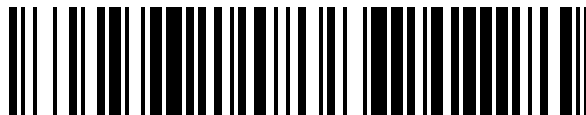


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 203 693**

21 Número de solicitud: 201731557

51 Int. Cl.:

A61B 17/03 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

20.12.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.01.2018

71 Solicitantes:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avenida de la Constitución, 18
41071 Sevilla ES**

72 Inventor/es:

PÉREZ LARA, Francisco Javier

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **Dispositivo para hemostasia de orificio de trocar intraperitoneal**

ES 1 203 693 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para hemostasia de orificio de trocar intraperitoneal

5

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece en general al campo de la cirugía laparoscópica, y más particularmente a la aplicación de hemostasia en un orificio de trocar practicado durante una
10 operación quirúrgica laparoscópica intraperitoneal.

El objeto de la presente es un nuevo dispositivo de tipo sonda de doble globo particularmente diseñado para el cierre y compresión de la aponeurosis en un orificio de trocar practicado durante una operación quirúrgica laparoscópica intraperitoneal.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las actuales intervenciones por cirugía laparoscópica requieren la realización de uno o varios orificios a través de la pared abdominal y el peritoneo para la colocación de uno o
20 varios trocares, a través de los cuales se introduce el instrumental para la intervención quirúrgica. Una vez terminada la operación, se extrae el instrumental utilizado y los correspondientes trocares, quedando uno o varios orificios que atraviesan la pared abdominal del paciente. Estos orificios atraviesan una pluralidad de tejidos del abdomen del paciente, que incluyen la piel, tejido subcutáneo, aponeurosis, tejido muscular, y peritoneo.
25 En ocasiones, posteriormente a la finalización de la intervención quirúrgica, puede producirse un sangrado persistente que es necesario contener, requiriendo para ello la atención continua de un profesional médico.

Actualmente, el control del sangrado de estos orificios se realiza aplicando puntos de sutura
30 sobre la piel del paciente para tratar de cerrar el orificio del trocar. Este procedimiento requiere tiempo por parte del profesional médico, y además no es muy eficiente en el sentido de que es habitual que el sangrado vuelva a aparecer en algún momento del post-operatorio.

En definitiva, existe un problema en este campo de la técnica que aún no está
35 completamente solucionado.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención resuelve los problemas anteriores gracias a un nuevo dispositivo para el control del sangrado de un orificio de trocar intraperitoneal que está formado fundamentalmente por una sonda, denominada de doble globo, que está dotada de dos globos hinchables.

Actualmente, son conocidos diversos dispositivos configurados como una sonda de doble globo, aunque están particularmente diseñados para propósitos muy diferentes del propuesto en esta solicitud. Por