una anastomosis entre dos porciones selladas de los intestinos de acuerdo con algunas realizaciones.

Las figuras 28A - 28G ilustran un procedimiento laparoscópico para desplegar un stent entre un estómago y una porción de los intestinos de acuerdo con algunas realizaciones.

30 Las figuras 29A - 29G ilustran un procedimiento laparoscópico para desplegar un stent entre una bolsa de fondo y una porción de los intestinos de acuerdo con algunas realizaciones.

Las figuras 30A - 30F ilustran un procedimiento laparoscópico para desplegar un stent entre dos secciones selladas de los intestinos de acuerdo con algunas realizaciones.

Descripción detallada

35 En la presente memoria descriptiva se divulgan procedimientos y dispositivos para formar una anastomosis. Los dispositivos y procedimientos divulgados en la presente memoria descriptiva pueden ser usados para formar anastomosis múltiples. Los anclajes de tejido y los stents pueden ser utilizados para formar la anastomosis. La anastomosis se puede realizar utilizando un endoscopio, un catéter, un instrumento quirúrgico laparoscópico, un dispositivo de cirugía general laparoscópico o una combinación de uno o más de estos dispositivos. Los stents que se divulgan en la presente memoria descriptiva pueden ser colocados mediante sistemas basados en catéteres. En algunas realizaciones,

40 los stents que se divulgan en la presente memoria descriptiva pueden ser colocados utilizando un dispositivo laparoscópico. En algunas realizaciones, los stents que se muestran en la presente memoria descriptiva, pueden ser colocados usando un sistema rígido sin catéter. En algunas realizaciones, los stents pueden ser colocados utilizando una combinación de catéter e instrumentos laparoscópicos, por ejemplo, el stent puede desplegarse con el dispositivo de catéter y los instrumentos laparoscópicos pueden proporcionar asistencia para la navegación y la visualización.

45 En la presente memoria descriptiva se divulgan herramientas de acceso mejoradas, diseños de stents mejorados para formar anastomosis consistentes y sin fugas que tengan un tamaño conocido sin bloquear el flujo de alimentos, y procedimientos para desplegar los stents endoscópica y laparoscópicamente. Los dispositivos y procedimientos en la presente memoria descriptiva expuestos son útiles para formar una anastomosis consistente sin fugas entre los

lúmenes del cuerpo. La capacidad de formar una anastomosis sin fugas con una trayectoria de fluido dimensionada consistentemente es ventajosa alternativamente para aplicaciones en las que el cirujano o el doctor ha conectado previamente dos tejidos mediante procedimientos manuales con grapas y suturas, por ejemplo, como se hace en las cirugías de bypass gástrico. Los stents que se divulgan en la presente memoria descriptiva pueden ser desplegados en las anastomosis formadas entre la bolsa de fondo y el yeyuno y el duodeno al íleon para promover la formación de una anastomosis sana y reducir aún más el riesgo de fuga de material a la cavidad peritoneal. Los stents también pueden ser utilizados para formar una trayectoria entre el estómago o la bolsa de fondo y una porción de los intestinos tales como el yeyuno.

Los beneficios también son aplicables a los procedimientos que forman una anastomosis entre dos porciones de intestinos cualesquiera, tales como los extremos cerrados en un procedimiento de resección de colon. Los procedimientos de la técnica previa típicamente forman una conexión grapada o suturada que forma una estenosis con un diámetro reducido que puede disminuir el flujo de material a través de los intestinos. Los stents divulgados en la presente memoria descriptiva pueden ser utilizados para formar una anastomosis entre dos porciones cerradas de los intestinos con una capacidad mejorada para el flujo de material a través de la anastomosis en comparación con las técnicas convencionales de resección de colon.

Aunque se explica en detalle con referencia a la formación de anastomosis entre lúmenes corporales adyacentes en el tracto gastrointestinal, tal como entre un estómago y una porción de los intestinos y entre dos porciones de los mismos, los procedimientos y dispositivos pueden ser usados en la presente memoria descriptiva para formar cualquier anastomosis quirúrgica.

En un procedimiento de "roux - en - y" los stents que se divulgan en la presente memoria descriptiva pueden ser utilizados en los dos sitios de anastomosis quirúrgica, uno en la bolsa de fondo gástrico a los intestinos, por ejemplo el yeyuno, y adicionalmente entre dos porciones de los intestinos, tal como en la conexión del duodeno con el íleon. En términos más generales, los stents pueden ser utilizados para unir cualquier segmento del tracto gastrointestinal. En algunas realizaciones, los stents y los anclajes de tejido pueden ser utilizados para cualquier tipo de anastomosis quirúrgica entre planos de tejido.

Los anclajes de tejido y los stents que se divulgan en la presente memoria descriptiva pueden ser entregados usando sistemas de entrega basados en catéteres en algunas realizaciones. Los dispositivos basados en catéteres y los procedimientos de colocación de stents se divulgan en la patente U.S. del solicitante número 8.357.193 y la publicación de patente U.S número 2013 - 0310833. Se puede utilizar un orificio natural para acceder a la posición objetivo o se puede introducir el catéter en los intestinos a través de la cavidad peritoneal y en los intestinos. En otro ejemplo, el catéter puede introducirse en cualquier lumen corporal asociado a un procedimiento NOTAS, tal como el conducto biliar, la vesícula biliar, etc. Los sistemas de entrega basados en catéteres pueden conectarse a un endoscopio u otro dispositivo similar para la navegación. Los dispositivos de catéteres pueden ser utilizados con herramientas laparoscópicas para mejorar la visualización y el posicionamiento del dispositivo.

Se puede utilizar una aguja para el acceso inicial a la región objetivo, seguido de un acceso con cable de guiado para el catéter a la región objetivo. En algunos casos, el dispositivo de catéter puede ser utilizado para acceder directamente a la zona objetivo sin necesidad de un cable de guiado o una aguja. El uso del dispositivo de catéter sin un cable de guiado puede denominarse acceso de estilo libre. El catéter también puede ser guiado con herramientas laparoscópicas como se describe en la presente memoria descriptiva.

Las figuras 3A - 3D ilustran un dispositivo de catéter 11 de acuerdo con algunas realizaciones para desplegar un stent entre los lúmenes del cuerpo. El dispositivo de catéter 11 de la figura 3A incluye un mango de control 12 que tiene un cuerpo 14 con un primer actuador deslizante 15 con pomo 16 y cierre 20. Un segundo actuador deslizante 18 con cierre 22, mecanismo de cierre de alcance 24, enchufe eléctrico 23, cuerpo 26 del catéter, una vaina 27, árbol 28, material de fricción 30 del stent, punta distal que se estrecha progresivamente 32 y stent u otro anclaje de tejido 34 (figura 3BA). La figura 3B es una porción ampliada del extremo del dispositivo 11, incluyendo la punta distal que se estrecha progresivamente 32.

La punta distal que se estrecha progresivamente 32 incluye una base 33 de punta distal. La vaina 27 puede contactar con la punta distal que se estrecha progresivamente y se aplica a un diámetro exterior de la base 33 de la punta distal. La vaina 27 puede constreñir radialmente el stent 34 y evitar que el stent 34 se expanda. La punta distal que se estrecha progresivamente 32 puede incluir una porción conductora con un elemento de corte 35. El elemento de corte que se ilustra 35 tiene un diseño concéntrico alrededor de lumen 39 de cable de guiado. Las proyecciones conductoras 36 se extienden desde el elemento de corte 35 hacia el diámetro exterior de la punta distal 32. Las proyecciones ilustradas 36 entran en una porción rebajada 41 (figura 3D) de la punta distal 32. En algunas realizaciones el elemento de corte conductor es opcional. Por ejemplo, el catéter puede incluir una punta roma o en forma de cono sin un elemento de corte conductor en cualquiera de los procedimientos que se describen en la presente memoria descriptiva.

Las áreas conductoras de la punta, tales como el elemento de corte 35 y las proyecciones 36 pueden ser configuradas para cortar, calentar y / o cauterizar el tejido en un paciente. Se suministra energía eléctrica para activar las áreas

conductoras de la punta. Se puede suministrar energía eléctrica a las porciones conductoras de la punta, tal como energía de radiofrecuencia (RF) y de alta frecuencia (HF). La energía eléctrica puede ser suministrada a través del enchufe eléctrico 23. El mango incluye un control eléctrico para controlar la energía eléctrica suministrada a la punta.

5 El elemento de corte 35 y las proyecciones ilustradas 36 pueden estar hechos con un material conductor de grado médico que sea biocompatible, tal como el acero inoxidable. Un material conductor diferente, tal como el cobre, puede ser usado para suministrar energía eléctrica al elemento de corte 35 y a las proyecciones 36. Las proyecciones 36 pueden conectarse al cableado 38 en la conexión 37. El cableado 38 está en contacto eléctrico con el enchufe eléctrico 23. El enchufe eléctrico 23 suministra energía eléctrica a través del cableado 38 al elemento de corte 35 y a las proyecciones 36. La punta distal 32 está hecha de un material aislante para aislar el elemento de corte 35 y las proyecciones 36, de la estructura del dispositivo circundante.

10 Las figuras 3C - 3D ilustran vistas ampliadas de la punta distal 32. La figura 3C es una vista lateral que muestra las proyecciones 36 entrando en la punta distal 32 justo antes del diámetro exterior de la punta distal 32. La figura 3C es una vista superior de la punta distal 32 que muestra las proyecciones 36 entrando en la porción rebajada 41 de la punta distal 32. La punta distal que se muestra en las figuras 3C - 3D puede producir un patrón de corte de tejido que contiene una región de corte central con dos cortes lineales que sobresalen radialmente de la región central o anillo. Las proyecciones 36 en las figuras 3A - 3C están rebajadas en la porción rebajada 41 de la punta distal 32 antes de que la punta distal 32 alcance su máximo diámetro. En algunas realizaciones las proyecciones pueden ser cubiertas adyacentes al diámetro exterior de manera que la porción expuesta de las proyecciones no alcance el diámetro exterior máximo de la punta distal 32. Los cortes hechos en el tejido por las proyecciones 36 son ligeramente más cortos que el diámetro del extremo. Se puede aplicar cierta fuerza para empujar el extremo distal a través de los cortes en el tejido hechos por el extremo energizado. La elasticidad del tejido puede acomodar el diámetro ligeramente mayor de la punta distal y del catéter. El ajuste apretado puede prevenir la fuga de material biológico del lumen del cuerpo.

15 Los diseños de las puntas divulgadas en la presente memoria descriptiva permiten una mayor densidad de corriente eléctrica que puede facilitar un corte más rápido a través del tejido y reducir el trauma en las áreas de tejido circundantes que las puntas que se estrecha progresivamente de punta roma convencionales que tienen conexiones eléctricas soldadas, como las producidas por Cook Medical Inc. La punta producida por Cook Medical proporciona energía eléctrica a toda la punta roma. La punta requiere una cantidad relativamente grande de energía y lleva una densidad de corriente eléctrica menor. La menor densidad de corriente eléctrica requiere más tiempo para cortar el tejido, lo que puede producir un calentamiento excesivo que puede causar daños en las áreas de tejido y en las partes del catéter que las rodean. La nariz roma también puede causar el desgarro del tejido, lo que aumenta las posibilidades de fuga de material biológico.

20 Las figuras 4A - 4C ilustran un esquema de una colocación de un stent para formar una anastomosis entre dos lúmenes corporales. Una vez que el catéter 11 ha entrado con éxito en el segundo lumen corporal L2, el reborde distal 43 del stent 34 puede ser desplegado retrayendo parcialmente la vaina 27 como se ilustra en la figura 4A. El reborde distal 43 puede ser extraído entonces proximalmente contra la pared de T2, para establecer la posición de las paredes lumbinales durante el resto del procedimiento de despliegue como se muestra en la figura 4B. El reborde 43 puede ser desplegado retrayendo aún más la vaina. Una vez aplicada la tensión usando el reborde distal 43, la vaina 27 puede retraerse aún más para desplegar el extremo proximal 46 del stent 34 para desplegar completamente el stent 34 de forma que el reborde proximal 47 se aplique a una superficie luminal de la primera capa de tejido T1 como se muestra en la figura 4C. Una vez desplegado el stent, el catéter, incluidos todos los componentes, puede retirarse separando el mango del endoscopio y retirando toda la estructura. Un pasaje central o una abertura a través del stent permite una comunicación de fluido entre los lúmenes L1 y L2. El stent ilustrada 34 tiene un manguito o labio exterior opcional 45 en cada extremo del stent. El manguito o labio 45 opcional puede configurarse para mejorar el flujo de alimentos y de alimentos parcialmente digeridos. Cualquiera de los stents descritos en la presente memoria descriptiva puede ser desplegado usando los procedimientos ilustrados en las figuras 4A - 4C y en las figuras 20 - 30.

25 Los stents que se describen en la presente memoria descriptiva también pueden ser desplegados usando dispositivos de cirugía general como un dispositivo de entrega laparoscópica. Los dispositivos pueden ser usados en cualquier procedimiento basado en la laparoscopia en el que se forma una anastomosis. Los sistemas que se describen en la presente memoria descriptiva pueden ser utilizados para crear una amplia gama de anastomosis entre muchos tipos de lúmenes utilizando un enfoque laparoscópico.

30 Se realizan varios cientos de miles de anastomosis quirúrgicas cada año por los cirujanos; sin embargo, no existe un procedimiento para la estandarización de esta anastomosis. Un dispositivo anastomótico quirúrgico divulgado permitiría a los cirujanos estandarizar la atención, evitar las estancias prolongadas en el hospital debido a fugas anastomóticas y las reintervenciones debidas a estenosis anastomóticas. Actualmente no se conoce ningún dispositivo para administrar esa terapia por medio de una herramienta laparoscópica. En la presente memoria descriptiva se divulga un sistema de entrega basado en la laparoscopia que permite al cirujano entregar un dispositivo anastomótico, tal como un stent.

El sistema de entrega basado en laparoscopia comprende múltiples componentes que permiten la entrega controlada del extremo distal y / o proximal del stent, así como la porción cilíndrica "en silla" del stent. El sistema de entrega basado en la laparoscopia puede incluir un mango, un árbol, un mecanismo de actuación para desplegar el dispositivo anastomótico (por ejemplo, el stent) y un dispositivo anastomótico como se muestra en la representación que se ilustra en las figuras 5A - 5C. El árbol puede ser rígido. El mecanismo de accionamiento puede configurarse para desplegar selectivamente un primer extremo y un segundo extremo del dispositivo anastomótico. El dispositivo anastomótico puede ser mantenido en una posición comprimida usando una vaina, un tubo u otra restricción física para aplicar compresión radial al dispositivo anastomótico. Entre los ejemplos de restricción radial se incluyen los tubos perforados, los tubos termo retráctiles, los tubos biodegradables, los cables, los ganchos u otras sujeciones radiales extraíbles o ajustables. La restricción radial está configurada para ser retirada a través del puerto de entrada de la laparoscopia. El dispositivo de colocación puede rotar o mover el soporte del stent con respecto al árbol del dispositivo de entrega para posicionar el stent con respecto a la posición objetivo, como se muestra en la figura 5A.

El dispositivo anastomótico puede ser desplegado retirando la compresión radial y permitiendo que el dispositivo anastomótico se expanda como se muestra en las figuras 5B, 5C, y 8B. Los extremos opuestos del dispositivo anastomótico pueden desplegarse por separado y secuencialmente.

Se puede utilizar un mecanismo de accionamiento para eliminar la compresión radial del stent. Entre los ejemplos de mecanismos de accionamiento se incluyen una vaina móvil, un cable, un gancho u otra estructura para convertir el movimiento axial a lo largo del árbol del dispositivo de colocación laparoscópica en un movimiento lateral a lo largo de la longitud axial del stent. El mecanismo de accionamiento puede ser utilizado para tirar de la vaina o retirar la estructura que comprime radialmente el stent.

Las figuras 5A - 5C ilustran un dispositivo quirúrgico laparoscópico 50 para desplegar un stent 34 de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo laparoscópico 50 incluye un mango 51, un árbol 52 y un soporte 54 del stent. El árbol 52 puede agarrar el stent 35 con una pinza desmontable 53. El dispositivo 50 puede incluir un punto de articulación 56 para cambiar la orientación del stent 34 y del soporte 54 del stent con respecto al árbol 51. En la figura 5B se ilustran detalles adicionales del soporte 54 del stent y del mecanismo de accionamiento del stent. El soporte 54 del stent incluye un tubo termo retráctil u otro tubo extraíble. Cada extremo del stent 34 se mantiene en compresión radial por medio de un tubo termo retráctil. El tubo termo retráctil puede conectarse a un mecanismo de accionamiento tal como los cables de tracción 55 que se muestran en la figura 5B. Se puede tirar de los cables de tracción 55 para retirar o rasgar el tubo termo retráctil perforado 54, el cual despliega un extremo del stent 34 como se muestra en la figura 5C. Cada cable puede conectarse a un extremo distal o proximal de la restricción radial del stent 34. Los cables pueden desplegar independientemente los extremos distal o proximal del stent o pueden ser utilizados para accionar ambos segmentos al mismo tiempo.

La retirada de la restricción radial del stent se puede lograr usando diferentes estructuras. La figura 6 ilustra un dispositivo quirúrgico laparoscópico de acuerdo con algunas realizaciones. La figura 6 ilustra una porción de un dispositivo de entrega que utiliza una rueda o polea 58 adyacente al árbol de entrega 52 cerca del lugar en el que el árbol se conecta con el soporte del stent. Las ruedas pueden trasladar el movimiento axial a lo largo del árbol de entrega 52 a un movimiento axial a lo largo del eje del soporte 54 del stent. La polea de tracción 55 puede tirar del mango del dispositivo 51 con el movimiento trasladado a un movimiento a lo largo del eje del stent 34 para cortar y retirar la retención radial. El cable de tracción 55 puede estar dentro o fuera de la restricción radial.

Las figuras 7A - 7B ilustran el dispositivo quirúrgico laparoscópico 70 de acuerdo con algunas realizaciones. La figura 7A ilustra las disposiciones adicionales entre la restricción radial y los cables o cuerdas de tracción 71. El cable de tracción 71 puede entrar en contacto con la restricción radial a lo largo de una pared interior y ser doblado hacia atrás a lo largo de una pared exterior de la restricción radial. Al tirar del cable o cuerda se corta la restricción radial, lo que permite que el stent se expanda. La restricción radial puede incluir opcionalmente una perforación 73 para facilitar el desgarramiento de la sujeción a lo largo de la perforación 73. La figura 7B ilustra otro ejemplo de la disposición de la cuerda / cable. Uno o más cables 74, 75 podrían ser incrustados longitudinalmente a cada lado de una perforación 73 en la restricción radial.

La figura 8A - 8B ilustra otro ejemplo del uso de un cable de tracción 82 para desplegar un extremo de un stent 34 de un dispositivo laparoscópico 80 de acuerdo con algunas realizaciones. La restricción radial ilustrada 81 es un material termo - retráctil perforado. El cable de tracción 82 se ilustra debajo del material termo - retráctil 81 y en el exterior del material termo - retráctil 81. El cable de tracción puede traccionarse hacia el centro del stent para separar el material termo - retráctil y desplegar el extremo del stent como se muestra en la figura 8B. El cable de tracción 82 puede fijarse o conectarse a la pinza del dispositivo 80 en el punto de conexión 83.

Las figuras 9A - 9E ilustran un dispositivo quirúrgico laparoscópico y un cartucho de stent para su uso con el dispositivo quirúrgico laparoscópico de acuerdo con algunas realizaciones. En la figura 9A se ilustra un cartucho 90 de stent, que incluye un stent 34, una primera porción 91 del tubo de contracción que sostiene el primer extremo del stent, una segunda porción 93 del tubo de contracción que sostiene el segundo extremo del stent, un primer cable de tracción 92 que se desplaza a lo largo de la primera porción 91 del tubo de contracción y del stent para desplegar el primer

extremo del stent, y un segundo cable de tracción 94 que se desplaza a lo largo de la segunda porción 93 del tubo de contracción y del stent para desplegar el segundo extremo del stent. El cartucho extraíble 90 puede sujetarse en su lugar mediante una pinza u otro mecanismo de sujeción liberable. Las figuras 9B - 9E ilustran un dispositivo laparoscópico con mango 95 y árbol 96 con una pinza 97 que puede aplicarse de forma extraíble al cartucho 90 del stent. El mango 95 del dispositivo laparoscópico, el árbol 96 y el campo 97 son reutilizables. El cartucho 90 del stent puede reemplazarse en cada procedimiento quirúrgico. El mango del dispositivo laparoscópico incluye la pinza 97 para sujetar el cartucho 90 del stent incluye un punto de articulación 98 para rotar la orientación del cartucho del stent. La figura 9D ilustra la pinza 97 con dos piezas semicirculares móviles que pueden abrirse y cerrarse para acoplarse al cartucho 90 del stent. Este sistema de colocación también permite la actuación independiente de las secciones distal y proximal de un tubo de contracción 91, 93 que cubre la sección distal y proximal del stent 34. El punto de articulación 98 permite al cirujano un grado adicional de movimiento dentro del paciente si es necesario durante la colocación o el despliegue del stent 34. En esta realización, tanto el segmento distal como el proximal pueden desplegarse independientemente, de acuerdo con la preferencia del cirujano, tirando de cualquiera de los cables de tracción 92 o 94.

La figura 10 ilustra un dispositivo quirúrgico laparoscópico de acuerdo con algunas realizaciones. El cartucho 100 del stent puede ser utilizado con los sistemas laparoscópicos expuestos en la presente memoria descriptiva. La figura 10 también ilustra otra realización de una restricción radial para el stent. El stent 34 puede ser restringido radialmente a un tubo 101 con una fuerza de tensión aplicada usando cables, cuerdas o ganchos 102 para asegurar los extremos del stent 34 contra el tubo 101. La restricción radial puede retirarse para desplegar los extremos del stent de manera que éste pueda expandirse hasta una configuración ampliada 103. El dispositivo que se ilustra en la figura 10 puede ser utilizado con un dispositivo de tipo laparoscópico. El dispositivo puede acceder a los órganos objetivo a través de la cavidad peritoneal y asegurar el cartucho 100 del stent utilizando la pinza 103 y el árbol 104. La pinza 103 puede ser utilizadas para retirar los cables, cuerdas o ganchos 102 para desplegar el stent. La pinza 103 incluye un mecanismo de liberación para liberar el agarre del stent después de ser desplegado. Después de desplegar el stent, el tubo 101 y el stent 34 se liberan del dispositivo de entrega. El tubo 101 está dentro del volumen del stent 34. El tubo 101 puede ser retirado entonces endoscópicamente. Cuando el stent se despliega entre la bolsa de fondo y los intestinos, el tubo 101 puede ser recuperado a través de la bolsa de fondo o los intestinos. El tubo 101 puede ser maleable para facilitar el movimiento a través de pasajes estrechos pero lo suficientemente rígido para mantener el stent en su lugar. En algunas realizaciones el tubo 101 puede ser biodegradable.

Otra realización de una herramienta laparoscópica 110 para desplegar un stent se ilustra en las figuras 11A - 11C. El stent puede ser incorporado en un compartimiento 116 del stent en un extremo del dispositivo laparoscópico 110 como se ilustra en las figuras 11A - 11C. El dispositivo 110 incluye un punto de articulación 112 para cambiar la orientación del compartimiento del stent con respecto al árbol 111 del dispositivo 110. El dispositivo de entrega incluye un cono de nariz 115. El cono de nariz 115 puede ser utilizado para la entrada en el cuerpo. El cono 115 puede ser movido en relación con el árbol de entrega 111. El dispositivo 110 incluye dos porciones de vaina 113, 114 configuradas para mantener el stent en una posición restringida. Una porción o sección proximal 113 puede cubrir una porción proximal del stent. Una porción distal separada 114 de la vaina puede sujetar una porción distal del stent. La porción proximal 113 de la vaina y la porción distal 114 de la vaina son móviles una con respecto a la otra. El dispositivo 110 puede mover por separado las porciones proximal 113 y distal 114 de la vaina de contención para desplegar el stent como se muestra en la figura 11C. La porción distal 114 de la vaina puede moverse distalmente para permitir que la porción distal del stent se expanda. Del mismo modo, la porción proximal 113 de la vaina puede moverse proximalmente para permitir que la porción proximal del stent se expanda. El dispositivo 110 puede introducirse en la cavidad peritoneal por trayectoria laparoscópica y a continuación penetrar en un lumen corporal, tal como una porción de los intestinos. El dispositivo 110 puede desplazarse entonces a través del lumen corporal hasta el lugar de destino (opcionalmente penetrando en lúmenes corporales adicionales), seguido del despliegue del stent.

El despliegue de la vaina se puede lograr de varias maneras. En algunos casos, el cono de nariz puede sostener la vaina y el stent en su lugar y moverse distalmente / hacia adelante, alejando así la porción proximal del stent de la sujeción proximal. En algunas realizaciones la porción proximal del stent también puede desplegarse utilizando una disposición de tipo barra de empuje en la que el extremo proximal del stent se empuja distalmente para desplegar el reborde proximal. En algunas realizaciones el cono de nariz también puede empujarse distalmente mientras se mantiene el stent en su lugar para retirar la vaina distal, desplegando así el extremo distal de la vaina. En algunas realizaciones también se puede utilizar una estructura inflable para sostener selectivamente el stent o la vaina en su lugar. En una realización, el segmento distal se despliega con un mecanismo de accionamiento tipo varilla de empuje para mover el cono de nariz y la vaina, mientras que el segmento proximal se despliega con un mecanismo de tracción para tirar de la vaina proximalmente para desplegar el reborde proximal del stent. En una realización, el stent puede ser envuelto con un material extraíble para mantenerlo en la posición radialmente restringida. El stent puede desplegarse retirando la envoltura. En un caso concreto, el stent puede fijarse en una posición radialmente limitada. Las sujeciones pueden retirarse para desplegar el stent en una configuración ampliada.

La figura 11D ilustra otra realización de un dispositivo de entrega 117 que incluye cables de tracción 118a, 118b, estando configurado cada uno para retirar una porción de una restricción radial 119a, 119b. La restricción radial puede ser una vaina o un tubo extraíble. La vaina puede incluir una o más piezas. Una porción proximal de la vaina 119a

puede cubrir una porción proximal del stent. La porción proximal del stent puede ser desplegada utilizando un cable de tracción proximal 118a para desplazar o retirar la vaina proximal 119a restringiendo la porción proximal de la vaina. Una porción distal separada de la vaina 119b puede sujetar una porción distal del stent. La vaina distal 119b puede moverse o retirarse por separado utilizando un cable de tracción distal 118b.

5 En algunas realizaciones el sistema de entrega incluye una herramienta laparoscópica con un mango, un árbol y un cartucho reemplazable. El cartucho reemplazable puede incluir el extremo distal del sistema de entrega y un dispositivo anastomótico precargado. El cirujano puede operar el sistema en el interior del paciente para desplegar el dispositivo anastomótico en el lugar deseado. El mango y el árbol pueden ser esterilizados después del procedimiento quirúrgico y utilizados en un procedimiento quirúrgico posterior con un nuevo cartucho que tenga el dispositivo anastomótico, tales como los cartuchos de stent que se describen en las figuras 5A - 5C, 10, 12A - 12F, y 13A - 13C.

10 En las figuras 12A - 12F y 13A - 13C se ilustran otros ejemplos de cartuchos de stent y estructuras de aplicación. Las estructuras de aplicación pueden ser utilizadas para fijar de forma extraíble un dispositivo de entrega reutilizable que incluye un mango y una porción de árbol. Las figuras 12A - 12F ilustran una porción de un dispositivo de entrega que incluye un cartucho de stent con varias estructuras de acoplamiento. El extremo del cartucho del stent puede utilizar un medio mecánico para acoplarse a un sistema de entrega basado en un mango laparoscópico. Un cartucho 120 que contiene un stent 34 se ilustra en la figura 12A. El cartucho 120 puede incluir un miembro interior rígido 124, un cono de nariz 121, un bolsillo interior para alojar el stent 34, una vaina 122 con estructuras de acoplamiento 126, un anillo de acoplamiento 123 del stent y una estructura de acoplamiento interna 125 para acoplar el miembro interior rígido al mango laparoscópico rígido. Las estructuras de acoplamiento separadas pueden ser controladas independientemente por el mango laparoscópico. La parte de acoplamiento de la vaina puede controlar por separado la vaina exterior para mover la vaina independientemente con respecto a la parte interior. La parte interior 125 puede controlar el movimiento del árbol interior 124 y el cono de nariz 121. El mango laparoscópico puede ser activado para retirar la vaina 122 y liberar el stent 34. La figura 12A ilustra un cartucho 120 con un stent 34 sostenido por la vaina externa 122 y un dispositivo de retención 123 del stent acoplado alrededor del árbol de despliegue interior 124. Varias estructuras de acoplamiento también se ilustran en las figuras 12B - 12F. La figura 12B - C ilustra dos vistas transversales diferentes del extremo del cartucho 120 incluyendo la porción interior de acoplamiento 125. Las figuras 12D - E ilustran dos vistas en sección transversal diferentes de otra realización del extremo de un cartucho 120 con una porción interior de acoplamiento 125 y una porción de aplicación de vaina 126. La figura 12F ilustra otra representación de una estructura de acoplamiento.

20 La figura 13A ilustra un dispositivo de cartucho 130 con estructuras de acoplamiento 133, 134 para la cubierta exterior 131 y el árbol de despliegue interior 136, respectivamente. La figura 13A ilustra el cono de nariz 132 empujado distalmente para revelar una porción del compartimiento 134 del stent. La figura 13B es una porción ampliada de la estructura de acoplamiento de la cubierta exterior 133 y la estructura de acoplamiento del árbol de despliegue interior 134. La figura 13C ilustra una porción ampliada del cono de nariz 132, la vaina 131, el árbol de despliegue interior 136, y el compartimiento 135 del stent.

30 Los dispositivos de entrega divulgados en la presente memoria descriptiva pueden incluir un medio para la visualización del dispositivo y el stent. Ejemplos de visualización incluyen ultrasonidos, fluoroscopia, visualización directa y otros procedimientos. La visualización directa puede ser facilitada por el uso de una luz, tal como un conjunto de fibra óptica. La figura 14 ilustra una porción distal de un dispositivo de entrega 140 con luces de fibra óptica 141, 143. Las luces de fibra óptica pueden ayudar al cirujano a la visualización en los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos. Las luces de fibra óptica pueden ayudar a identificar la posición del dispositivo en los lúmenes del cuerpo tales como el estómago, el colon o los intestinos. El dispositivo puede incluir múltiples luces de fibra óptica como se ilustra en la figura 14. El dispositivo que se ilustra en la figura 14 incluye luces de fibra óptica 141 en la punta del dispositivo adyacente al cono de nariz 142. La figura 14 también ilustra las luces de fibra óptica 143 a lo largo del árbol del dispositivo de entrega adyacente a un lado proximal del stent 34 / compartimiento del stent. La fuente de luz de fibra óptica también puede estar adyacente a los extremos del compartimiento del stent para ayudar al cirujano a identificar la posición del stent durante el procedimiento quirúrgico. Se pueden utilizar luces de diferentes colores para identificar diferentes ubicaciones en el dispositivo. El cono de nariz y otras partes del dispositivo de entrega pueden ser transparentes. Las fuentes de luz de fibra óptica pueden situarse adyacentes a las porciones transparentes de manera que la luz sea visible a través de las porciones transparentes. Por ejemplo, la fuente de luz de fibra óptica podría estar situada dentro de un cono transparente y / o dentro de una porción transparente del árbol de entrega.

40 La fluoroscopia también puede ser usada para la visualización de los dispositivos divulgados en la presente memoria descriptiva. Un puerto de conexión intraluminal puede ser incorporado a los dispositivos divulgados en la presente memoria descriptiva para permitir la introducción de un diagnóstico de fluidos por medio del sistema de entrega. Por ejemplo, se puede utilizar un conector Toue - Borst. Un troquel fluorescente puede ser introducido a través del puerto de conexión intraluminal para la fluoroscopia.

50 Los dispositivos divulgados en la presente memoria descriptiva pueden ser usados para formar una o más anastomosis. Por ejemplo, un dispositivo de colocación de stents basado en un catéter puede ser utilizadas con un endoscopio para formar una anastomosis, por ejemplo entre las porciones de los intestinos. Un dispositivo basado en la endoscopia

podría ser utilizado para formar una anastomosis entre la bolsa de fondo y una porción de los intestinos, tal como el yeyuno. Una combinación de un dispositivo basado en laparoscopia y un dispositivo de catéter, como se describe en la presente memoria descriptiva, también podría ser utilizada para formar una única anastomosis. Por ejemplo, el dispositivo basado en un catéter podría desplegar la primera mitad de un stent y un dispositivo basado en la laparoscopia podría desplegar la segunda mitad del stent. Las mitades del stent podrían entonces unirse para formar la anastomosis como se muestra en las figuras 19A - 19D.

Los diseños de las puntas que en la presente memoria descriptiva se divulgan pueden ser diseñados para minimizar o prevenir fugas desde el corte de apertura en el paso de las estructuras anatómicas objetivo dado el diámetro del dispositivo que entra en las estructuras anatómicas. En algunas realizaciones el dispositivo de entrega tiene una punta con forma que se estrecha progresivamente. En algunas realizaciones el dispositivo de entrega tiene una punta con una forma distinta de la que se estrecha progresivamente. En algunas realizaciones el dispositivo de entrega tiene una punta que puede ser roma, redonda o puntiaguda. En algunas realizaciones el dispositivo de entrega tiene una punta con un mecanismo de cauterización, tal como una punta energizada. Se puede suministrar energía a la punta del dispositivo, tal como con radiofrecuencia (RF), alta frecuencia (HF) u otros tipos de energía. La punta energizada del dispositivo puede entonces cortar a través del tejido para crear un acceso lumínico a la estructura anatómica objetivo. En algunas realizaciones el dispositivo de entrega tiene un balón o miembro de expansión para permitir la dilatación del stent o del pasaje del tejido.

En algunas realizaciones el dispositivo de entrega tiene un globo o miembro de expansión para permitir la dilatación del stent o del pasaje de tejido antes o después del despliegue del stent. Por ejemplo, se puede desplegar un stent autoexpandible seguido de una dilatación posterior al despliegue utilizando un globo para estimular la auto expansión con el fin de lograr la configuración expandida más rápidamente que el tiempo requerido para que el stent se autoexpanda. En algunas realizaciones, los dispositivos que se divulgan en la presente memoria descriptiva pueden incluir una punta energizada.

En algunas realizaciones que se divulgan en la presente memoria descriptiva, se utiliza un cable de guiado para guiar a la estructura anatómica objetivo. Cuando se utiliza un cable de guiado el dispositivo puede incluir un lumen de cable de guiado y un orificio en la punta para que el cable salga distalmente. Los dispositivos divulgados en la presente memoria descriptiva pueden seguir un cable de guiado colocado dentro de la estructura anatómica objetivo. El cable de guiado puede ser colocado en la estructura anatómica objetivo usando una aguja, tal como una aguja de calibre 19. Los dispositivos pueden seguir el cable de guiado hasta que la punta esté en la estructura anatómica objetivo.

En algunas realizaciones los dispositivos pueden ser usados sin un cable de guiado.

En algunas realizaciones, los dispositivos divulgados en la presente memoria descriptiva pueden ser flexibles para facilitar el paso a través de los lúmenes corporales. Por ejemplo, los dispositivos basados en catéteres divulgados en la presente memoria descriptiva pueden ser flexibles para ser usados con un endoscopio.

En algunas realizaciones, los dispositivos divulgados en la presente memoria descriptiva pueden ser rígidos o incluir un árbol rígido. Por ejemplo, los dispositivos basados en la laparoscopia pueden usar un árbol rígido para facilitar el acceso a la cavidad peritoneal. En algunas realizaciones los dispositivos laparoscópicos pueden incluir cierta flexibilidad.

En algunas realizaciones, los dispositivos que se divulgan en la presente memoria descriptiva pueden ser utilizados para desplegar un stent para formar una anastomosis entre cualquiera de entre el estómago, intestinos delgados (duodeno, yeyuno, íleon) e intestinos gruesos (ciego, colon), el recto, la estructura biliar o el esófago.

Un stent o un anclaje de tejido puede ser usado para formar la anastomosis en el tracto gastrointestinal. El stent puede reducir las tasas de fuga de la anastomosis en comparación con la anastomosis quirúrgica original solamente y también permite el paso de líquidos, alimentos parcialmente digeridos y alimentos a través del stent. Los stents pueden ahorrar tiempo y evitar las fugas por el engrapado y otros procedimientos de anastomosis quirúrgica. Los stents también son aplicables a los procesos de resección de colon, en los que el stent se utiliza para hacer la anastomosis entre los extremos cortados de los intestinos. Los stents que en la presente memoria descriptiva se exponen también pueden ser utilizadas con instrumentos endoscópicos básicos, catéteres, laparoscopios e instrumentos de cirugía general. En la presente memoria descriptiva se examinan ejemplos de procedimientos y dispositivos para desplegar los stents.

A continuación se examinan con más detalle ejemplos de stents y anclajes de tejido. Los ejemplos de stents y anclajes de tejido que se pueden desplegar usando los dispositivos y procedimientos divulgados en la presente memoria descriptiva se divulgan en la Publicación de Patentes U.S número 2009 / 0281557 y la Publicación de Patentes U.S número 2013 / 0310833. Los dispositivos y procedimientos para la colocación de stents también se divulgan en la Patente U.S del solicitante número 8.357.193 y la Publicación de Patente U.S número 2013 / 0310833. Los dispositivos y procedimientos adicionales para colocar stents y anclajes se divulgan en la Solicitud Provisional U.S número. 61 / 648.544 presentada el 17 de mayo de 2012 y en la Solicitud Provisional U.S número 61 / 727.629 presentada el 16 de

noviembre de 2012. Los dispositivos y procedimientos divulgados en estas aplicaciones pueden ser utilizados con los conceptos divulgados en la presente memoria descriptiva.

5 Los stent divulgados en la presente memoria descriptiva pueden ser configurados para promover el flujo de fluidos, alimentos parcial o totalmente digeridos y alimentos a través de la trayectoria interna del stent. Los rebordes del stent pueden configurarse para disminuir la posibilidad de que los alimentos se alojen dentro del stent. Los extremos de los rebordes también pueden configurarse para reducir la posibilidad de que queden atrapados los alimentos o los alimentos parcialmente digeridos y para recibir y dispensar mejor los alimentos, por ejemplo, inclinando los extremos hacia fuera del volumen interior del stent o curvándolos hacia fuera del volumen interior del stent. En una realización, los extremos del stent pueden configurarse para promover el flujo de material en una dirección.

10 Otras consideraciones de diseño para los stents que se describen en la presente memoria descriptiva incluyen la capacidad de fabricación de los stents y la posibilidad de cargar y desplegar el stent utilizando los dispositivos divulgados en la presente memoria descriptiva.

15 Los diseños de los stents también ofrecen una mayor fuerza lateral y de extracción que los stents convencionales. La fuerza de extracción se puede determinar usando dos pruebas diferentes, una prueba de fuerza de extracción del stent y una prueba de extracción del anclaje del implante.

20 Para la prueba de fuerza de extracción el stent se prueba en una configuración totalmente expandida. El stent se despliega a través de un orificio en un material del tamaño de un diámetro expandido de la región de la silla cilíndrica del stent. El orificio en el material puede ser de unos 10 mm o 15 mm, dependiendo del tamaño del stent. La prueba de extracción del stent mide la fuerza necesaria para deformar el reborde distal del stent totalmente expandido y para hacer pasar el reborde distal expandido del stent a través de la abertura. En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es superior a unos 260 gramos (unos 2,55 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es superior a unos 300 gramos (unos 2,94 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es superior a unos 400 gramos (unos 3,92 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es superior a unos 500 gramos (unos 4,9 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es superior a unos 550 gramos (unos 5,39 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es superior a unos 600 gramos (unos 5,88 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es superior a unos 700 gramos (unos 6,86 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es superior a unos 800 gramos (unos 7,84 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es superior a unos 900 gramos (unos 8,82 N). En algunas realizaciones la fuerza de extracción del stent es superior a unos 1000 gramos (unos 9,8 N).

30 Para la prueba de anclaje del implante se comprueba la resistencia del reborde distal mientras que el reborde proximal del stent es mantenido por el dispositivo de catéter en una posición restringida. El reborde distal se despliega en el otro lado de un material rígido que tiene un orificio dimensionado para acomodar el árbol del catéter. El catéter se puede traccionar con la fuerza medida que se requiere para deformar el reborde distal y tirar del reborde distal a través del orificio en el material rígido. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia a la prueba de anclaje de implante mayor que 1 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia a la prueba de anclaje de implante mayor que unos 4 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia a la prueba de anclaje de implante mayor que unos 5 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia a la prueba de anclaje de implante mayor que unos 6 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia a la prueba de anclaje de implante mayor que unos 7 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia a la prueba de anclaje de implante mayor que unos 8 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia a la prueba de anclaje de implante mayor que unos 9 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia a la prueba de anclaje de implante mayor que unos 10 N. En algunas realizaciones el stent tiene una resistencia a la prueba de anclaje de implante mayor que unos 15 N.

45 Los stent divulga en la presente memoria descriptiva también proporcionan beneficios sobre los dispositivos anastomóticos convencionales de tipo remache rígido utilizados en el tracto GI, debido a que los stents se aplican firme y traumáticamente a las paredes del tejido y no forman tejido necrótico. La formación reducida de tejido necrótico promueve una formación más rápida de una anastomosis saludable. Los stents que se divulgan en la presente memoria descriptiva también están configurados para ser recuperables y desmontables después de la formación de la anastomosis.

50 Una variedad de ejemplos de configuraciones y formas de stents se ilustran en las figuras 15A - 15G, 16A - 16J, 17A - 17C, y 18A - 18D que pueden ser utilizadas con los dispositivos divulgados en la presente memoria descriptiva. El anclaje tisular o stent se puede fabricar con una aleación con memoria de forma como el Nitinol. Los stents pueden ser autoexpandibles de tal manera que el stent se expande desde una posición tubular restringida a las configuraciones expandidas que se ilustran en las figuras 15A - 15G, 16A - 16J, 17A - 17C y 18A - 18D.

55 Los stent divulgados en la presente memoria descriptiva pueden incluir una cubierta o membrana sobre todo el exterior del anclaje del tejido, por ejemplo una cubierta de silicona. La cubierta o membrana inhibe el crecimiento interior del tejido y minimiza la fuga de fluidos cuando se implanta el stent. La reducción del crecimiento interior de los tejidos mejora la capacidad de extracción de los stent después de la formación de la anastomosis. A diferencia de los stents

vasculares, que por lo general no están diseñados para ser movidos o recuperados, los stents en la presente memoria descriptiva ilustrados son plegables y están diseñados para ser removidos y recuperables. Los stents tampoco incluyen púas u otras proyecciones afiladas que se utilizan habitualmente en los stents vasculares para fijar permanentemente el stent al vaso sanguíneo.

5 Las formas de los stents pueden variar. Por ejemplo, la forma del extremo o del reborde puede ser optimizada para mejorar la resistencia del stent y para proporcionar una cantidad suficiente de fuerza lineal que se oponga a cada plano de tejido, mientras que permite el flujo suave de alimentos a través de la abertura interior de la estructura compuesta. Las formas de los extremos pueden describirse como "acampanadas", y consisten en múltiples pliegues estructurales, que tienen una pluralidad de puntos de inflexión, etc. El punto de inflexión puede considerarse un punto
10 de una curva en el que se produce un cambio en la dirección de la curvatura. Los extremos adicionales pueden estar enrollados o pueden sobresalir retrógrados contra el plano del tejido. Los diseños alternativos podrían consistir en una boca más ancha que el diámetro interior del dispositivo.

La figura 15A ilustra una sección transversal de la realización de un stent 150 con una región de asiento cilíndrica 151, el reborde 152 con un extremo 153 configurado para doblarse hacia el reborde 154, el reborde 154 con un extremo
15 155 configurado para doblarse hacia el reborde 152. Los rebordes 152, 154 y los extremos 153, 155 están configurados para mantener las paredes de tejido T1, T2 en oposición. La parte distal de los rebordes 152, 154 están curvadas para reducir el traumatismo de las paredes de los tejidos. Las figuras 15B y 15C tienen una configuración similar a la figura 15A pero con los extremos 153, 155 del stent más curvados. La figura 15B muestra los extremos 153, 155 curvados en aproximadamente medio círculo y la figura 15C tiene los extremos 153, 155 formando aproximadamente un círculo
20 completo. Los extremos 153, 155 de los stents en las figuras 15B - C pueden aplicarse atraumáticamente al tejido con mayor fuerza por la ondulación adicional en los extremos distales de la estructura del stent.

Las figuras 15D - 15G ilustran vistas transversales adicionales de las estructuras de los stents. La figura 15D ilustra un stent 150 con estructuras de reborde 152, 154 que se proyectan fuera de la región de la silla cilíndrica 151. La
25 región de la silla cilíndrica 151 tiene un diámetro D1 y la estructura de reborde exterior 152, 154 tiene un diámetro mayor D2. La figura 15E ilustra un stent 150 con estructuras de reborde 152, 154 que se curvan hacia afuera y separándose del volumen interior de la región de la silla cilíndrica 151. La figura 15F ilustra las estructuras de reborde 152, 154 que sobresalen de la región de la silla cilíndrica 151 y tienen extremos curvados 153, 155. El extremo curvado puede proporcionar una resistencia lateral adicional al stent. La figura 15G ilustra las estructuras de reborde 152, 154 que sobresalen del volumen interior de la región de la silla cilíndrica 151 y, además, incluyen estructuras de reborde
30 de doble pared para aumentar la resistencia del stent 150 y para que se aplique adicionalmente atraumáticamente a las paredes de los tejidos cuando se implante.

Las figuras 16A - 16J ilustran una variedad de secciones parciales para configuraciones de rebordes de stents. Algunas estructuras de rebordes pueden tener un volumen dentro de cada reborde que puede atrapar alimentos u otro material que pase a través del stent. El reborde puede ser diseñado para reducir al mínimo la posibilidad de que queden
35 atrapados alimentos u otros materiales dentro del volumen interior del stent o el reborde del stent. Los stents ilustrados en las figuras 16A - 16I tienen estructuras de reborde diseñadas para minimizar la posibilidad de que los alimentos y los alimentos parcialmente digeridos queden atrapados o atascados dentro de los volúmenes del reborde.

La figura 16A ilustra una sección transversal parcial de un stent 160 con una estructura de reborde 162 que tiene una pluralidad de puntos de inflexión. Los puntos de inflexión crean curvas radiales en la estructura tridimensional del stent. La pared del reborde 162 se proyecta lejos de la región de la silla cilíndrica 161 (un primer punto de inflexión) y a continuación se dobla de nuevo hacia el centro del trayecto longitudinal 164 del stent 160 (dos puntos de inflexión más) y a continuación se dobla de nuevo hacia el centro del trayecto longitudinal 164 del stent 160 (dos puntos de inflexión más) y una curva adicional en el extremo del stent 163 (un punto de inflexión más). Cada una de las curvas puede considerarse un punto de inflexión. El stent 160 que se ilustra en la figura 16A tiene 6 puntos de inflexión. Los
40 puntos de inflexión pueden añadir resistencia adicional al reborde del stent. El stent tiene un extremo abierto con un diámetro mayor que el diámetro de la región de la silla cilíndrica 161 para reducir la probabilidad de que los alimentos se atasquen en el stent y para promover el flujo de alimentos y alimentos parcialmente digeridos a través del cuerpo del stent. El punto de inflexión adicional puede aumentar la fuerza lateral y la fuerza de extracción del stent expandido.

La figura 16B ilustra un stent 160 con una estructura de reborde 162 que tiene siete puntos de inflexión. La estructura es similar a la del stent que se ilustra en la figura 16A pero la pared exterior del stent se inclina hacia el centro de la trayectoria longitudinal 164 en el extremo 163.
50

La figura 16C ilustra un stent 160 con una estructura de reborde 162 incluyendo un extremo de stent curvado 163. El extremo curvado se curva hacia la región de la silla cilíndrica 161 formando una sección transversal circular. El extremo 163 del reborde del stent se curva hacia sí mismo de manera que el flujo de líquido no fluye directamente en el extremo del stent. Esta configuración del stent disminuye aún más la probabilidad de que el alimento se atasque en el volumen interior del reborde 162.
55

La figura 16D ilustra un stent 160 con un reborde 162 que sobresale de la trayectoria longitudinal 164 de la región de la silla 161 y con un extremo 163 que se curva hacia afuera más allá del punto exterior del reborde 162.

5 La figura 16E ilustra un stent 160 con un reborde 162 que tiene cinco puntos de inflexión. El reborde 162 se proyecta hacia fuera separándose del centro de la región de la silla 161 y a continuación se dobla de nuevo hacia la trayectoria central 164 seguido de una nueva flexión con el extremo 163 proyectándose hacia fuera del centro longitudinal 164 de la región de la silla cilíndrica 161.

La figura 16F ilustra un stent 160 con un reborde 162 que sobresale de la región de la silla cilíndrica 161 y forma una sección transversal circular curvada con el extremo 163 curvado hacia el reborde 162.

10 La figura 16G es similar a la figura 16F pero con el extremo circular 163 curvándose a una forma mayor que un círculo completo en el extremo 163 del stent.

La figura 16H ilustra un reborde 162 del stent con múltiples curvas que parecen ángulos rectos junto con un extremo curvado 163 que se curva separándose de la región central cilíndrica 161. Los ángulos rectos pueden aumentar la fuerza lateral y la fuerza de extracción del stent.

15 La figura 16I ilustra un reborde con una forma exterior sinusoidal con un extremo curvado que se separa de la región de la silla cilíndrica. La forma exterior sinusoidal curvada puede aumentar la fuerza lateral y la fuerza de extracción del stent.

20 La figura 16J ilustra una sección transversal de un stent, un reborde que tiene la estructura ilustrada en la figura 16A y un reborde que se ilustra en la figura 16I. El reborde que se ilustra en la figura 16A tiene una abertura más amplia y puede desplegarse de tal manera que está orientado hacia la dirección del flujo de fluido. El reborde que se ilustra en la figura 16I tiene un extremo exterior más estrecho y puede ser utilizado como el extremo opuesto en el que el material sale del volumen interior del stent.

25 Las figuras 17A - 17B son una vista transversal y exterior, respectivamente, de un stent 170 de acuerdo con algunas realizaciones. Las estructuras de reborde 171 se proyectan inicialmente hacia fuera del cuerpo del stent y a continuación se curvan hacia el volumen interior de la región de la silla cilíndrica 172 para formar una configuración de reborde semicircular. El reborde proporciona una resistencia lateral adicional y una fuerza de extracción mejorada, al tiempo que reduce al mínimo la posibilidad de que los alimentos o los alimentos parcialmente digeridos se atasquen en el volumen interior del reborde. La figura 17C es una configuración alternativa con la estructura de reborde semicircular 171 curvada hacia la región de la silla cilíndrica 172.

30 Las estructuras de stent que se muestran en las figuras 18A - 18D pueden ser referidas como estructuras de reborde de doble pared. La figura 18A ilustra un stent 180 con una región cilíndrica de asiento 182 y un reborde 181 con una región cilíndrica abierta relativamente grande y un manguito o labio ancho 183 en la estructura de reborde 181. La figura 18B ilustra un stent 180 con un diámetro interior menor que el de la figura 18A pero con un reborde de doble pared más grande 181 para acoplarse de manera atraumática al tejido. La figura 18C ilustra un stent 180 con un diámetro exterior de manguito o labio 183 que es mayor que el diámetro de la región cilíndrica interna de la silla.

35 La figura 18D ilustra la realización de un stent 180 similar a la figura 18C pero con un tapón separado 184 en el reborde 181 para evitar que los alimentos se atasquen en el volumen del reborde. El tapón puede estar hecho de un material que sea adecuado para fluir o pasar a través del tracto digestivo después de que el stent se retire. En algunas realizaciones el reborde puede estar hecho de un material biodegradable o bioabsorbible. La estructura del tapón del reborde puede ser utilizada con cualquiera de las estructuras de stent divulgadas en la presente memoria descriptiva.

40 En algunas realizaciones los extremos del stent son simétricos. En algunas realizaciones los extremos del stent pueden tener diferentes formas finales. Las formas de los extremos del stent pueden ser seleccionadas en base a los lúmenes del cuerpo y la posición de la anastomosis y las propiedades físicas deseadas. Los stents pueden ser diseñados para facilitar el flujo unidireccional, ya que los alimentos o los alimentos parcialmente digeridos deben fluir principalmente en una dirección. El flujo unidireccional también puede ejercer o requerir una resistencia adicional para el reborde principal del stent (por ejemplo, el reborde proximal) que entra primero en contacto con el flujo de material. El reborde proximal puede diseñarse con una sección transversal que tenga una fuerza de extracción más fuerte que el reborde distal. El diámetro de la abertura del reborde proximal puede tener un diseño más amplio que el del reborde distal para minimizar las posibilidades de que el material se atasque dentro del reborde. Los extremos del reborde proximal también pueden diseñarse para reducir aún más las posibilidades de que se atasquen alimentos o material en el reborde. Por ejemplo, un stent podría tener la sección transversal ilustrada en la figura 16A para el reborde proximal con su extremo de reborde más ancho y un diseño de reborde como la figura 16I para el reborde distal como se ilustra en la figura 16J.

45 Las dimensiones del stent pueden ser diseñadas para proporcionar una sujeción deseada en las paredes de los tejidos junto con un conducto deseado para el flujo de fluidos. Por ejemplo, el ancho y el diámetro del reborde pueden ser optimizados para proporcionar las propiedades deseadas. Se puede proporcionar un manguito o un labio distalmente

al reborde para proporcionar una resistencia adicional. El diámetro y la longitud del manguito también pueden optimizarse para modificar las propiedades del stent. El diámetro del manguito puede ser mayor que el diámetro de la parte hueca cilíndrica. Esto puede facilitar el acceso posterior al stent y disminuir la posibilidad de que el material se atasque en el reborde. El manguito o el labio exterior también puede tener una forma que minimice la posibilidad de que los alimentos o los alimentos parcialmente digeridos se atasquen en el volumen del reborde. Por ejemplo, el manguito o labio exterior puede incluir una pared que se proyecta o curva fuera del volumen interior del stent. El diámetro y la longitud de la porción cilíndrica pueden optimizarse en función del grosor de las paredes de los tejidos y de la posición deseada del stent. La longitud total del stent también puede optimizarse en función de la aplicación específica.

En algunas realizaciones el diámetro intraluminal de la región de la silla es desde unos 8 mm a unos 40 mm. En algunas realizaciones la longitud intraluminal de la región de la silla cilíndrica es desde aproximadamente 15 mm a aproximadamente 25 mm.

Ejemplos de técnicas de fabricación incluyen el uso de corte por láser, tejido, soldadura, grabado y formación de cables. Se puede aplicar un material de membrana como el silicio a la estructura del stent de cable para evitar el paso de fluido a través de las paredes del stent. El material de la membrana puede aplicarse pintando, cepillando, pulverizando, sumergiendo o moldeando.

En algunas realizaciones, cualquiera de los stents divulgados en la presente memoria descriptiva puede incluir dos medias porciones. La figura 19A ilustra dos mitades de un stent, cada una con un anillo magnético. La figura 19A ilustra una primera mitad 190 del stent con un reborde flexible 191 y un anillo magnético 192 y una segunda mitad 193 del stent con un anillo magnético 194 y un reborde flexible 195. Los imanes pueden configurarse para que se atraigan uno al otro. De esta manera, cada mitad podría desplegarse por separado mediante un dispositivo laparoscópico 196 en la posición objetivo respectivo, por ejemplo, lados separados de los tejidos o lúmenes de anastomosis de objetivo como se muestra en las figuras 19B - 19C desplegando el reborde flexible 191 retirando una sujeción en el reborde, por ejemplo, moviendo el cono de nariz 197 hacia adelante. El dispositivo laparoscópico 196 podría ser retirado a través de la región cilíndrica hueca de la primera mitad 190 del stent. Los imanes 192, 194 podrían entonces unirse de tal manera que el reborde 191 se aplique a la pared del tejido T1 y el reborde 195 se aplique a la pared del tejido T2 para formar la anastomosis como se ilustra en la figura 19D. Otros tipos de conexión también son posibles con dos medios stents. Por ejemplo, se podrían utilizar clips, anillos, lengüetas y otras estructuras de interbloqueo.

Las figuras 20A - 20C ilustran un procedimiento para desplegar un stent entre un estómago y una porción de los intestinos de acuerdo con algunas realizaciones. El procedimiento que se ilustra en las figuras 20A - 20C puede ser referido como un procedimiento NOTAS. El procedimiento NOTAS es relativamente rápido y fácil, pero hay una mayor probabilidad de contaminación de la cavidad peritoneal porque el endoscopio y el dispositivo de catéter penetran en la pared del estómago y entran en la cavidad peritoneal para localizar la sección objetivo de los intestinos.

Un endoscopio entra por la boca y se le hace avanzar por el esófago hasta el estómago. El endoscopio puede incluir una pluralidad de puertos. Por ejemplo, un puerto puede contener un dispositivo de catéter que lleva el stent y un segundo puerto puede contener un dispositivo de agarre y / o herramientas para crear una incisión. Después de hacer una incisión en la pared del estómago, el endoscopio 200 puede avanzar a través de la pared del estómago 201 como se muestra en la figura 20A. El endoscopio 200 se utiliza para identificar la posición objetivo en los intestinos 203, como un punto específico en el yeyuno. El dispositivo de agarre 202 se utiliza entonces para unirse y obtener el control de los intestinos adyacentes a la posición objetivo de los intestinos 203 como se muestra en la figura 20A. Se puede hacer avanzar un cistotomo u otro dispositivo adecuado a través del segundo puerto del endoscopio 200 para obtener un acceso de cable de guiado a los intestinos 203. El cistotomo puede ser intercambiado sobre el cable de guiado por un dispositivo de catéter 204. El dispositivo de catéter 204, que lleva un stent 34, puede seguir el cable de guiado para obtener acceso a los intestinos 203. El dispositivo de catéter 204 puede incluir un dilatador como una punta energizada para ampliar la penetración inicial en los intestinos 203. En algunos casos, el uso de un cable de guiado es opcional y la punta energizada del dispositivo de catéter se utiliza para realizar las penetraciones iniciales en el estómago y los intestinos. Después de acceder a los intestinos 203, el dispositivo de catéter 204 puede desplegar un reborde distal del stent 34 en los intestinos 203, retirando o retrayendo una vaina que constriñe el reborde distal del stent 34, como se muestra en la figura 20A. Después de la expansión del reborde distal del stent 34 el stent 34, el dispositivo de catéter 203, y el endoscopio 200 se traccionan proximalmente para tirar de los intestinos 203 cerca del estómago 201 en cuyo punto el dispositivo de agarre 202 puede ser liberado y retirado como se muestra en figura 20B. El reborde proximal del stent 34 puede desplegarse en el estómago 201 continuando la retracción de la vaina que constriñe el stent 34. Después de desplegar el stent 34 se forma una trayectoria a través del interior del stent entre el estómago 200 y los intestinos 203 como se muestra en figura 20C. Los rebordes del stent están diseñadas de tal manera que los alimentos y los alimentos parcialmente digeridos pueden fluir a través del volumen interior del stent. Opcionalmente el stent puede ser dilatado con un balón después de su despliegue para formar más rápidamente la configuración totalmente expandida. Después de desplegar el stent se retira el endoscopio. La unión del estómago y el intestino puede curarse para formar una anastomosis. Después de la formación de la anastomosis el stent puede ser removido endoscópicamente usando un lazo u otra técnica conocida.

Los endoscopios de ultrasonidos actuales tienen un lumen abierto para pasar una herramienta a su través. Estos endoscopios de ultrasonidos no tienen lúmenes adicionales para utilizar herramientas adicionales. Estos endoscopios con capacidad de ultrasonidos que tienen guiado de ultrasonidos también pueden ser usados para localizar una región objetivo en los intestinos. Las figuras 21A - 21C ilustran un procedimiento para desplegar un stent entre un estómago y una porción de los intestinos utilizando el guiado de ultrasonidos de acuerdo con algunas realizaciones. El procedimiento que se ilustra en las figuras 21A - 21C puede ser referido como un procedimiento de EUS (ultrasonidos endoscópico). El procedimiento EUS ofrece riesgos reducidos de contaminación de la cavidad peritoneal en comparación con los procedimientos NOTAS porque no se necesita una gran incisión gástrica y el endoscopio no sale del estómago, y la región objetivo en los intestinos puede localizarse mediante ultrasonidos, con menos búsqueda en comparación con el uso del endoscopio para buscar dentro de la cavidad peritoneal para encontrar la región objetivo en los intestinos.

Un endoscopio con capacidad de ultrasonidos 210 entra por la boca y avanza por el esófago hasta el estómago 211. Hay muchos procedimientos para crear un objetivo de ultrasonidos, por ejemplo, se puede hacer avanzar un catéter de infusión a través de un puerto en el endoscopio por la válvula pilórica pasando por el duodeno y avanzando hasta un lugar objetivo en los intestinos 213. Una vez que el catéter de infusión se hace avanzar hasta el lugar objetivo en los intestinos 213 se inyecta un bolo de solución salina. Después de inyectar la solución salina se retira el catéter de infusión. Entonces se puede avanzar una aguja 212 en el lumen del endoscopio. El guiado por ultrasonidos puede ser usado para identificar la sección de los intestinos 213 llena de solución salina como se muestra en la figura 21A. El guiado ultrasónico se utiliza para hacer avanzar la aguja 212 para perforar inicialmente la pared del estómago y la pared de los intestinos para acceder a los intestinos 213 y a continuación hacer avanzar un cable de guiado hacia los intestinos. Un dispositivo de catéter 214 que lleva un stent 34 puede seguir el cable de guiado para acceder a la posición objetivo en los intestinos 213 como se muestra en la figura 21B. En esta realización se prefiere el acceso con aguja; sin embargo, en algunas realizaciones el catéter puede ser utilizado para hacer las penetraciones iniciales en la pared del estómago y los intestinos utilizando el extremo distal energizado directamente sin aguja y sin cable de guiado. Después de acceder a los intestinos 213, el dispositivo de catéter 214 puede desplegar un reborde distal del stent 34 en los intestinos 213, retirando o retrayendo una vaina que constriñe el reborde distal del stent 34, como se ilustra en la figura 21B. El dispositivo de catéter 214 puede ser retraído proximalmente para tirar de los intestinos 213 para estar en oposición con el estómago 211 como se muestra en la figura 21C. El reborde proximal del stent 34 puede ser desplegado entonces en el estómago 211 continuando la retracción de la vaina que constriñe el stent 34, como se muestra en figura 21D. Después de desplegar el stent 34 se forma una trayectoria a través del interior del stent 34 entre el estómago 211 y los intestinos 213. Los rebordes del stent están diseñadas de tal manera que los alimentos y los alimentos parcialmente digeridos pueden fluir a través del volumen interior del stent. Opcionalmente el stent puede ser dilatado con un balón después de su despliegue para formar más rápidamente la configuración totalmente expandida. Después de desplegar el stent se retira el endoscopio. La unión del estómago y el intestino puede curarse para formar una anastomosis. Después de la formación de la anastomosis el stent puede ser removido endoscópicamente usando un lazo u otra técnica conocida.

Las herramientas laparoscópicas también pueden usarse para ayudar a un dispositivo de catéter a localizar y acceder a partes del cuerpo, como los intestinos y el estómago. Los intestinos están en la cavidad peritoneal de forma desordenada. La capacidad de utilizar un dispositivo de agarre y una cámara laparoscópica puede mejorar la localización y visualización de la anatomía objetivo en la cavidad peritoneal, así como la colocación de la anatomía objetivo en la orientación y posición deseadas para el procedimiento quirúrgico.

Las figuras 22A - 22D ilustran un procedimiento para desplegar un stent 34 entre un estómago 221 y una porción de los intestinos 223 utilizando un catéter endoscópico 220 y herramientas laparoscópicas 225, 226 de acuerdo con algunas realizaciones. Se puede utilizar una pluralidad de puertos laparoscópicos para ayudar al dispositivo de catéter 224 a localizar la posición objetivo de los intestinos 223 y penetrar en los intestinos 223. Se crea un entorno laparoscópico en el peritoneo. En un ejemplo, se pueden utilizar dos herramientas y una cámara con una disposición de tres puertos laparoscópicos. Un dispositivo de catéter 224 (con o sin un endoscopio 220) entra por la boca y avanza por el esófago hasta el estómago. El dispositivo de catéter 224 puede incluir una luz de fibra óptica que puede brillar a través de la pared del estómago para ser visualizada en la cavidad peritoneal por la cámara como se describe en la figura 14. La luz puede facilitar la identificación de la posición de la punta del catéter antes de penetrar en la pared del estómago. La punta del catéter también puede visualizarse pinchando la pared del estómago 221 con el catéter y utilizando las herramientas laparoscópicas para ver donde entra en contacto el catéter con la pared 221 del estómago. La punta de la herramienta laparoscópica 225 puede contactar con la posición de la pared del estómago 221 que está siendo contactada por el catéter 224 para formar una incisión que permite que el catéter avance a través de la pared del estómago como se muestra en la figura 22A. En otra realización, el catéter 224 puede incluir una punta energizada para cortar y penetrar la pared del estómago 221. Las herramientas laparoscópicas 225, 226 pueden ayudar al catéter 224 a extenderse a través de la pared del estómago 221. La cámara laparoscópica puede usarse para identificar la sección objetivo de los intestinos 223. Después de localizar la sección objetivo de los intestinos, las herramientas laparoscópicas 225, 226 pueden sostener los intestinos 223 y ayudar a la colocación de la punta del catéter 224 adyacente a una pared exterior de los intestinos 223 como se muestra en la figura 22A. La punta energizada del dispositivo de catéter 224 puede ser utilizada entonces para penetrar la pared de los intestinos 223 o la herramienta

laparoscópica 226 puede ser utilizada para hacer una incisión en los intestinos 223 seguido por el avance del catéter 224 en el interior de los intestinos 223 como se muestra en figura 22B. Después de acceder a los intestinos 223 el dispositivo de catéter 224 puede desplegar un reborde distal del stent 34 en los intestinos 223 retirando o retrayendo una vaina que constriñe el reborde distal del stent como se ilustra en la figura 22B. El dispositivo de catéter 224 puede ser retraído proximalmente para acercar los intestinos 223 a la penetración del estómago 221 como se muestra en la figura 22C. Después de acercar los intestinos 223 a la penetración en el estómago 221, el reborde proximal del stent 34 puede desplegarse en el estómago 221, continuando la retracción de la vaina que constriñe el stent 34. Después de desplegar el stent 34 se forma un conducto de fluido a través del interior del stent 34 entre el estómago 221 y los intestinos 223 como se muestra en la figura 22D. Los rebordes del stent están diseñadas de tal manera que los alimentos y los alimentos parcialmente digeridos pueden fluir a través del volumen interior del stent. Opcionalmente el stent puede ser dilatado con un balón después de su despliegue para formar más rápidamente la configuración totalmente expandida. Después de desplegar el stent se retira el endoscopio. La unión del estómago y el intestino puede curarse para formar una anastomosis. Después de la formación de la anastomosis el stent puede ser removido endoscópicamente usando un lazo u otra técnica conocida.

Los procedimientos de acceso a NOTAS, EUS, catéteres laparoscópicos, asistidos por laparoscopia, que se han mencionado más arriba, se ilustran formando una anastomosis entre el estómago y los intestinos. Los procedimientos y pasos se aplican igualmente a la formación de una anastomosis con una bolsa de fondo formada como parte de un procedimiento de bypass gástrico. El uso de los stent divulgados en la presente memoria descriptiva para la anastomosis entre la bolsa gástrica y los intestinos forma una anastomosis de tamaño consistente y un conducto de líquido entre la bolsa gástrica y los intestinos, a la vez que reduce en gran medida la probabilidad de que se produzcan fugas durante el procedimiento. El procedimiento es más rápido y menos invasivo que los procedimientos convencionales de bypass gástrico y puede repetirse con una formación de anastomosis fiable y consistente.

las figuras 24A - 24C ilustran un procedimiento para desplegar un stent entre una bolsa de fondo 241 y una porción de los intestinos de acuerdo con algunas realizaciones. El procedimiento que se ilustra en las figuras 24A - 24C es similar al procedimiento que se ilustra en las figuras 20A - 20C pero en lugar de una anastomosis entre el estómago y los intestinos se forma una anastomosis entre la bolsa de fondo 241 formada durante un procedimiento de bypass gástrico y los intestinos 243. Un endoscopio entra por la boca y se hace avanzar por el esófago hasta la bolsa de fondo. El endoscopio puede incluir una pluralidad de puertos. Por ejemplo, un puerto puede contener un dispositivo de catéter que lleve el stent y un segundo puerto puede contener un dispositivo de agarre y / o herramientas para crear una incisión. Después de hacer una incisión en una bolsa de fondo se hace avanzar el endoscopio 240 a través de la penetración en la bolsa de fondo 241. La bolsa de fondo 241 se forma grapando las paredes del estómago para formar una bolsa 241 de menor volumen que el volumen total del estómago, creando así una porción desviada del estómago 245. La figura 24A ilustra un dispositivo de agarre 242 que sostiene los intestinos 243 adyacentes a la posición objetivo de los intestinos 243 para facilitar el acceso del catéter 244 a los intestinos 243. El catéter 243 puede seguir un cable de guiado desplegado después de la penetración de acceso inicial formado por una aguja (como se ilustra) o se puede utilizar una punta energizada del catéter 244 para la penetración inicial de los intestinos 243. Un extremo distal del stent 34 se despliega dentro de los intestinos 243 como se muestra en el figura 24A seguido de una tracción proximal en el dispositivo del catéter 244 y el reborde distal del stent para acercar los intestinos 243 a la bolsa de fondo 241 como se muestra en el figura 24B. La vaina del catéter 244 se retrae aún más para desplegar el extremo proximal del stent 34. Después de desplegar el extremo proximal del stent 34, el endoscopio 240 y el catéter 244 son retirados de la bolsa de fondo 241 para dejar el stent expandido 34 en su lugar formando una trayectoria entre la bolsa del fondo 241 y los intestinos 243 como se muestra en figura 24C.

Las figuras 25A - 25C ilustran un procedimiento para desplegar un stent entre una bolsa de fondo y una porción de los intestinos utilizando el guiado de ultrasonidos de acuerdo con algunas realizaciones. El procedimiento que se ilustra en las figuras 25A - 25C es similar al procedimiento que se ilustra en las figuras 21A - 21C pero en lugar de una anastomosis entre el estómago y los intestinos se forma una anastomosis entre la bolsa de fondo y los intestinos. Una diferencia entre los procedimientos ilustrados en las figuras 21A - 21C es que el marcador de ultrasonidos, por ejemplo, la solución salina en el ejemplo que se describe en las figuras 21A - 21C, se coloca antes de formar la bolsa de fondo porque la bolsa de fondo se cierra inicialmente con grapas y no está en comunicación con los intestinos. Después de la formación de la bolsa de fondo 251 se hace avanzar un endoscopio de ultrasonidos 250 que lleva un dispositivo de catéter 254 con un stent 34 a través de la boca y el esófago hasta la bolsa de fondo 251. La parte del estómago que se ha derivado se ilustra como 255. El guiado ultrasónico se utiliza para localizar el marcador en los intestinos 253 y para avanzar una aguja 252 para formar una penetración inicial en la pared de la bolsa de fondo 251 y la pared de los intestinos 253 como se muestra en la figura 25A. Se puede desplegar un cable de guiado por medio de la aguja y a continuación retirar la aguja. El catéter 254 puede seguir entonces el cable de guiado para acceder a los intestinos 253. Un reborde distal del stent 34 se despliega retirando la vaina del dispositivo de catéter 254 como se muestra en la figura 25B. La tracción proximal puede ser ejercida en el reborde distal del stent 34 para acercar los intestinos 253 a la bolsa de fondo 251 como se muestra en figura 25C. La vaina del catéter se retrae aún más para desplegar el extremo proximal del stent 34. Después de desplegar el extremo proximal del stent 34, el endoscopio 250 y el catéter 254 se retiran de la bolsa de fondo 251 para dejar el stent 34 expandido en su lugar formando una trayectoria entre la bolsa de fondo 251 y los intestinos 253 como se muestra en el figura 25D.

Las figuras 26A - 26D ilustran un procedimiento para desplegar un stent 34 entre una bolsa de fondo 261 y una porción de los intestinos utilizando un catéter endoscópico 260 e instrumentos laparoscópicos 265, 266 de acuerdo con algunas realizaciones. El procedimiento que se ilustra en las figuras 26A - 26D es similar al procedimiento que se ilustra en las figuras 22A - 22D, pero en lugar de una anastomosis entre el estómago y los intestinos se forma una anastomosis entre la bolsa de fondo 261 y los intestinos 263. Se hace avanzar un catéter 264 hasta un lugar deseado en la bolsa de fondo 261 y a continuación se penetra en una pared de la bolsa de fondo 261 con la ayuda de una herramienta laparoscópica. La porción del estómago que se ha derivado se ilustra como 267. Las pinzas de agarre laparoscópicas 265, 266 se utilizan para posicionar la punta del dispositivo de catéter 264 en relación con la posición deseada en los intestinos 263 como se muestra en la figura 26A. El catéter 264 es avanzado para penetrar una pared de los intestinos 263 usando una punta energizada en el dispositivo de catéter 264 o la penetración puede ser hecha usando las herramientas laparoscópicas 255 o 256 seguido por la retirada de una vaina para desplegar un reborde distal de un stent 34 dentro de los intestinos 263 como se muestra en la figura 26B. La tracción proximal es estirada en el reborde distal del stent 34 y el catéter 254 para tirar de los intestinos 263 más cerca de la bolsa de fondo 261 como se muestra en la figura 26C. La vaina puede ser retirada aún más para desplegar un reborde proximal del stent 34 dentro de la bolsa de fondo 261, formando así una trayectoria entre la bolsa de fondo 261 y los intestinos 263 como se muestra en la figura 26D. Después de desplegar el stent 34, el catéter se retira de la bolsa de fondo 261.

Los stents que se divulgan en la presente memoria descriptiva también pueden usarse con procedimientos convencionales de bypass gástrico. Por ejemplo, se puede colocar un stent en cualquiera de las anastomosis formadas durante el procedimiento de bypass gástrico, como la anastomosis del estómago al yeyuno y del duodeno al íleon. Los stents pueden ser entregados endoscópicamente o laparoscópicamente (por ejemplo, acceso laparoscópico a través de la cavidad peritoneal a los intestinos mediante el dispositivo de catéter que lleva el stent). Los stents pueden mejorar la cicatrización de la anastomosis formada durante el procedimiento de bypass gástrico y reducir el riesgo de fugas. Los stents también promueven la formación de una anastomosis saludable. Además, los stents pueden desplegarse rápida y fácilmente a través de la anastomosis formada entre el estómago y el yeyuno y el duodeno y el íleon.

Las figuras 23A - 23G ilustran un procedimiento para desplegar un stent anastomótico entre una bolsa de fondo y una sección de los intestinos, como el yeyuno, y entre dos secciones de los intestinos, como el duodeno y el íleon, después de un procedimiento de bypass gástrico de acuerdo con algunas realizaciones. Aunque se describe con referencia a la formación de una anastomosis entre la bolsa de fondo y el yeyuno y una anastomosis entre el duodeno y el íleon, la anastomosis puede formarse entre la bolsa de fondo y cualquier porción de los intestinos y entre dos porciones cualesquiera de los intestinos. En primer lugar se realiza un procedimiento convencional de bypass gástrico para crear la anastomosis utilizando grapas y suturas entre la bolsa gástrica y una porción de los intestinos, como el yeyuno, y entre dos secciones de los intestinos, como el duodeno y el íleon. El procedimiento de bypass gástrico no utiliza las líneas de sutura o grapas 229 que tienen un potencial conocido y un riesgo de fuga como se muestra en la figura 23A. Los stents anastomóticos que se describen en la presente memoria descriptiva pueden ser desplegados en la anastomosis entre la bolsa de fondo y el yeyuno y en la anastomosis entre el duodeno y el íleon para reducir la posibilidad de fugas en la anastomosis. Las líneas de grapas 229 se omiten en las figuras 23B - 23G a través de las conexiones entre la bolsa de fondo y el yeyuno y el duodeno y el íleon para facilitar la ilustración del despliegue de los stents en esos sitios. El stent no se despliega a través de las líneas de grapas o de sutura, sino que se despliega adyacente a las líneas de grapas o de sutura. La figura 23B ilustra el avance de un endoscopio 230 a través de la bolsa de fondo 231 y del yeyuno 233 hasta la anastomosis entre el duodeno 234 y el íleon 235. El estómago derivado 236 está grapado adyacente a la bolsa de fondo 231. El stent 34 se despliega desde el catéter 232 como se muestra en las figuras 23C - 23DC entre el duodeno 234 y el íleon 235. El endoscopio 230 se retrae a la anastomosis entre la bolsa de fondo 231 y el yeyuno 233 como se muestra en la figura 2ED. Se retira el primer catéter y se coloca un segundo catéter. El stent 34 se despliega entre la bolsa de fondo 231 y el yeyuno 233 usando el segundo catéter como se muestra en las figuras 23F - 23G.

El stent también puede ser desplegado usando dos dispositivos como se muestra en las figuras 19B - 19D. El stent que se ilustra en dos mitades (figura 19A) puede desplegarse usando un dispositivo separado para cada mitad. Un extremo del stent puede ser desplegado como se muestra en las figuras 19B - C. Después de que ambas mitades se desplieguen, se puede utilizar el anillo magnético u otro mecanismo de conexión para conectar las dos mitades y formar la anastomosis, tal como se muestra en la figura 19D. La primera porción del dispositivo puede ser desplegada desde el esófago y la otra porción del dispositivo puede ser insertada laparoscópicamente o a través de otro orificio natural, como el recto.

Las porciones selladas de los intestinos son evidentes cuando, por ejemplo, se realiza un procedimiento de resección. Durante tales procedimientos de resección se utilizan herramientas quirúrgicas estándar para formar una línea de grapas doble lineal seguida de un corte entre las líneas de grapas. Esto forma dos extremos de los intestinos en el punto de incisión. Esto puede ser realizado, por ejemplo, en dos lugares de los intestinos, lo que permite al cirujano eliminar el segmento entre las dos líneas de corte, dejando así dos porciones selladas de los intestinos que deben unirse. Los procedimientos para formar una anastomosis entre dos porciones selladas de los intestinos, (como el colon y el recto), se divulgan en la presente memoria descriptiva. Las figuras 27A - 27F y 30A - 30F ilustran los procedimientos para formar una anastomosis entre dos porciones selladas de los intestinos.

Las figuras 27A - 27F ilustran un procedimiento para formar una anastomosis entre dos porciones selladas de los intestinos utilizando un catéter para acceder a una porción de los intestinos a través de la cavidad peritoneal. Se forman dos extremos sellados del colon 282, 283 durante una porción de un procedimiento de resección de colon como se ha descrito más arriba. Un catéter 280 entra entonces en la cavidad peritoneal y entra en los intestinos en una penetración objetivo 281 como se muestra en la figura 27A. Las herramientas laparoscópicas 284, ilustradas como pinzas de agarre, pueden ser utilizadas para facilitar la navegación del catéter 280. El catéter 280 es avanzado como se muestra en la figura 28B para penetrar en el colon en la penetración 285, que es adyacente al primer extremo sellado del colon 282. La penetración no se hace a través del extremo grapado o suturado. El catéter puede usar una punta energizada para hacer la penetración 285. A continuación se avanza el catéter para que penetre la segunda porción del colon en la penetración 286 con las grapas 284 utilizadas para posicionar el colon como se muestra en la figura 28C. El reborde distal del stent 34 se despliega retirando una vaina del catéter. El stent 34 se despliega en el colon de tal manera que se aplica a la pared del colon como se muestra en la figura 28D. Se realiza una tracción proximal del catéter 280 y del stent 34 para acercar el colon a la penetración 285 y a continuación se despliega el extremo proximal del stent 34 dentro de la primera sección del colon como se muestra en la figura 28E. El mismo procedimiento puede seguirse para utilizar las herramientas quirúrgicas estándar para formar la bolsa de fondo para crear la anastomosis entre la bolsa de fondo y los intestinos (por ejemplo, no pasar por las líneas de grapas).

Los instrumentos laparoscópicos también pueden ser utilizados para acceder a la cavidad peritoneal y desplegar un stent para formar una anastomosis entre cualquier porción del tracto gastrointestinal. Las figuras 28A - 28G, 29A - 29G, y 30A - 30F ilustran los procedimientos para utilizar los dispositivos laparoscópicos de colocación de stents para desplegar los stents entre los lúmenes del cuerpo en el tracto gastrointestinal.

Las figuras 28A - 28G ilustran un procedimiento laparoscópico para desplegar un stent entre un estómago y una porción de los intestinos usando el dispositivo laparoscópico 50 que se ilustra en la figura 5A - 5C. Se crea un entorno laparoscópico en la cavidad peritoneal y un dispositivo laparoscópico 50 entra en la cavidad peritoneal (figura 28A). Se localizan los lúmenes del cuerpo objetivo, en este ejemplo el estómago 291 y los intestinos 292. Se realiza una penetración 293 en el estómago 291 utilizando herramientas endoscópicas o laparoscópicas. La orientación del soporte del soporte del stent del dispositivo 50 se ajusta para facilitar la colocación de un extremo del stent 34 dentro de la penetración 293 del estómago 291 (figura 28B). A continuación, el extremo del stent 34 entra en el estómago 291 a través de la penetración 293 (figura 28C). La restricción radial, ilustrada como un tubo de envoltura retráctil puede ser liberada usando un mecanismo de tipo cuerda rasgada. La retirada de la envoltura retráctil permite que el stent 34 adopte una configuración expandida dentro del estómago 291 como se muestra en la figura 28D. Una penetración 294 se hace en los intestinos 292 usando herramientas endoscópicas o laparoscópicas. A continuación, el otro extremo del stent 34 puede ser desplegado dentro de los intestinos 292 usando una metodología similar como se muestra en las figuras 28D - 28F. Las figuras 28D - 28E ilustran la colocación del segundo extremo del stent 34 a través de la penetración 294. La restricción radial se retira para permitir que el segundo reborde del stent 34 se despliegue dentro de los intestinos 292 (figura 28F). Después de que los extremos distal y proximal del stent 34 se han desplegado, el dispositivo 50 libera el agarre del stent 34. Después de que el stent 34 es liberado por el dispositivo 50, éste puede ser retirado de la cavidad peritoneal junto con la restricción radial cortada y los cordones o cables de tracción utilizados para cortar la restricción radial.

Las figuras 29A - 29G ilustran un procedimiento laparoscópico para desplegar un stent entre una bolsa de fondo y una porción de los intestinos usando el dispositivo laparoscópico 50 que se ilustra en la figura 5A - 5C. Las figuras 29A - 29G son similares a las figuras 28A - 28G pero con la formación de una anastomosis entre la bolsa de fondo y los intestinos en lugar entre el estómago y los intestinos. Se crea un entorno laparoscópico en la cavidad peritoneal y un dispositivo laparoscópico 50 entra en la cavidad peritoneal (figura 29A). Se localizan los lúmenes del cuerpo objetivo; en este ejemplo la bolsa de fondo 301 y los intestinos 302. Se hace una penetración 303 en la bolsa de fondo 301 con herramientas endoscópicas o laparoscópicas. La orientación del soporte del stent del dispositivo 50 se ajusta para facilitar la colocación de un extremo del stent 34 dentro de la penetración 303 de la bolsa de fondo 301 (figura 29B). A continuación, el extremo del stent 34 entra en el estómago 301 a través de la penetración 303 (figura 29C). La restricción radial, ilustrada como tubo de envoltura retráctil puede ser liberada usando un mecanismo tipo cuerda de rasgado. La retirada de la envoltura de contracción permite que el stent 34 adopte una configuración expandida dentro de la bolsa de fondo del estómago 301 como se muestra en la figura 29D. Se hace una penetración 304 en los intestinos 302 usando herramientas endoscópicas o laparoscópicas. A continuación, el otro extremo del stent 34 puede ser desplegado dentro de los intestinos 302 usando una metodología similar como se muestra en las figuras 29D - 29F. Las figuras 29D - 29E ilustran la colocación del segundo extremo del stent 34 a través de la penetración 304. La restricción radial se retira para permitir que la segunda pestaña del stent 34 se despliegue dentro de los intestinos 302 (figura 29F). Después de que los extremos distal y proximal del stent 34 se han desplegado, el dispositivo 50 libera el agarre del stent 34. Después de que el stent 34 es liberado por el dispositivo 50, éste puede ser retirado de la cavidad peritoneal junto con la restricción radial cortada y los cordones o cables de tracción utilizados para cortar la restricción radial.

Las figuras 30A - 30F ilustran un procedimiento laparoscópico para desplegar un stent entre dos secciones selladas de los intestinos, que puede formarse como se ha descrito arriba, usando el dispositivo laparoscópico 50 que se ilustra

en la figura 5A - 5C. Se crea un entorno laparoscópico en la cavidad peritoneal y un dispositivo laparoscópico 50 entra en la cavidad peritoneal (figura 30A). Se localizan los lúmenes del cuerpo objetivo, en este ejemplo los extremos cortados y sellados del colon, 310 y 311. Se hace una primera penetración 312 adyacente al primer extremo sellado 310 del colon y una segunda penetración 313 adyacente al segundo extremo sellado 311 del colon utilizando instrumentos endoscópicos o laparoscópicos. Las penetraciones 312, 313 se hacen a través de las paredes del colon y no se hacen a través de los extremos grapados y sellados 310, 311. La orientación del soporte del stent del dispositivo 50 se ajusta para facilitar la colocación de un extremo del stent 34 dentro de las penetraciones 312 y 313 del colon (figura 30B). A continuación, el extremo del stent 34 entra en el primer extremo del colon a través de la penetración 312 (figura 30C). La restricción radial, ilustrada como un tubo de envoltura retráctil puede ser liberada usando un mecanismo tipo cuerda de rasgado. La retirada de la envoltura retráctil permite que el stent 34 adopte una configuración expandida dentro del primer extremo del colon como se muestra en la figura 30D. A continuación, el otro extremo del stent 34 puede ser desplegado dentro del segundo extremo del colon usando una metodología similar a la que se muestra en las figuras 30D - 30F. Las figuras 30D - 30E ilustran la colocación del segundo extremo del stent 34 a través de la penetración 313. La restricción radial se retira para permitir que el segundo reborde del stent 34 se despliegue dentro del segundo extremo del colon (figura 28E). Después de que los extremos distal y proximal del stent 34 se han desplegado, el dispositivo 50 libera el agarre del stent 34. Después de que el stent 34 es liberado por el dispositivo 50, el dispositivo 50 puede ser retirado de la cavidad peritoneal junto con la restricción radial cortada y los cordones o cables de tracción utilizados para cortar la restricción radial dejando sólo el stent 34 formando la trayectoria entre el primer extremo del colon y el segundo extremo del mismo (figura 30F)

Aunque las figuras 28 - 30 se ilustran usando el dispositivo laparoscópico 50, cualquiera de los dispositivos laparoscópicos de entrega de stents divulgados en la presente memoria descriptiva puede ser usado en esos procedimientos.

Aunque se ha explicado en detalle con referencia a la cirugía de bypass gástrico y a las cirugías de resección de colon, los procedimientos y dispositivos pueden ser utilizadas en la presente memoria descriptiva para formar cualquier anastomosis quirúrgica. Las realizaciones pueden ser usadas para unir un uréter a una nueva parte de la vejiga. Las realizaciones también pueden ser usadas para formar una anastomosis entre el recto y otro lumen corporal. Las realizaciones también pueden ser usadas para formar una anastomosis entre el esófago y otro lumen corporal. Las realizaciones se pueden aplicar a las aplicaciones de la CPRE cuando sea necesario acceder a las estructuras anatómicas objetivo a través de múltiples planos tisulares desde un acceso de cable de guiado. Las realizaciones son útiles para aplicaciones y procedimientos como los pseudoquistes transduodenales, transgástricos, biliares, pancreáticos, transhepáticos, transcísticos, transpancreáticos, transentéricos, transbilarios, transeo fágicos, transbronquiales, transgástricos, yeyunostomías, transcolónicos, etc.

En algunas realizaciones los procedimientos y dispositivos pueden ser utilizados para el acceso peritoneal y la TIPS (derivación portosistémica intrahepática transyugular). En algunas realizaciones los procedimientos y dispositivos pueden ser utilizadas en aplicaciones y procedimientos, como el acceso vascular, el acceso arterial a vascular, el acceso pericárdico y el acceso venoso insuficiente a través de la válvula.

Cuando en la presente memoria descriptiva se hace referencia a un característica o elemento como si estuviera "sobre" otro característica o elemento, puede estar directamente sobre el otro característica o elemento o pueden haber también características y / o elementos intermedios. Por el contrario, cuando se hace referencia a una característica o elemento como si estuviera "directamente sobre" otra característica o elemento, no hay presentes características o elementos intermedios. También se entenderá que, cuando se haga referencia a que una característica o elemento está "conectado", "unido" o "acoplado" a otra característica o elemento, puede estar directamente conectado, unido o acoplado a la otra característica o elemento o pueden estar presentes características o elementos intermedios. En cambio, cuando se hace referencia a un característica o elemento como "directamente conectado", "directamente unido" o "directamente acoplado" a otra característica o elemento, no hay características o elementos intermedios presentes. Aunque se describan o se muestren con respecto a una realización, las características y elementos descritos o mostrados de esta manera pueden aplicarse a otras realizaciones. También serán apreciados por los expertos en la materia que las referencias a una estructura o característica que se disponga "adyacente" a otro característica pueden tener porciones que se superpongan o subyacen al característica adyacente.

La terminología utilizada en la presente memoria descriptiva tiene por objeto describir únicamente las realizaciones particulares y no pretende ser limitativa de la invención. Por ejemplo, tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva, las formas singulares "un", "una" y "el, la" tienen por objeto incluir también las formas plurales, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Se entenderá, además, que los términos "comprende" y / o "que comprende", cuando se utilicen en esta especificación, especifican la presencia de características, pasos, operaciones, elementos y / o componentes declarados, pero no excluyen la presencia o adición de una o más características, pasos, operaciones, elementos, componentes y / o grupos de éstos. Tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva, el término "y / o" incluye todas y cada una de las combinaciones de uno o más de los elementos asociados enumerados y puede abreviarse como " / ".

Para facilitar la descripción, en la presente memoria descriptiva pueden ser utilizadas términos relativos espaciales, como "bajo", "debajo", "inferior", "encima", "superior" y similares, para describir la relación de un elemento o

característica con otro(s) elemento(s) o característica(s) como se ilustra en las figuras. Se entenderá que los términos espacialmente relativos tienen por objeto abarcar diferentes orientaciones del dispositivo en uso o funcionamiento, además, de la orientación representada en las figuras. Por ejemplo, si un dispositivo de las figuras está invertido, los elementos descritos como "debajo" o "por debajo", otros elementos o características se orientarán entonces "por encima" de los otros elementos o características. Así pues, el término ejemplar "debajo" puede abarcar tanto una orientación de encima como de debajo. El dispositivo puede estar orientado de otra manera (girado 90 grados o en otras orientaciones) y los descriptores relativos al espacio utilizados en la presente memoria descriptiva se interpretan en consecuencia. De manera análoga, los términos "hacia arriba", "hacia abajo", "vertical", "horizontal" y similares se utilizan en la presente memoria descriptiva sólo con fines de explicación, a menos que se indique específicamente lo contrario.

Aunque los términos "primero" y "segundo" pueden ser utilizados en la presente memoria descriptiva para describir diversas características / elementos, esos características / elementos no deben estar limitados por esos términos, a menos que el contexto indique lo contrario. Estos términos pueden ser utilizados para distinguir un característica / elemento de otra característica / elemento. Así, una primera característica / elemento que se examina a continuación podría denominarse una segunda característica / elemento, y de manera similar, una segunda característica / elemento que se examina a continuación podría denominarse una primera característica / elemento sin apartarse de las enseñanzas de la presente invención.

Tal como se utilizan en la presente memoria descriptiva en las especificaciones y reivindicaciones, incluso como se utilizan en los ejemplos y a menos que se especifique expresamente lo contrario, todos los números pueden leerse como si estuvieran precedidos por la palabra "alrededor de" o "aproximadamente", incluso si el término no aparece expresamente. La frase "alrededor de" o "aproximadamente" puede ser utilizadas al describir la magnitud y / o la posición para indicar que el valor y / o la posición descritos se encuentran dentro de un rango razonable de valores y / o posiciones esperados. Por ejemplo, un valor numérico puede tener un valor que sea $+/- 0,1\%$ del valor indicado (o rango de valores), $+/- 1\%$ del valor indicado (o rango de valores), $+/- 2\%$ del valor indicado (o rango de valores), $+/- 5\%$ del valor indicado (o rango de valores), $+/- 10\%$ del valor indicado (o rango de valores), etc. Cualquier rango numérico que se recite en la presente memoria descriptiva tiene por objeto incluir todos los subrangos subsumidos en la misma.

Aunque se han descrito más arriba varias realizaciones ilustrativas, cualquiera de un número de cambios se puede hacer a varias realizaciones sin apartarse del alcance de la invención tal como se describe en las reivindicaciones. Por ejemplo, el orden en que se realizan los diversos pasos del procedimiento descrito puede modificarse a menudo en realizaciones alternativas, y en otras realizaciones alternativas pueden omitirse totalmente uno o más pasos del procedimiento. Las características opcionales de las diversas realizaciones de dispositivos y sistemas pueden incluirse en algunas realizaciones y no en otras. Por lo tanto, la descripción anterior se proporciona principalmente con fines ejemplares y no debe ser interpretado que limita el alcance de la invención tal como se establece en las reivindicaciones.

Los ejemplos e ilustraciones incluidos en la presente memoria descriptiva muestran, a título ilustrativo y no limitativo, las realizaciones específicas en las que se puede practicar la materia. Como ya se ha mencionado, pueden ser utilizadas otras realizaciones y derivarse de ellas, de modo que pueden hacerse sustituciones y cambios estructurales y lógicos sin apartarse del alcance de esta divulgación. Tales realizaciones de la materia inventiva pueden ser referidas en la presente memoria descriptiva individual o colectivamente por el término "invención" meramente por conveniencia y sin pretender limitar voluntariamente el alcance de esta aplicación a una sola invención o concepto inventivo, si de hecho se divulga más de uno. Así pues, aunque en la presente memoria descriptiva se han ilustrado y descrito algunas realizaciones específicas, cualquier disposición calculada para lograr el mismo propósito puede ser sustituida por las realizaciones específicas mostradas. Esta divulgación tiene por objeto abarcar todas y cada una de las adaptaciones o variaciones de las diversas realizaciones. Las combinaciones de las realizaciones anteriores, y otras realizaciones no descritas específicamente en la presente memoria descriptiva, serán evidentes para los expertos en la técnica al revisar la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un stent (150) que comprende:

un cuerpo del stent formado por una trenza de filamentos tejidos que tiene una configuración constreñida, teniendo el cuerpo del stent con una configuración expandida con un extremo proximal del cuerpo expandido en un reborde proximal (152), un extremo distal del cuerpo expandido en un reborde distal (154), y una región cilíndrica (151) entre los rebordes proximal y distal, en el al menos la región cilíndrica está cubierta,

teniendo la región cilíndrica cubierta un pasaje interior abierto configurado para permitir el flujo de fluido a través de la misma,

estando configurados los rebordes proximal y distal para permitir el flujo de fluido a través de los mismos;

estando configurados los rebordes proximal y distal están para aplicarse atraumáticamente al tejido corporal entre el reborde proximal y el reborde distal, teniendo los rebordes proximal y distal una fuerza de extracción superior a unos 2,55 N, en la que la fuerza de extracción se mide con el stent en su configuración totalmente expandida, desplegada a través de un orificio en un material dimensionado de manera adecuada para acomodar el diámetro expandido de la región cilíndrica del stent, y en el que la fuerza medida es la necesaria para deformar el reborde distal del stent totalmente expandido y para tirar del reborde distal expandido del stent a través del orificio;

estando configurado el stent para ser retirable a través de un dispositivo de catéter desde la configuración expandida;

y caracterizado por que

el reborde proximal está configurado para doblarse sobre la región cilíndrica cubierta y el reborde distal está configurado para doblarse sobre la región cilíndrica cubierta, comprendiendo el reborde proximal una superficie curvada, comprendiendo además el reborde distal una superficie curvada, y estando configuradas las superficies curvadas para que se apliquen atraumáticamente al tejido corporal.

2. El stent de la reivindicación 1, que comprende, además, un tapón de reborde proximal (184) configurado para impedir que los alimentos se atasquen en una zona interior del reborde proximal y un tapón de reborde distal (184) configurado para impedir que los alimentos se atasquen en un área interior del reborde distal.

3. El stent de la reivindicación 2, en el que un diámetro interior del tapón del reborde proximal y un diámetro interior del tapón del reborde distal son sustancialmente iguales a un diámetro interior de la región cilíndrica.

4. El stent de la reivindicación 1, en el que el reborde proximal y el reborde distal comprenden cada uno cinco o más puntos de inflexión.

5. El stent de la reivindicación 4, en el que el reborde proximal y el reborde distal incluyen cada uno seis o más puntos de inflexión.

6. El stent de la reivindicación 1, en el que el reborde proximal incluye una pared curvada que se curva hacia el pasaje interior abierto del stent, en el que el reborde distal incluye una pared curvada que se curva hacia el pasaje interior abierto del stent.

7. El stent de la reivindicación 1, en el que el reborde proximal incluye una pared curvada que se curva hacia el exterior de la región cilíndrica cubierta, en el que el reborde distal incluye una pared curvada que se curva hacia el exterior de la región cilíndrica cubierta.

8. El stent de la reivindicación 1, en el que el reborde proximal tiene un diámetro interior mayor que el diámetro de la región cilíndrica cubierta y el reborde distal tiene un diámetro interior mayor que el diámetro de la región cilíndrica cubierta.

9. El stent de la reivindicación 1, en el todo el cuerpo del stent está cubierto

10. El stent de la reivindicación 1, en el que el stent es un stent autoexpandible.

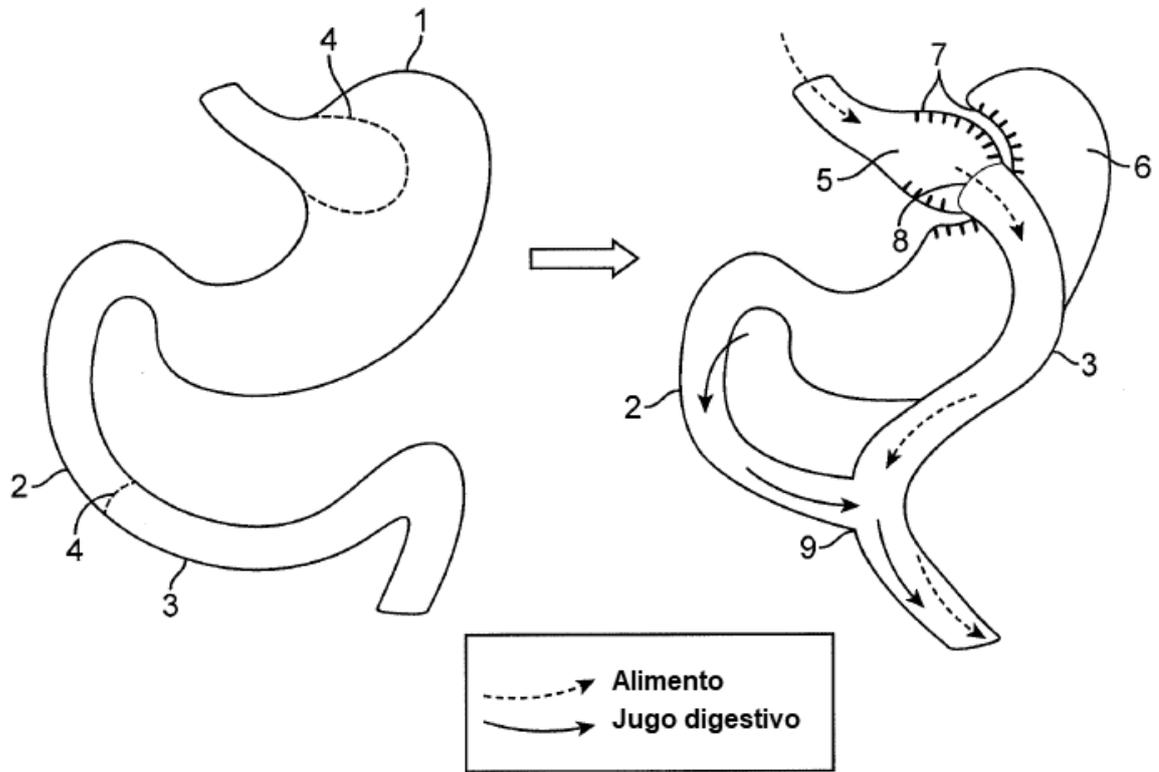


FIG. 1A

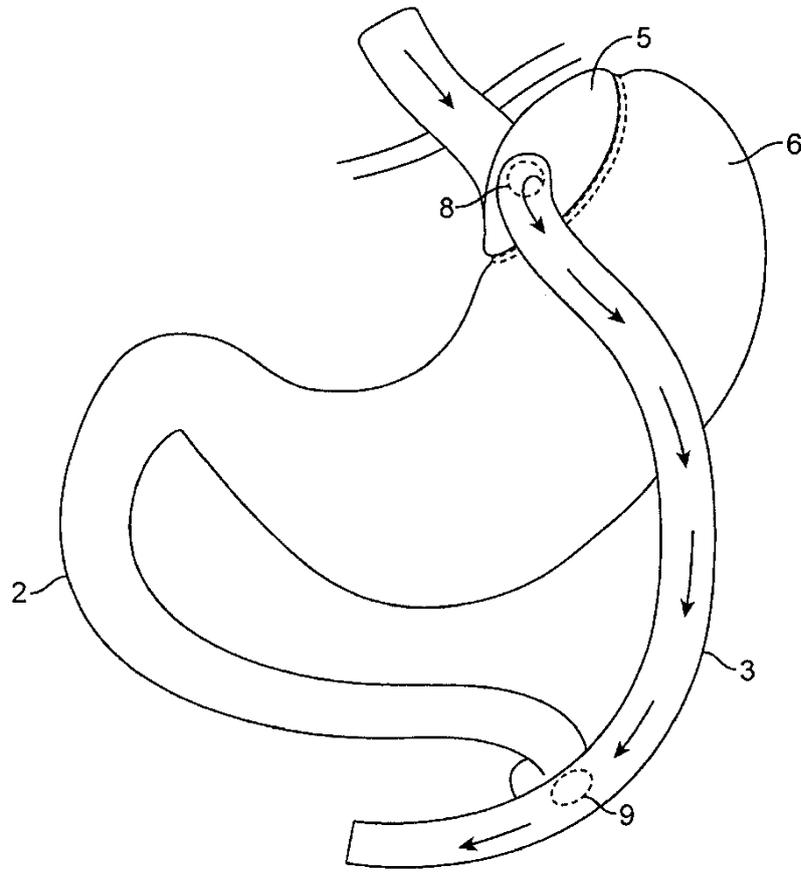


FIG. 1B

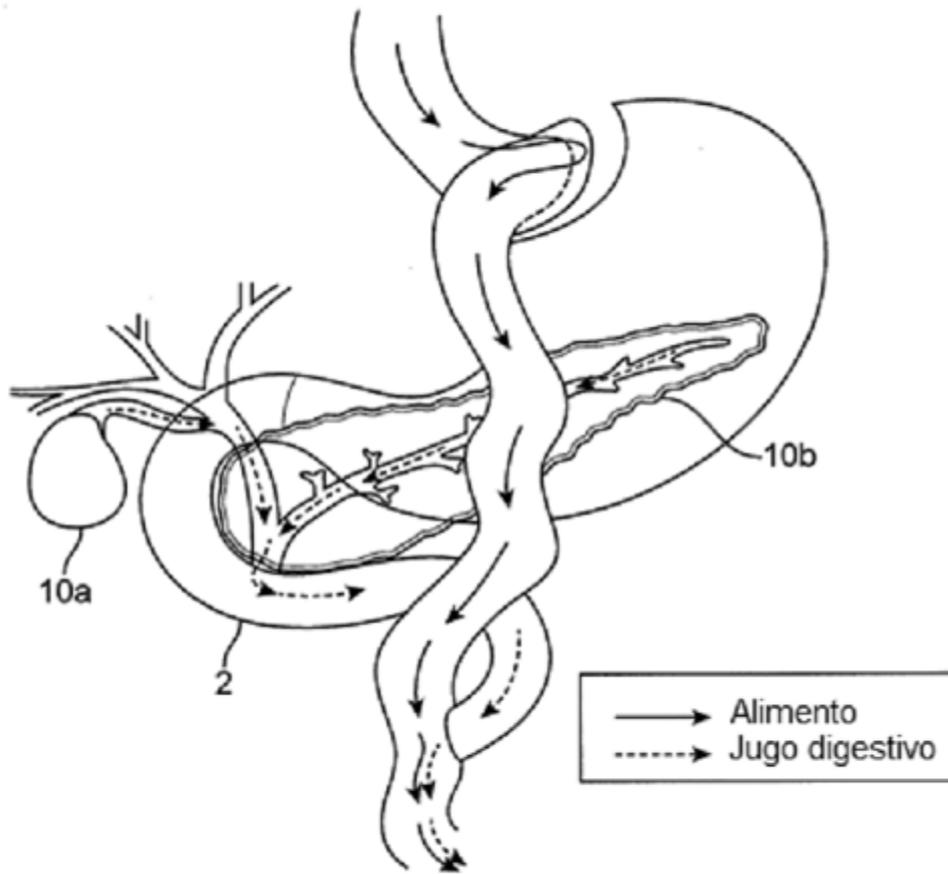


FIG. 1C

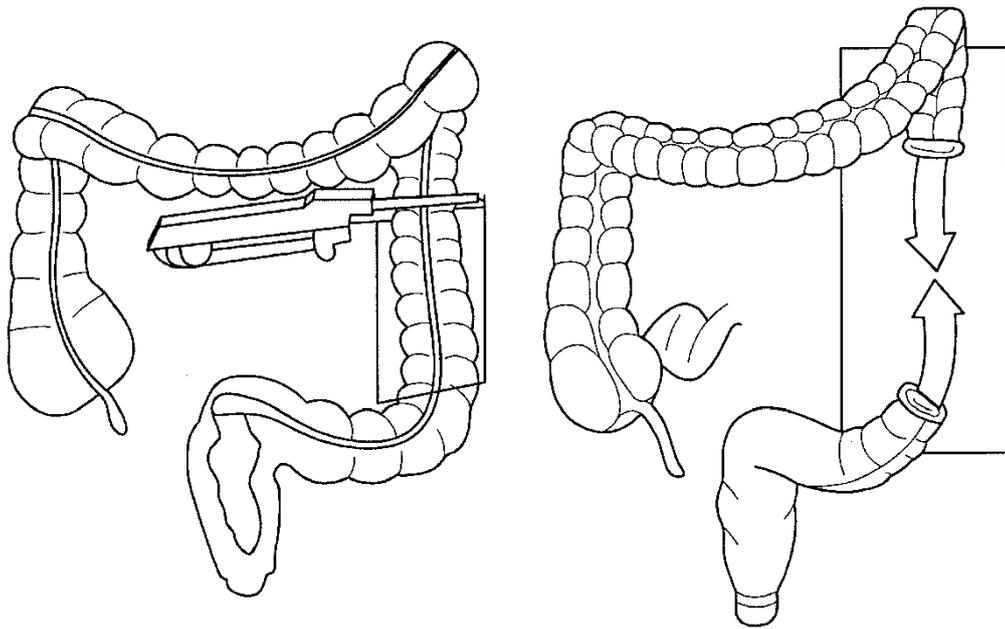
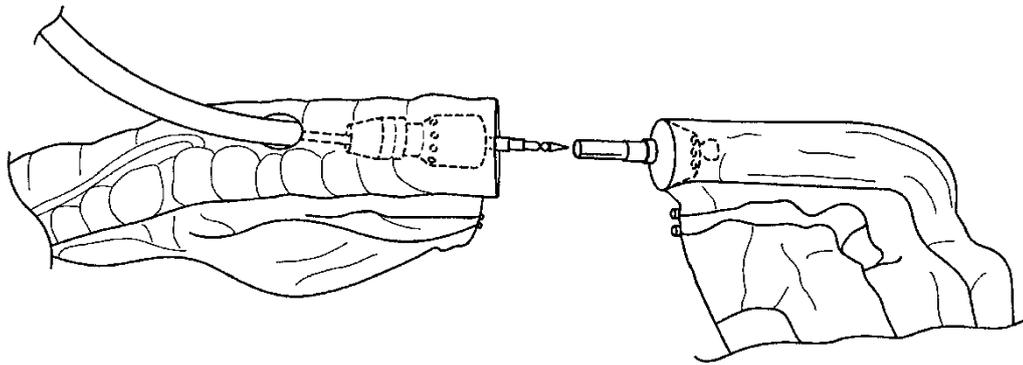
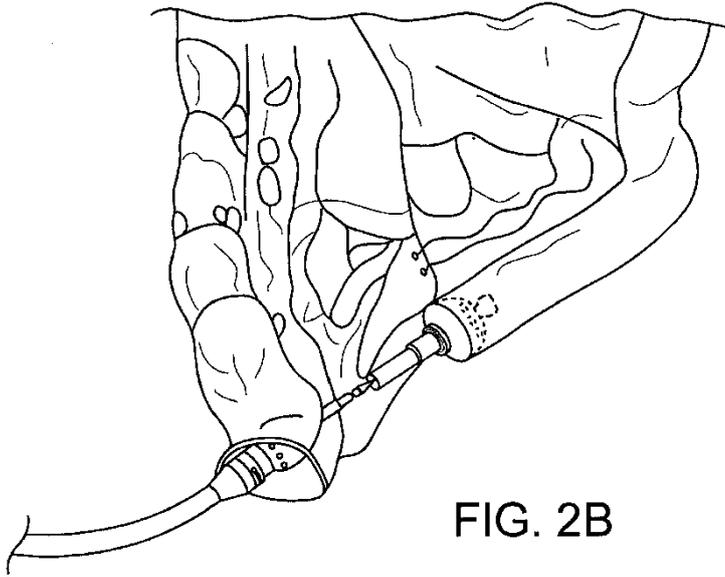


FIG. 2A



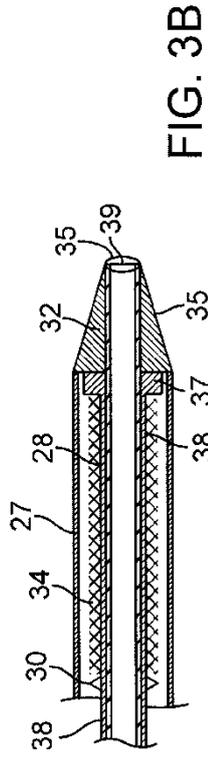


FIG. 3B

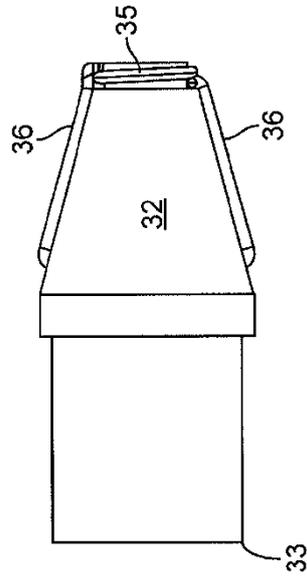


FIG. 3C

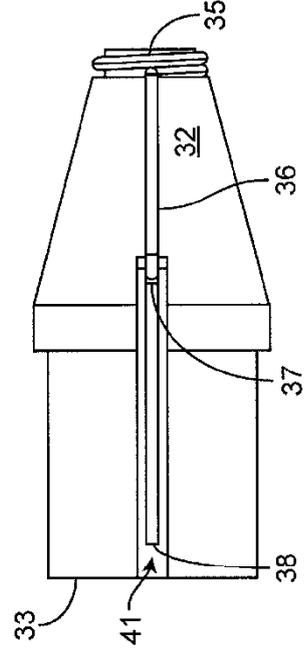


FIG. 3D

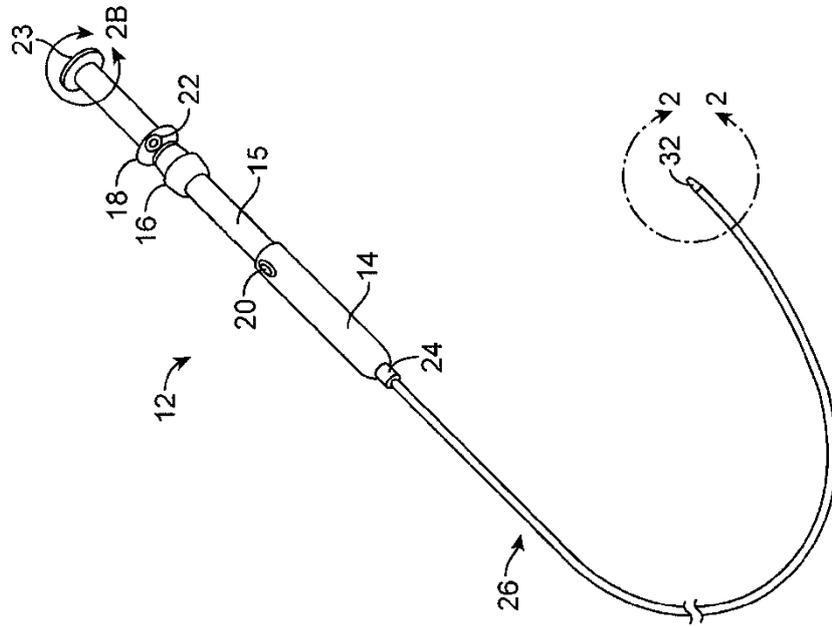
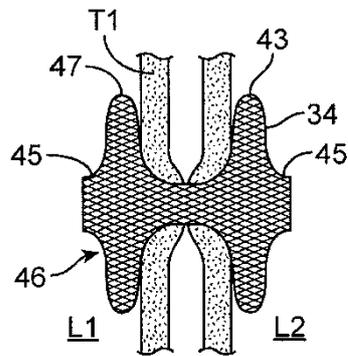
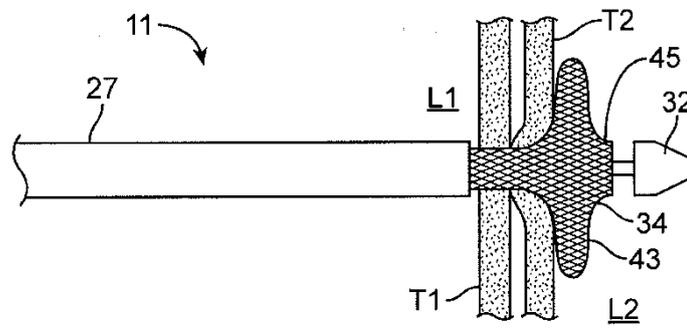
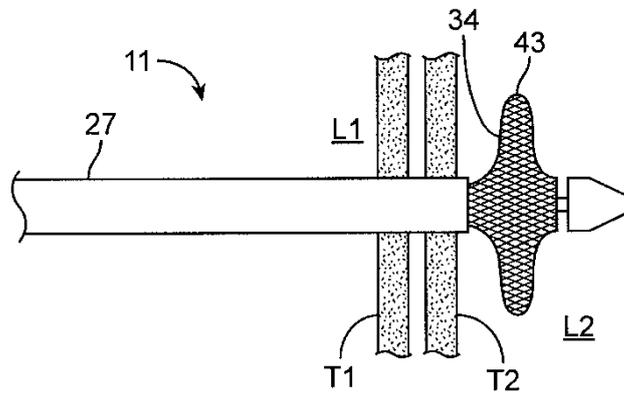


FIG. 3A



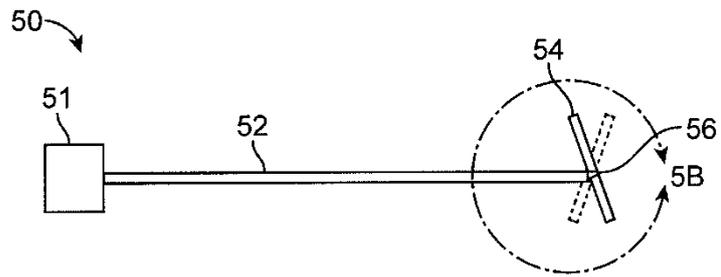


FIG. 5A

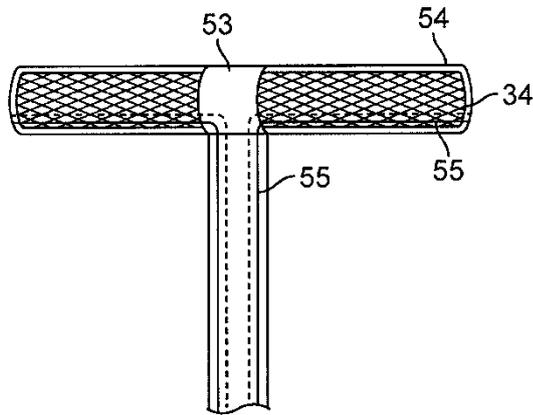


FIG. 5B

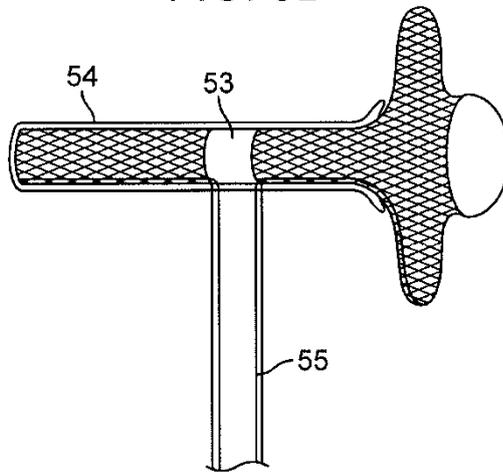


FIG. 5C

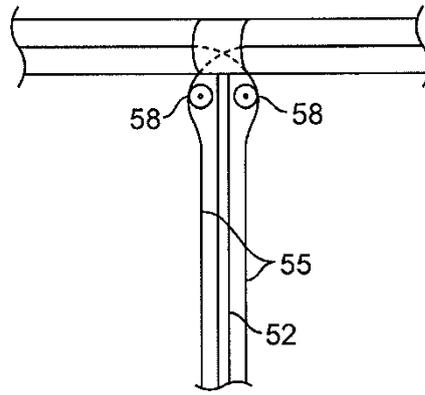


FIG. 6

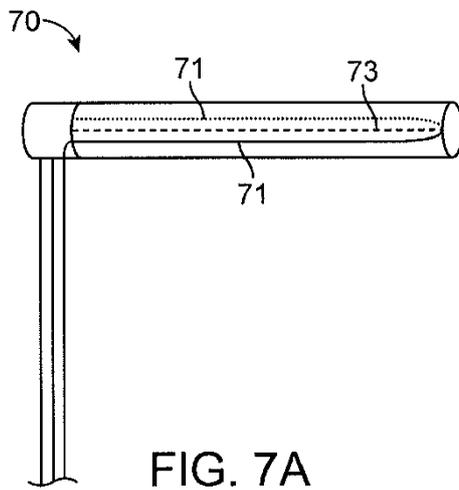


FIG. 7A

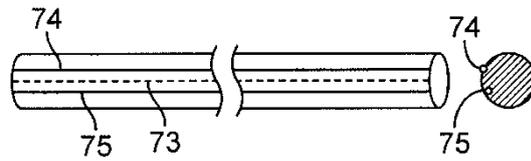


FIG. 7B

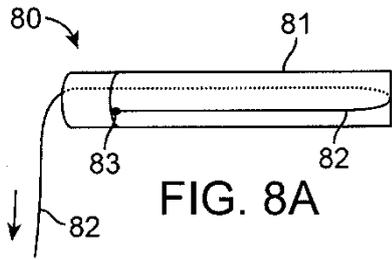


FIG. 8A

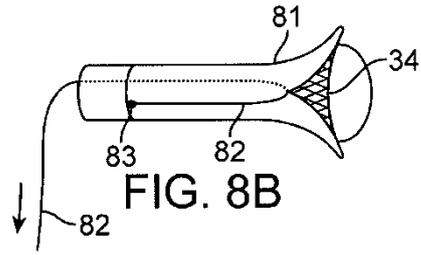


FIG. 8B

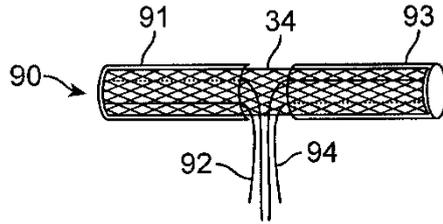


FIG. 9A

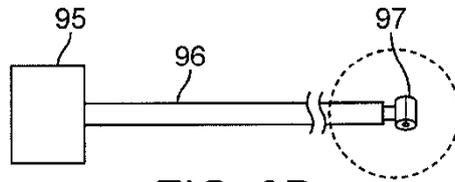


FIG. 9B

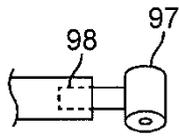


FIG. 9C

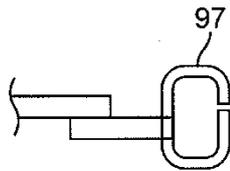


FIG. 9D

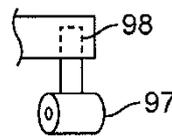


FIG. 9E

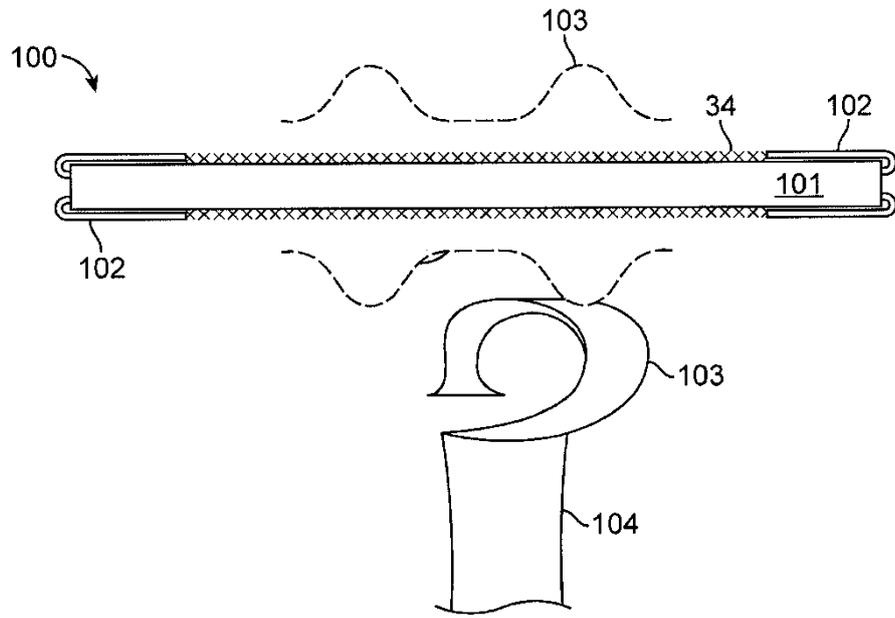


FIG. 10

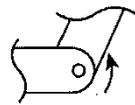
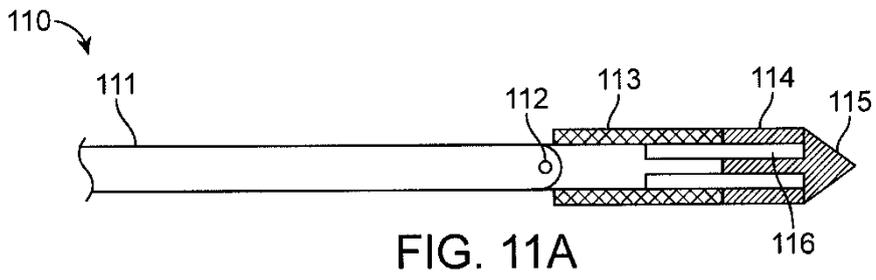


FIG. 11B

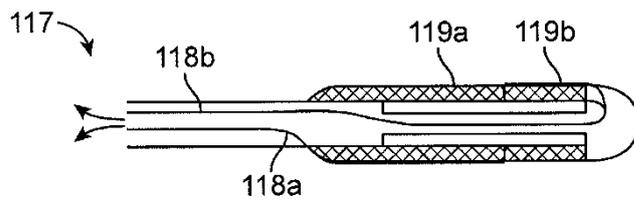
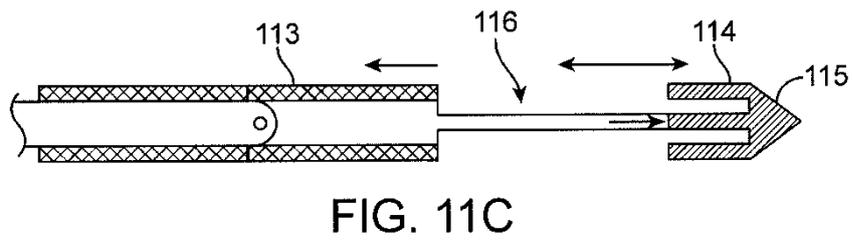


FIG. 11D

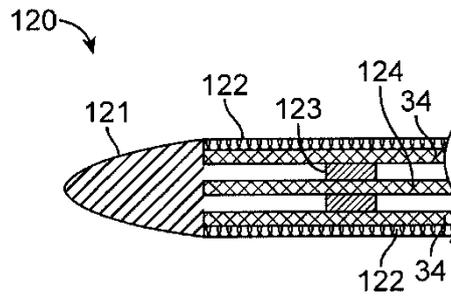


FIG. 12A

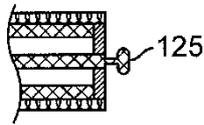


FIG. 12B

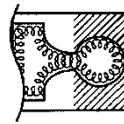


FIG. 12C

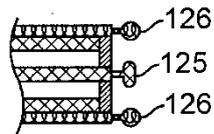


FIG. 12D

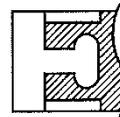


FIG. 12E



FIG. 12F

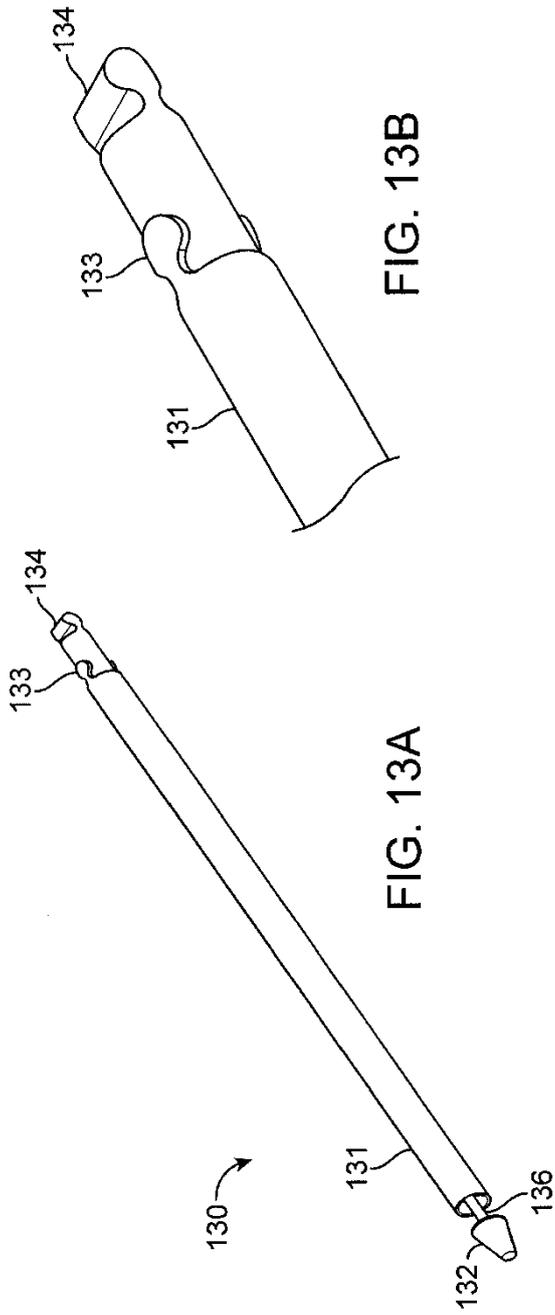


FIG. 13B

FIG. 13A

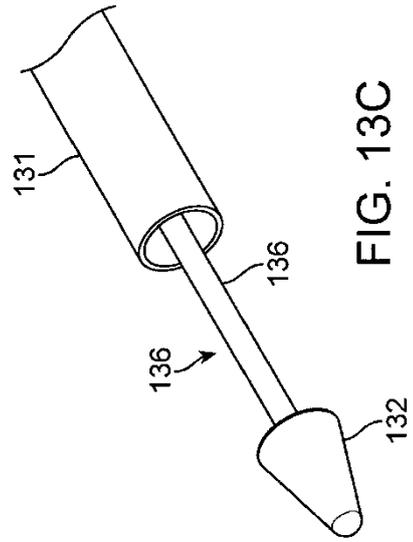


FIG. 13C

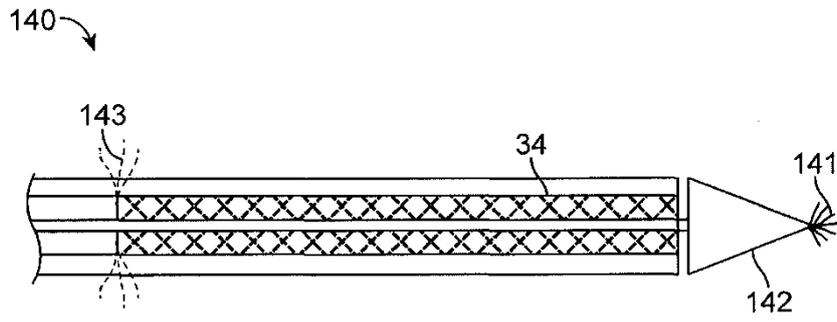
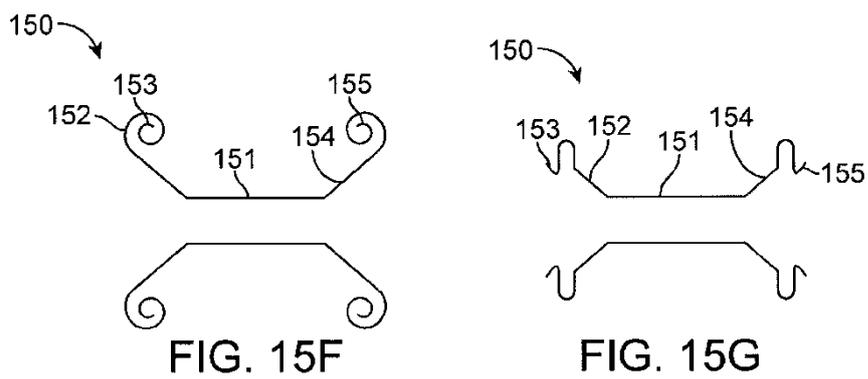
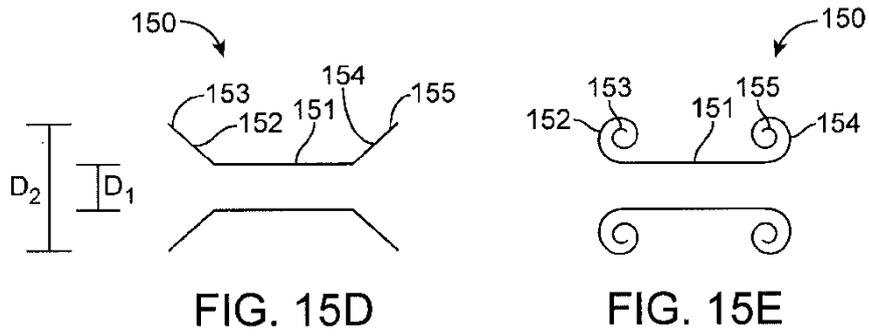
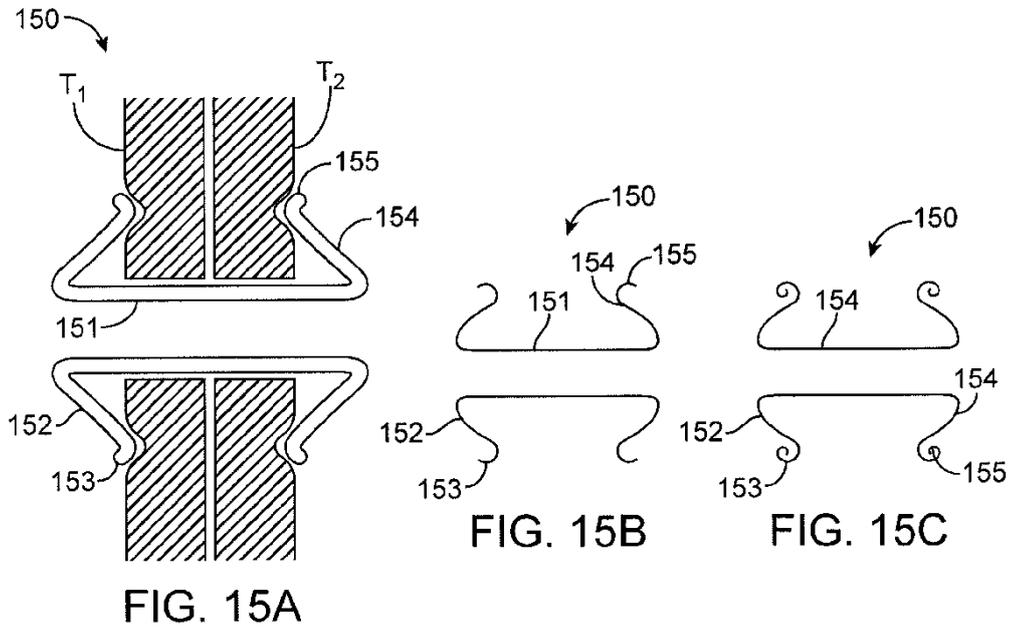
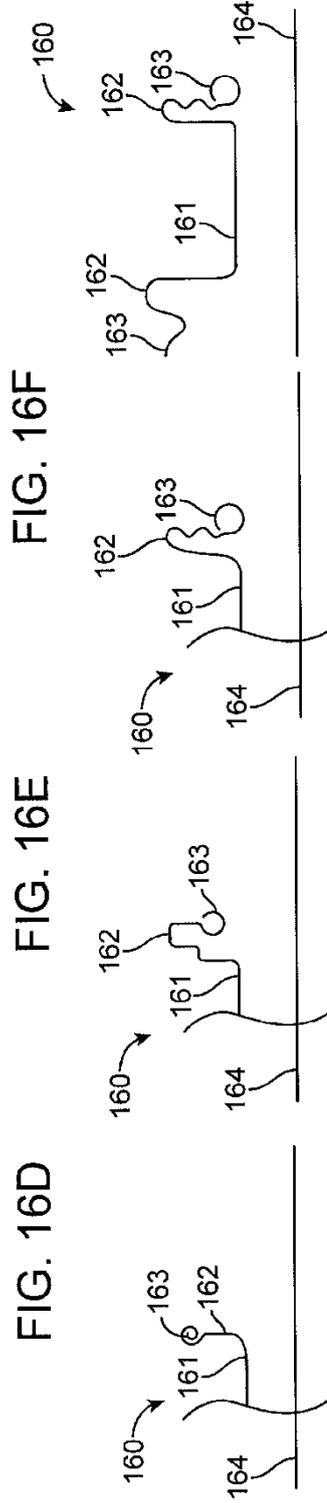
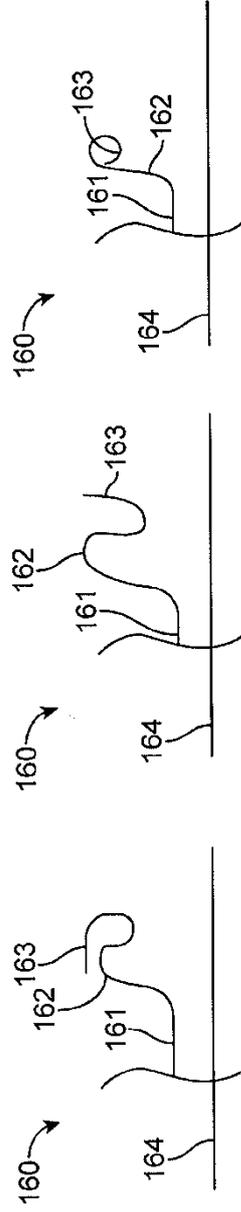
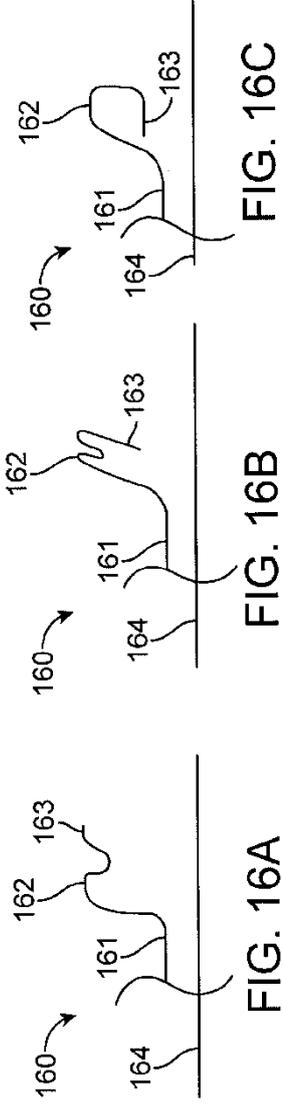


FIG. 14





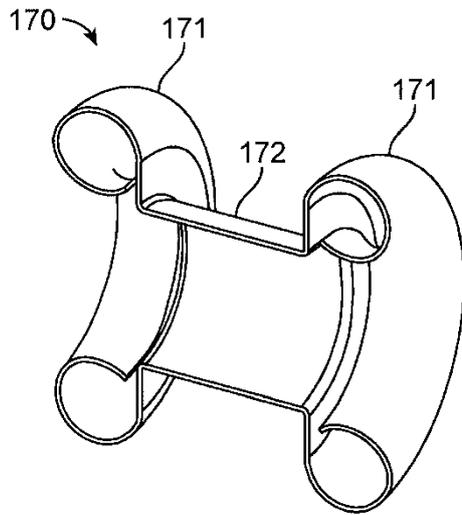


FIG. 17A

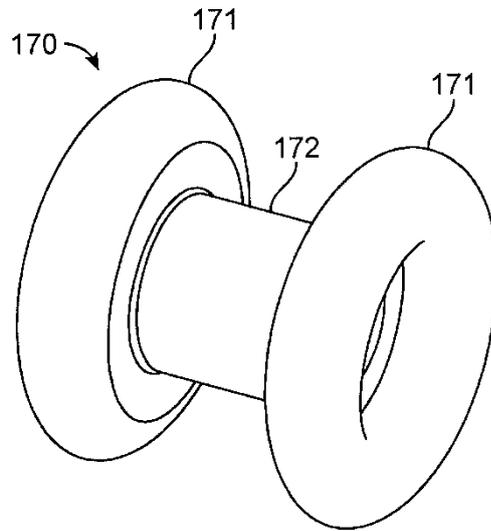


FIG. 17B

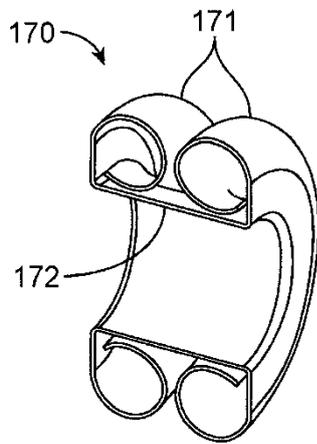


FIG. 17C

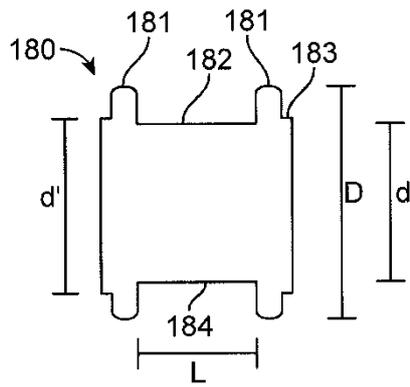


FIG. 18A

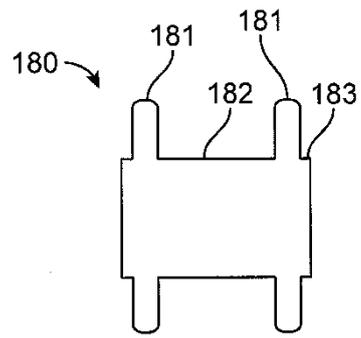


FIG. 18B

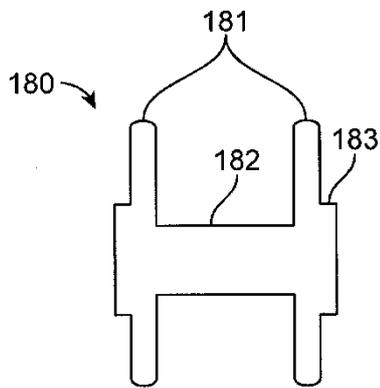


FIG. 18C

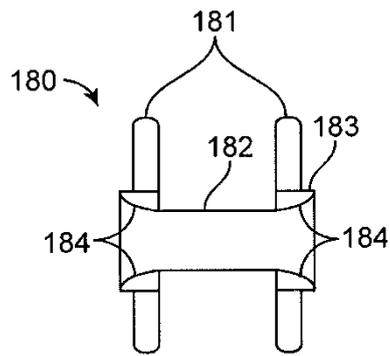


FIG. 18D

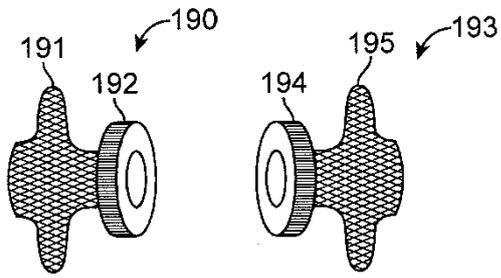


FIG. 19A

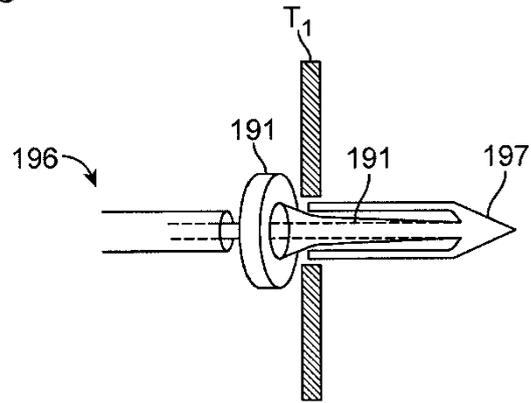


FIG. 19B

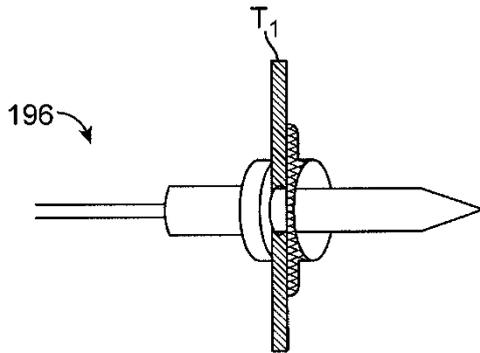


FIG. 19C

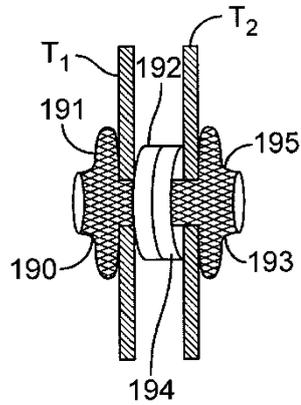


FIG. 19D

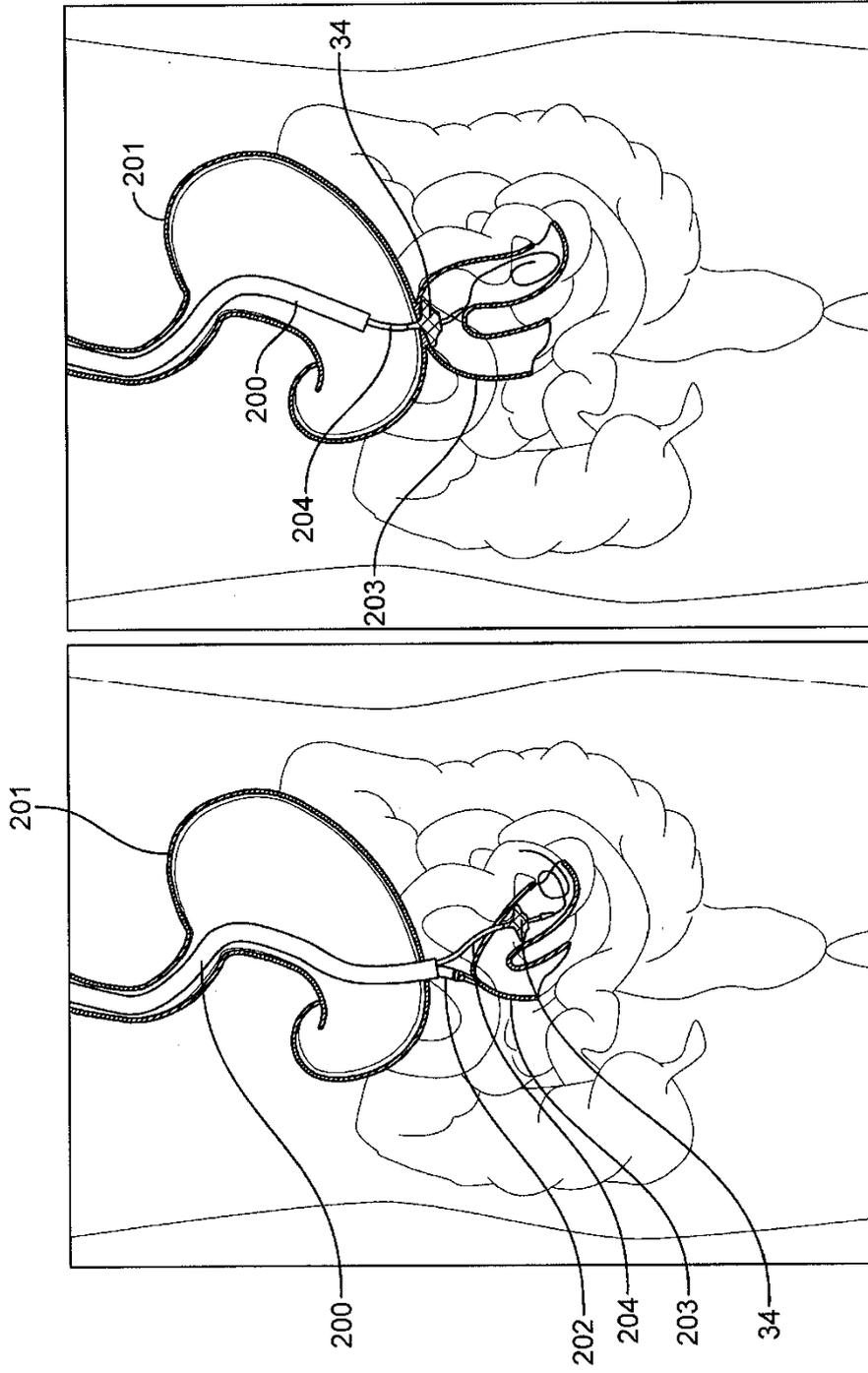


FIG. 20B

FIG. 20A

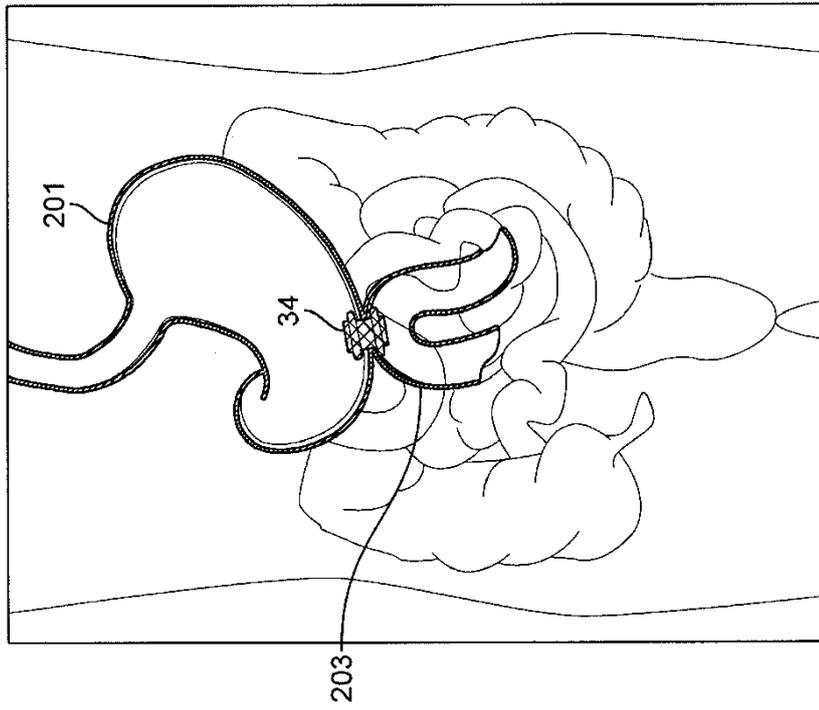


FIG. 20C

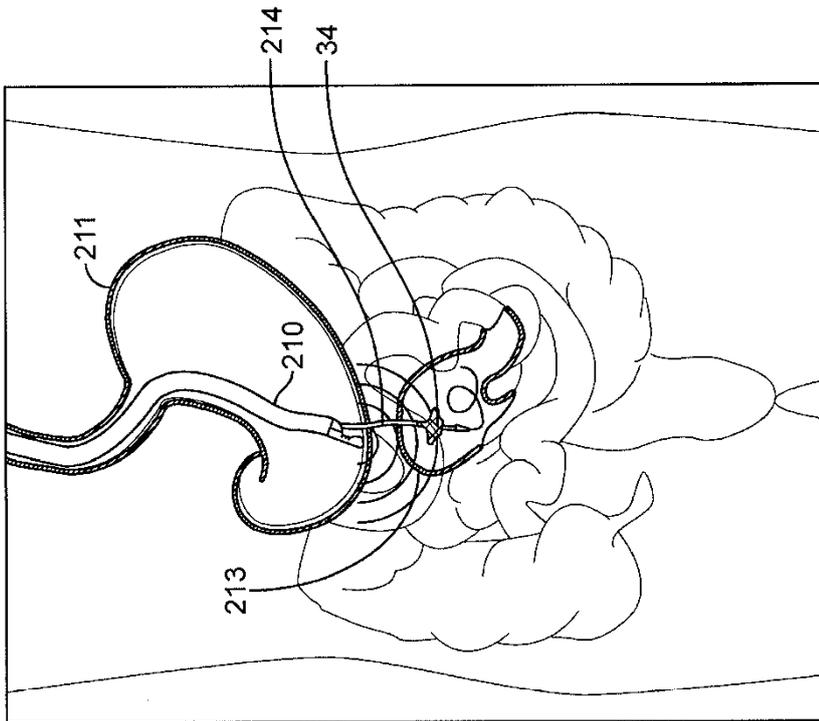


FIG. 21A

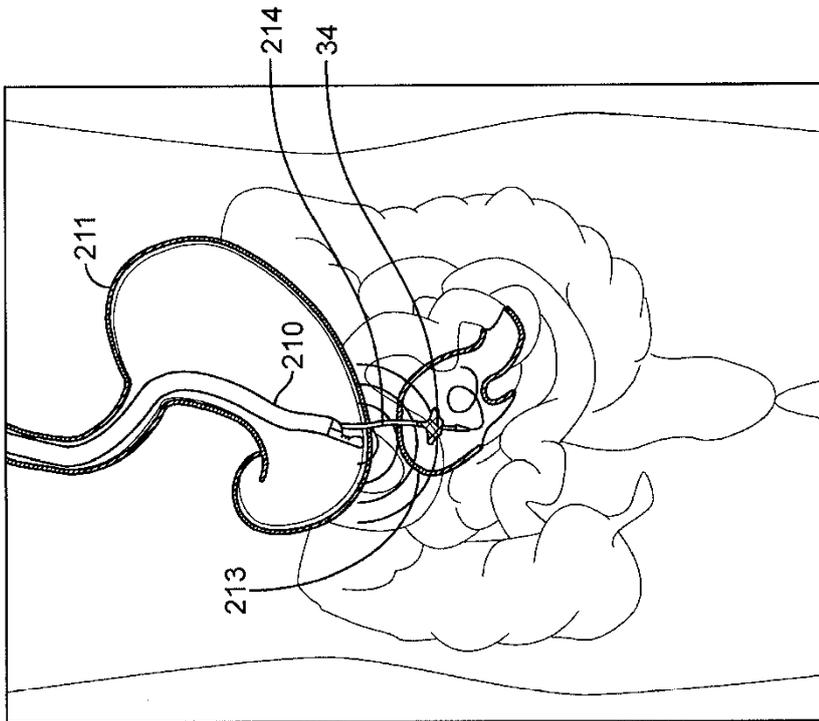


FIG. 21B

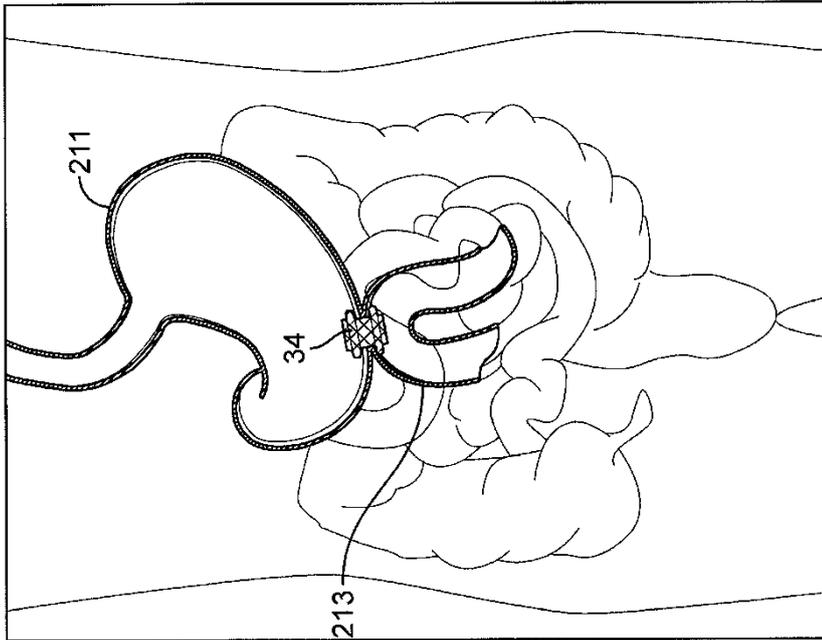


FIG. 21D

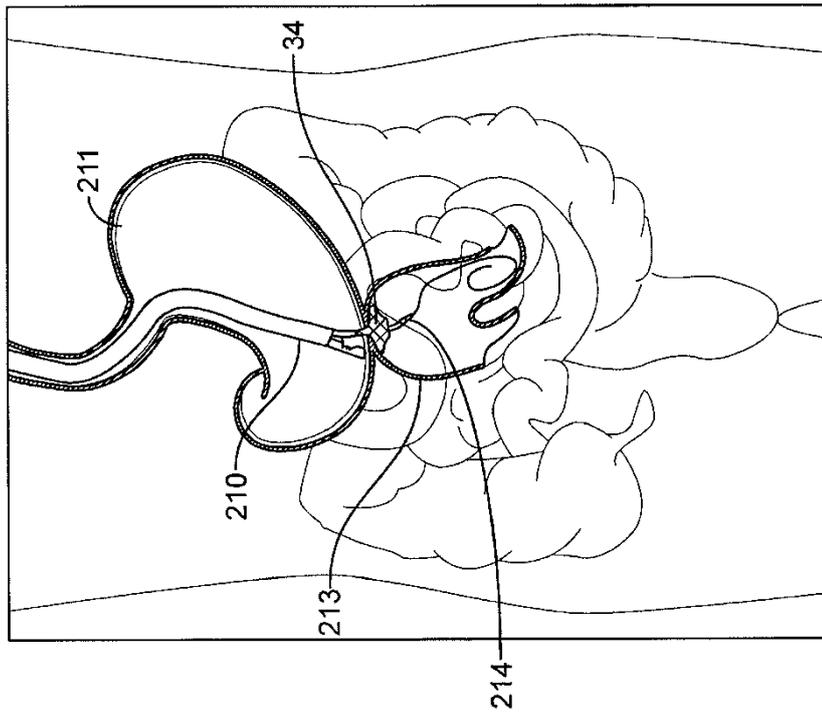


FIG. 21C

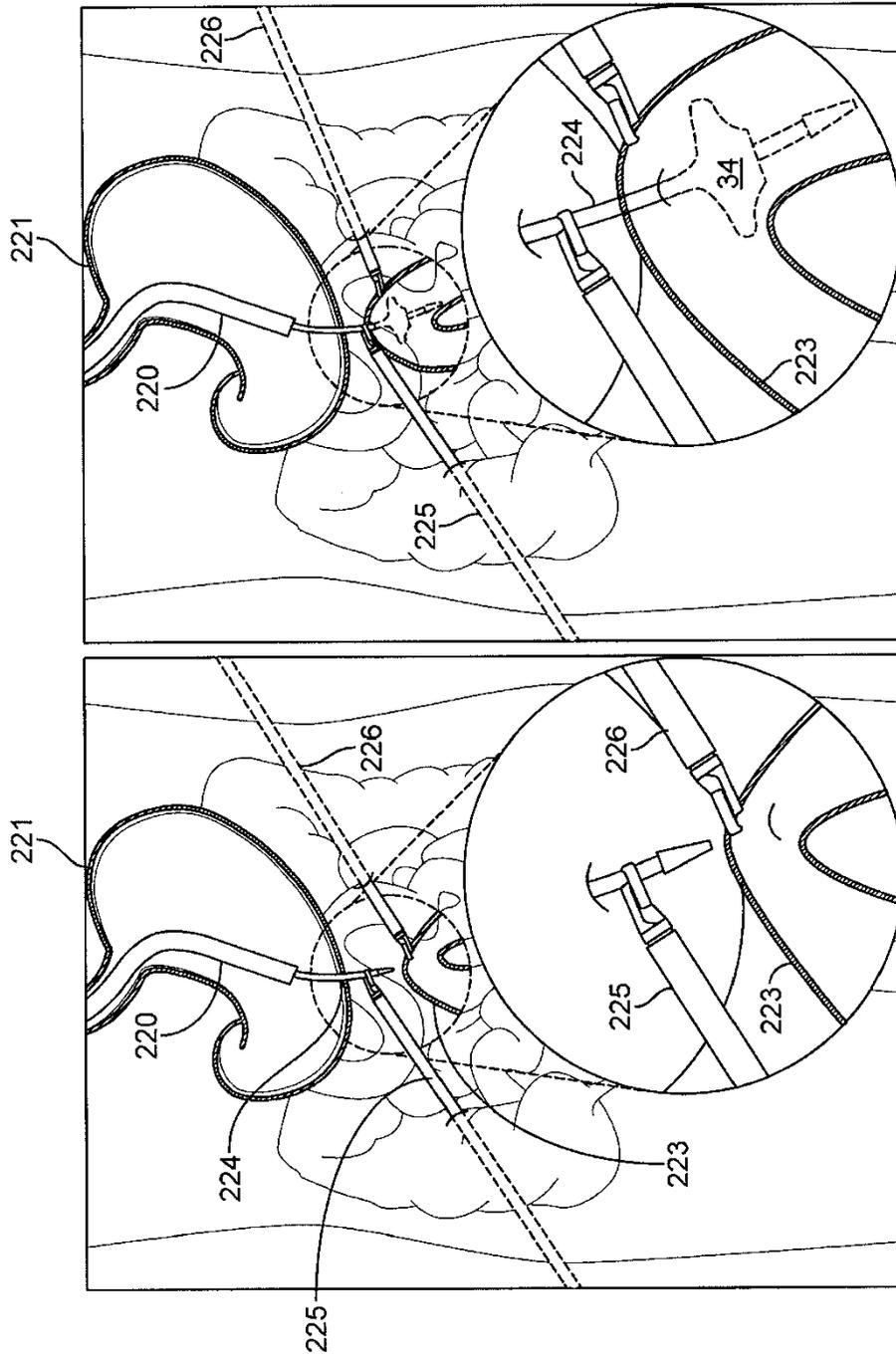


FIG. 22B

FIG. 22A

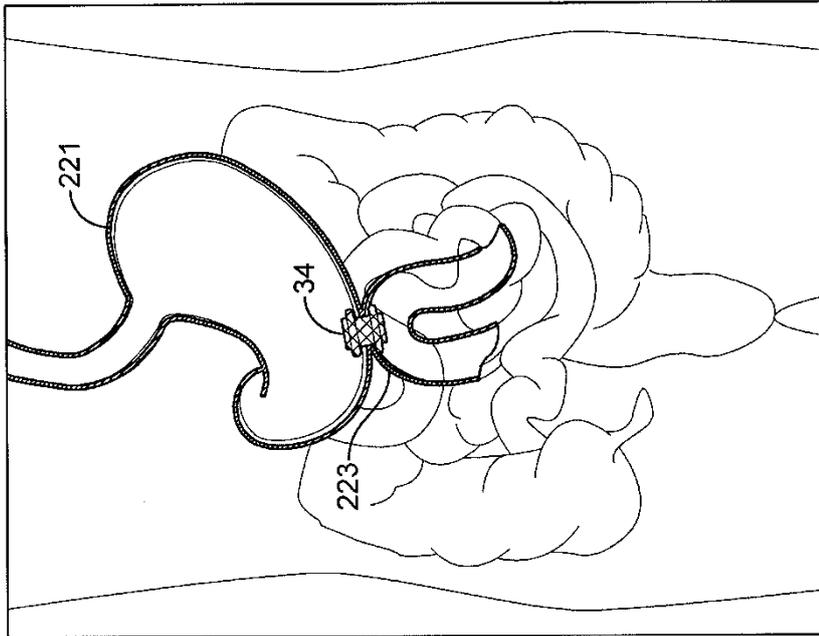


FIG. 22D

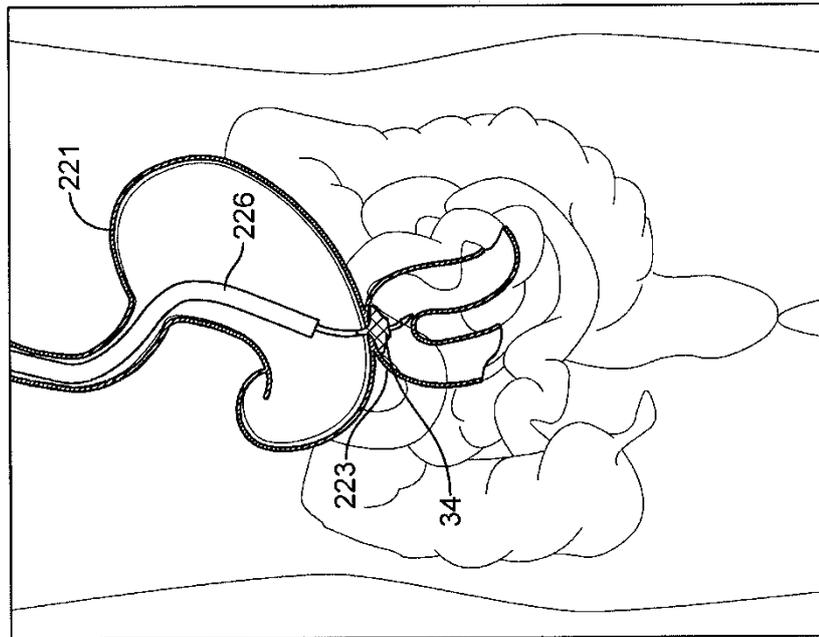


FIG. 22C

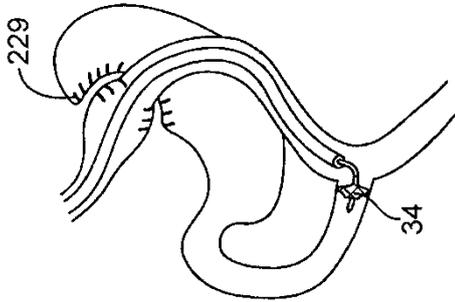


FIG. 23C

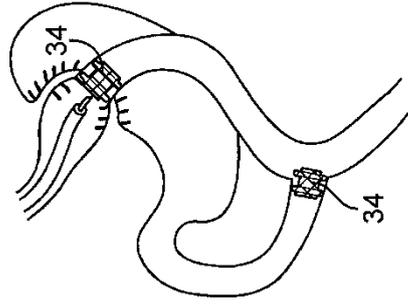


FIG. 23G

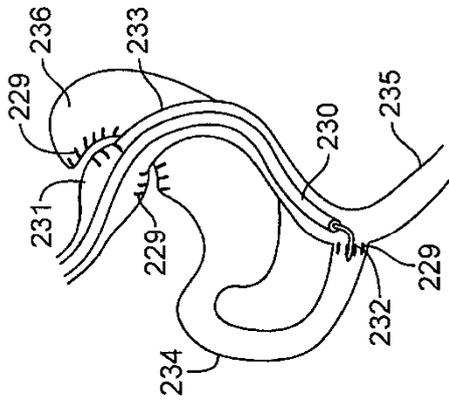


FIG. 23B

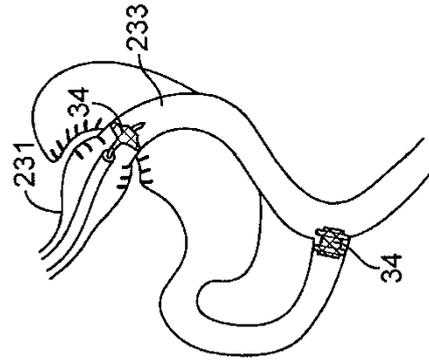


FIG. 23F

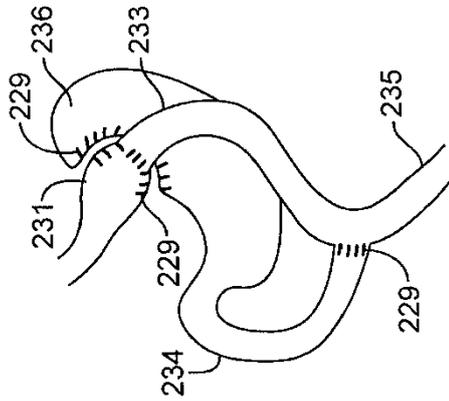


FIG. 23A

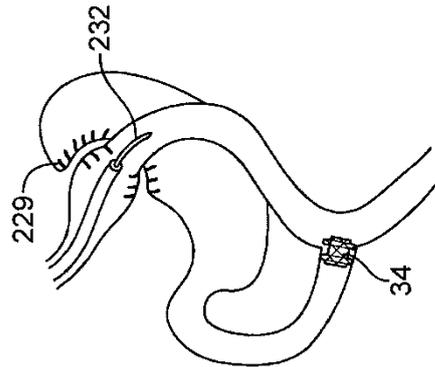


FIG. 23E

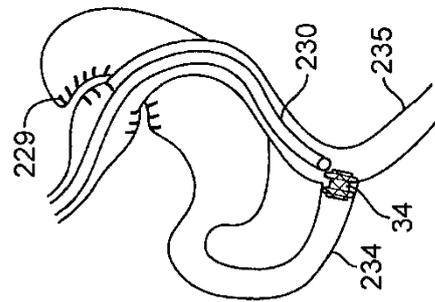


FIG. 23D

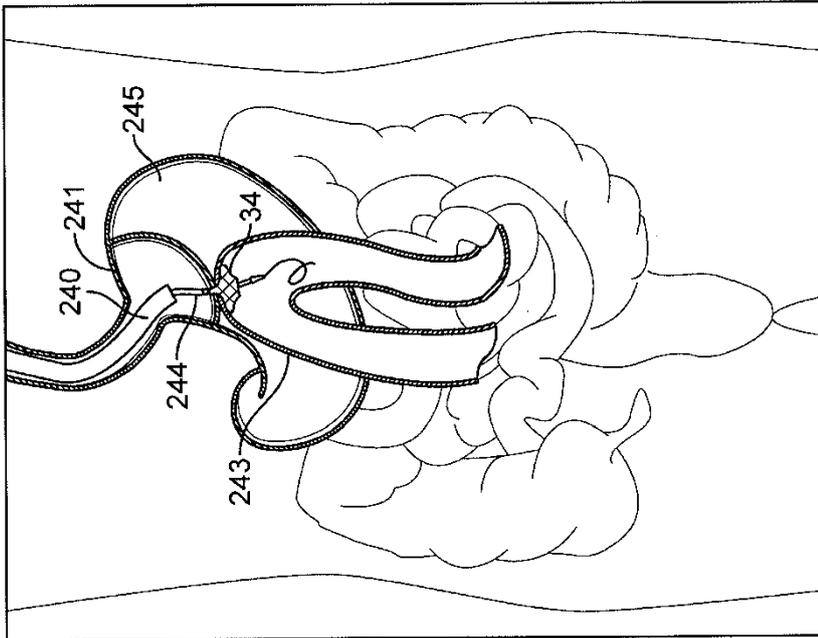


FIG. 24B

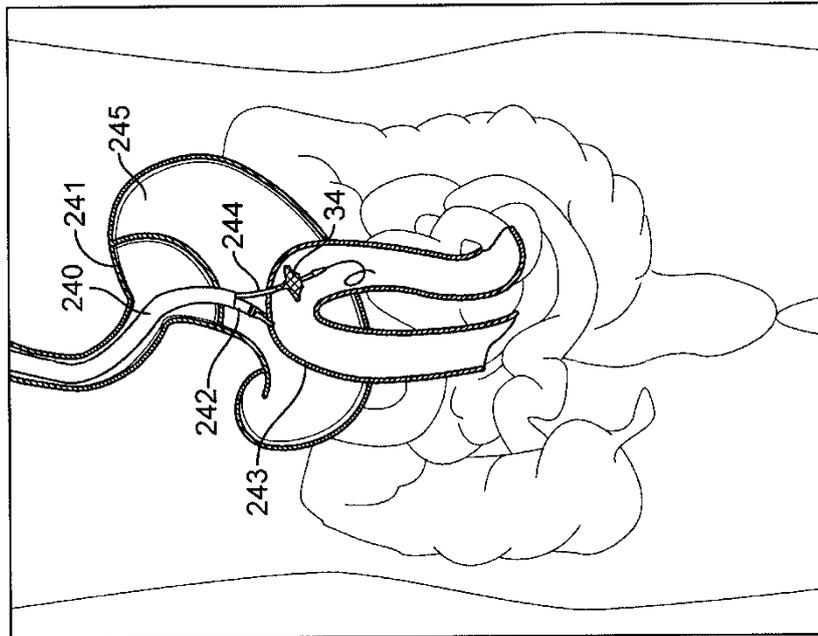


FIG. 24A

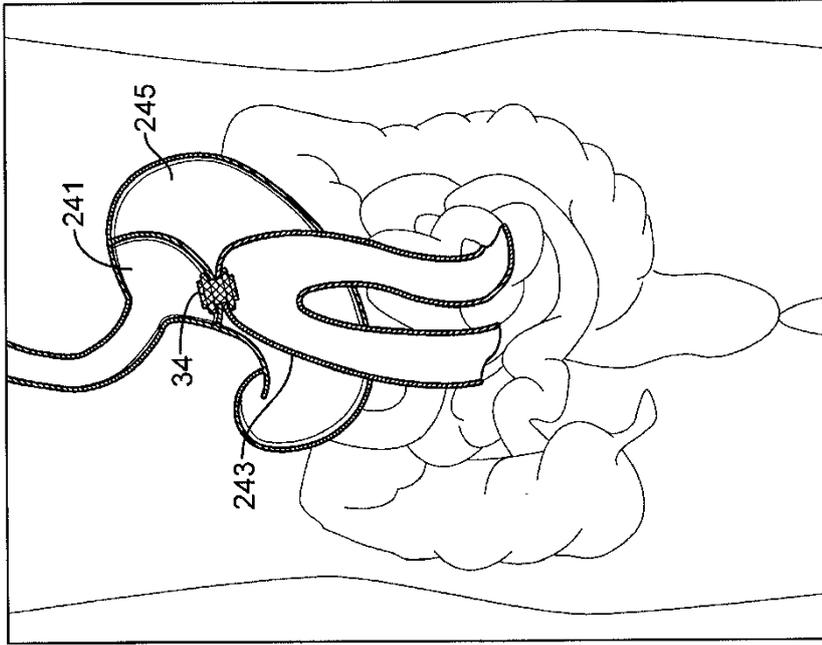


FIG. 24C

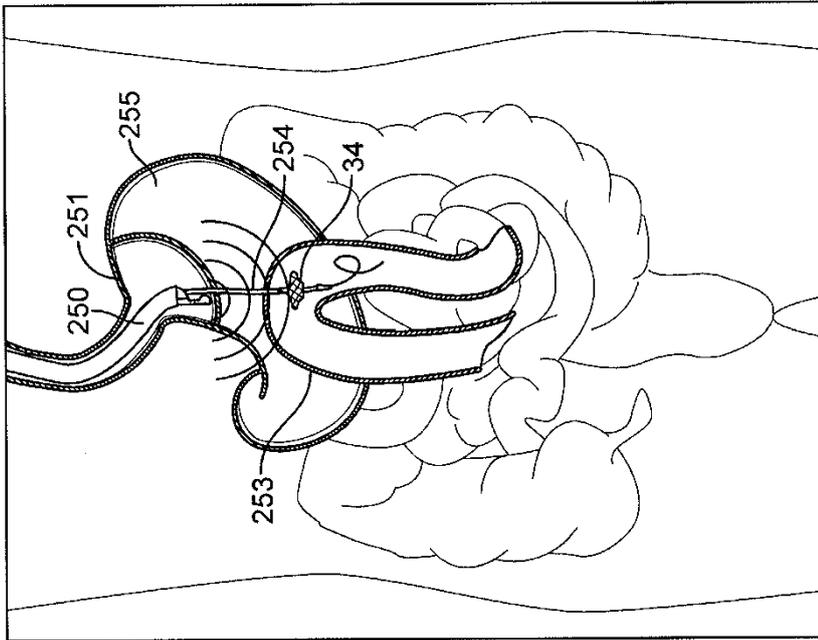


FIG. 25B

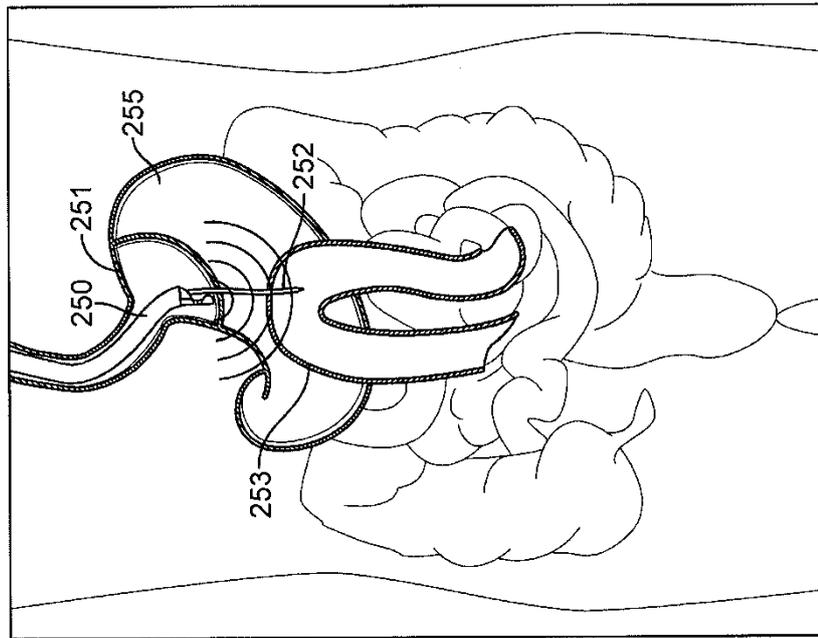


FIG. 25A

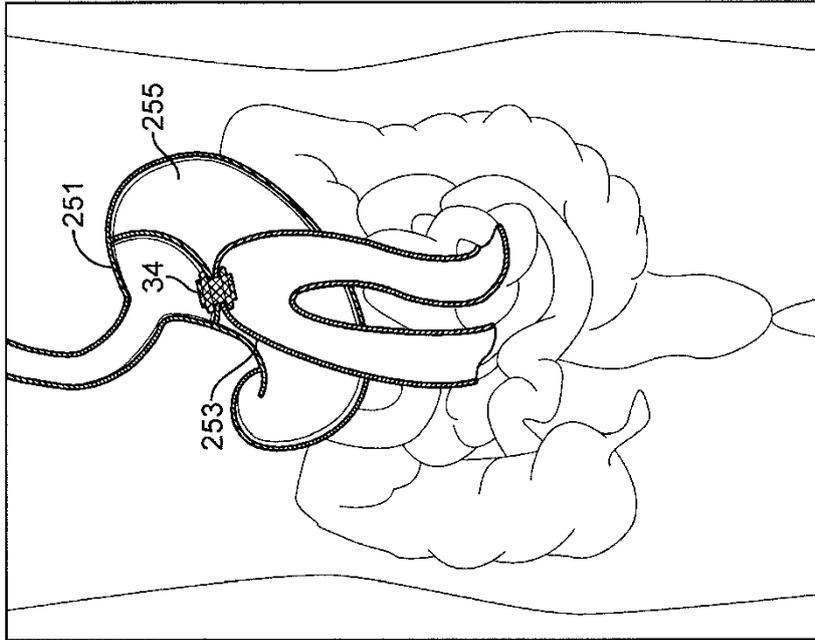


FIG. 25D

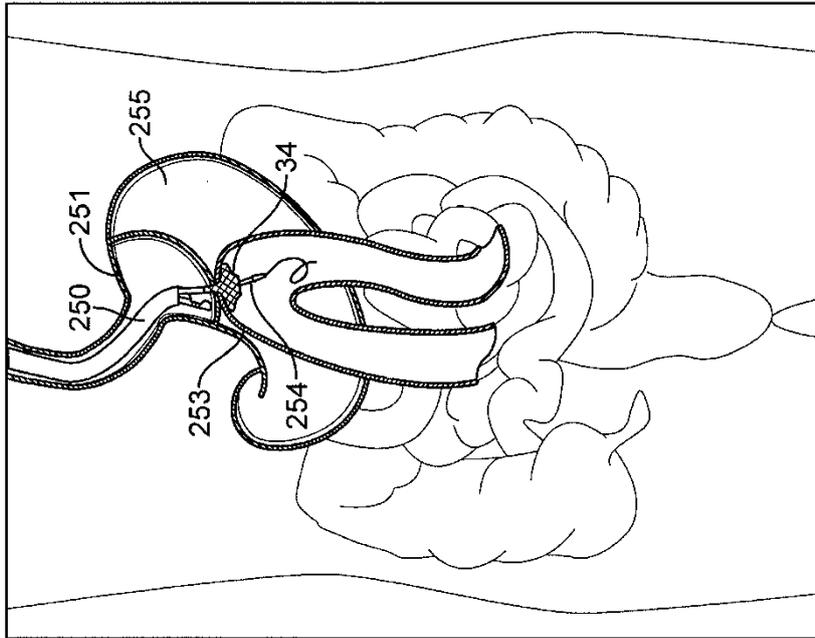


FIG. 25C

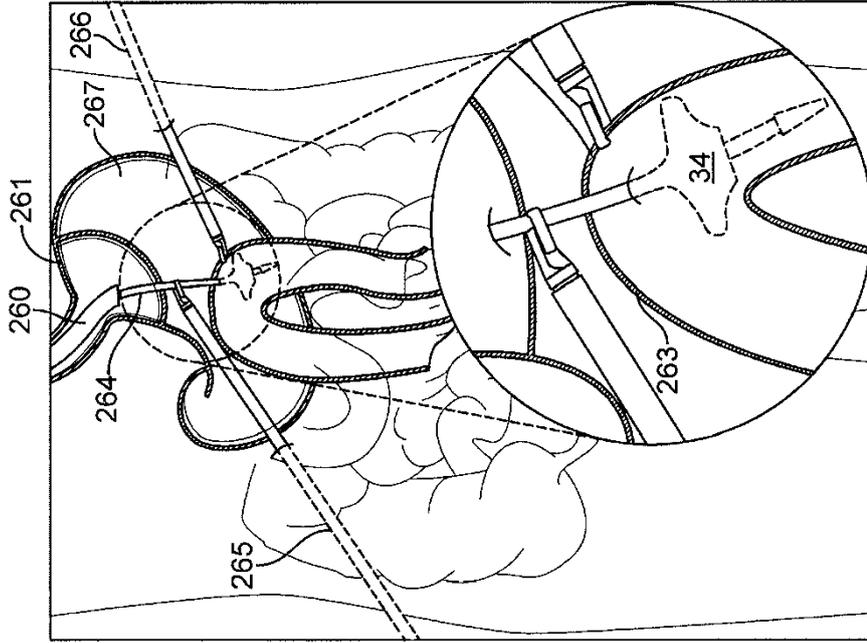


FIG. 26B

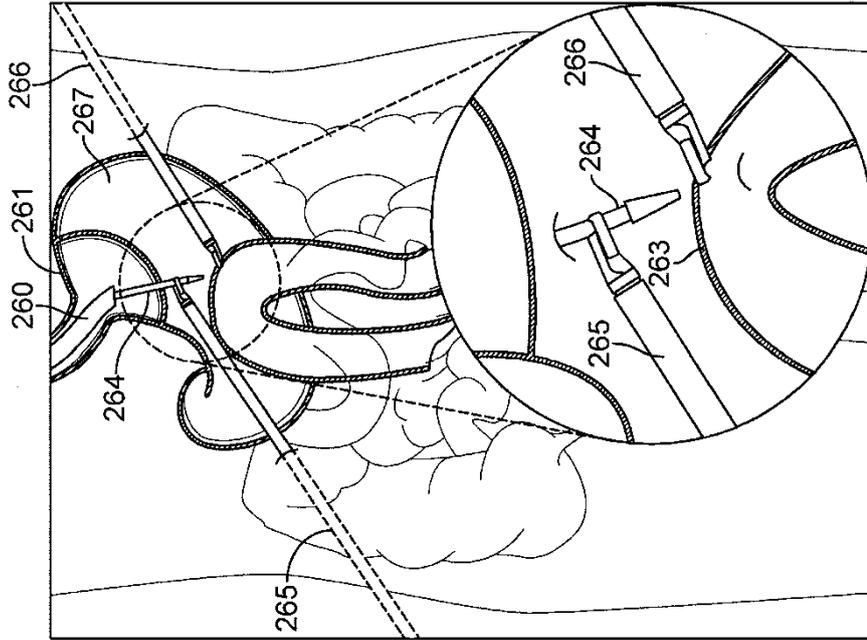


FIG. 26A

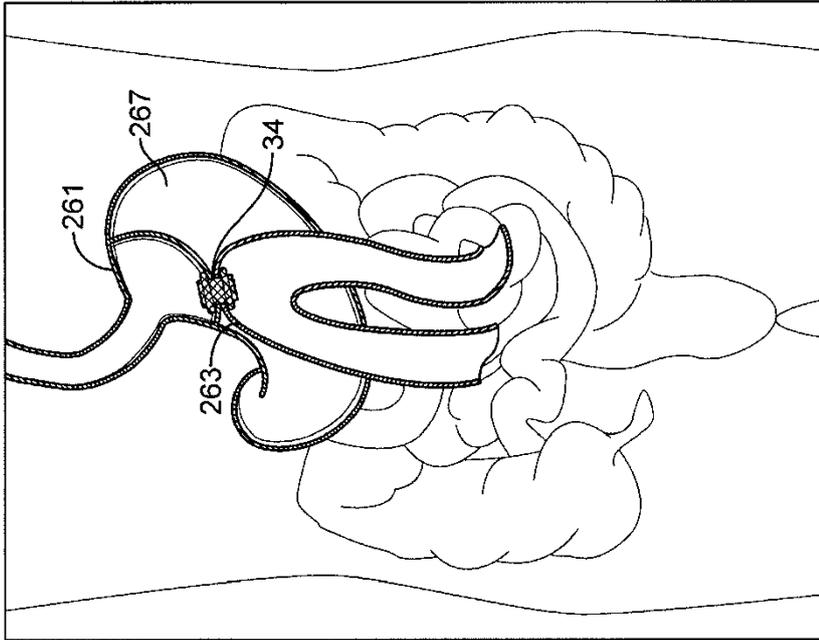


FIG. 26D

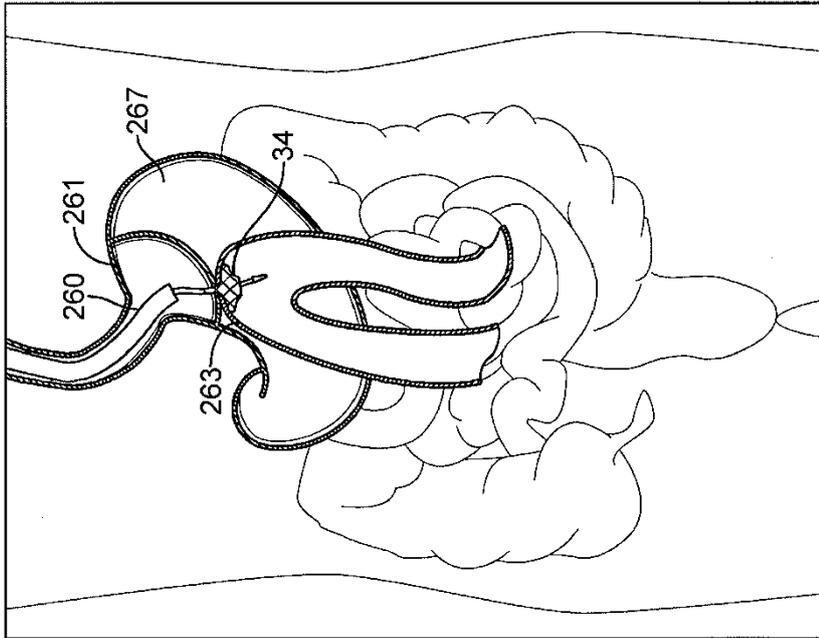


FIG. 26C

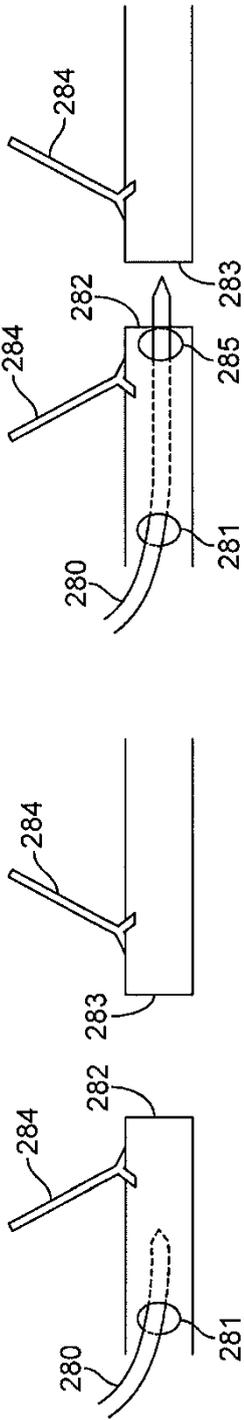


FIG. 27B

FIG. 27A

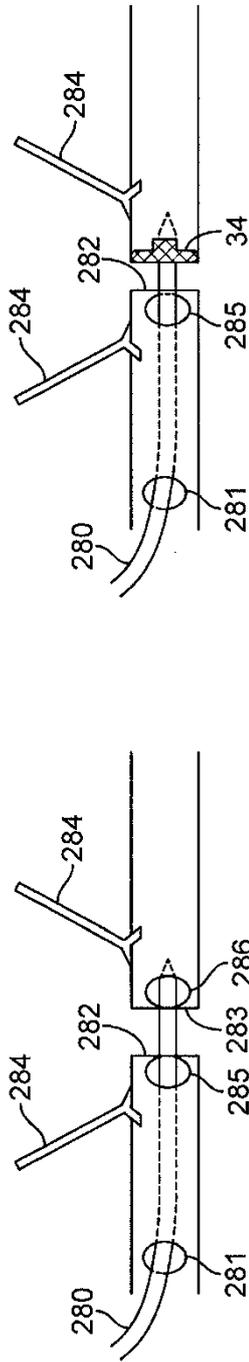


FIG. 27D

FIG. 27C

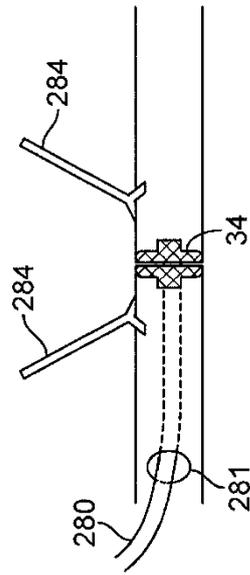
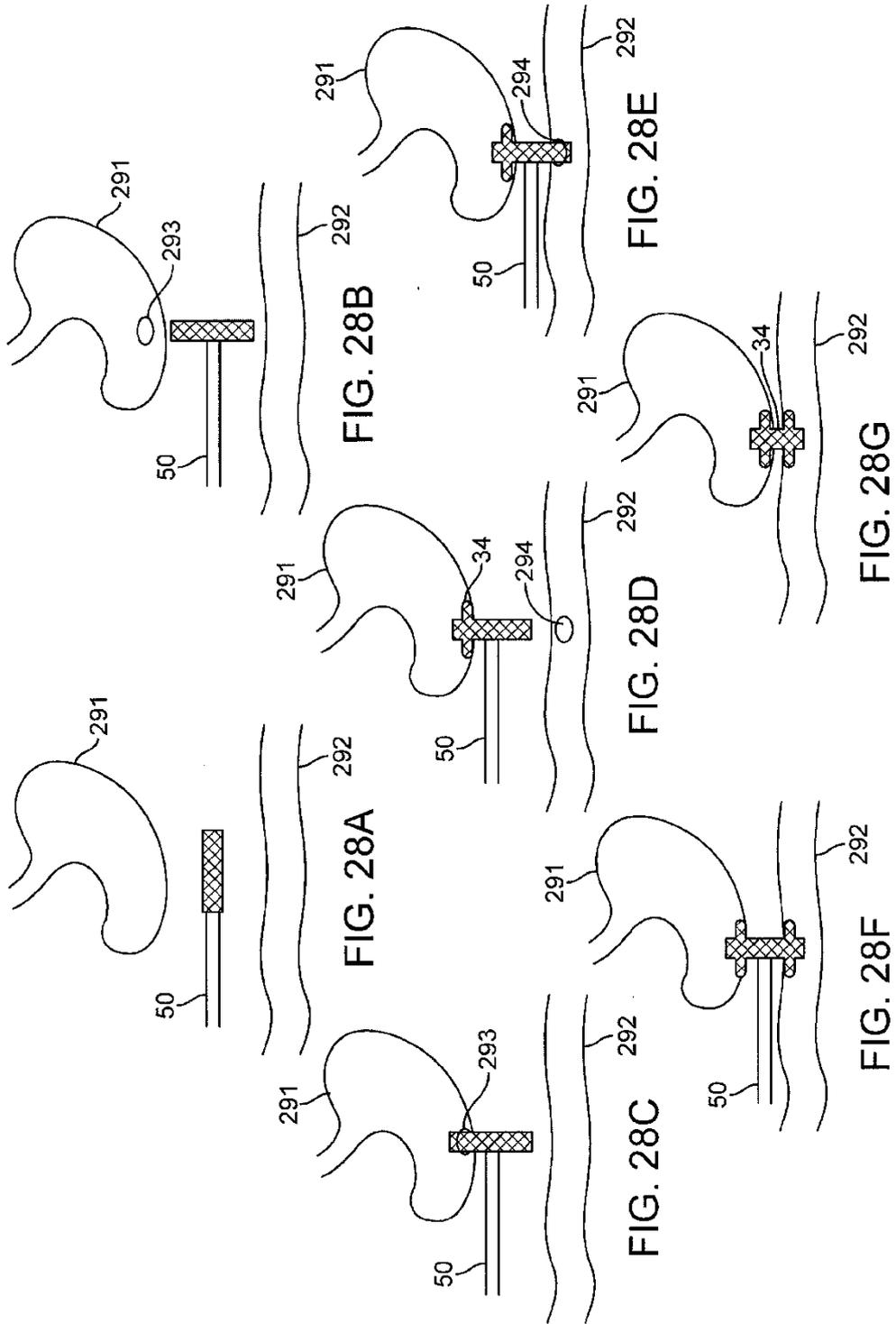
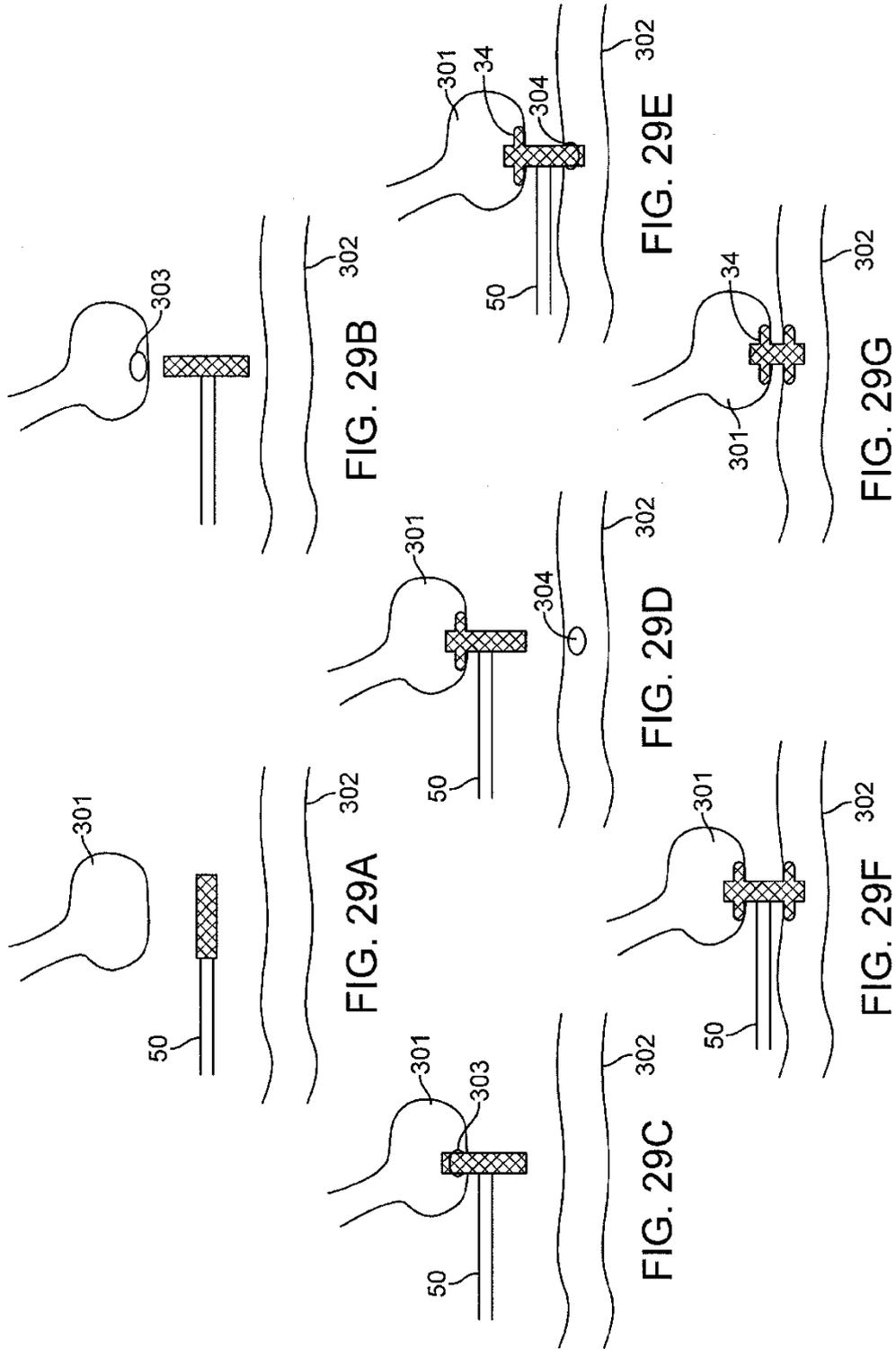


FIG. 27E





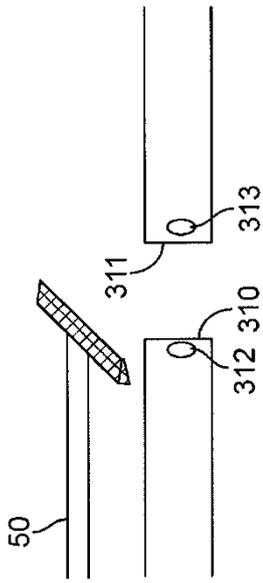


FIG. 30B

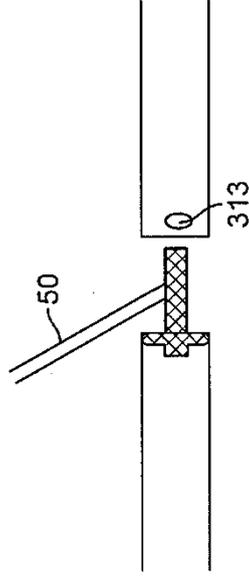


FIG. 30D

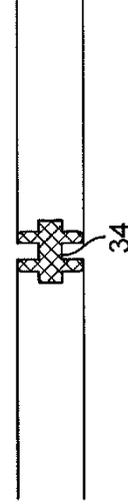


FIG. 30F

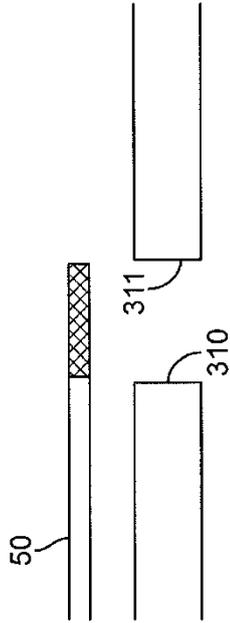


FIG. 30A

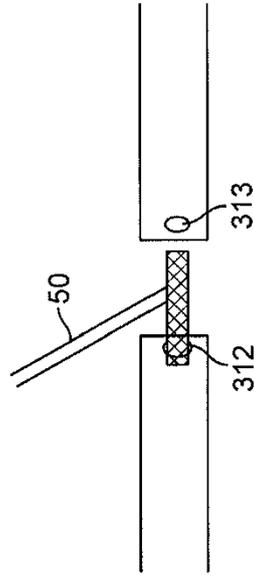


FIG. 30C

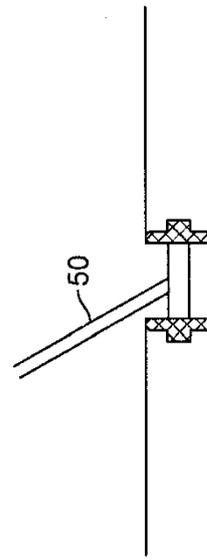


FIG. 30E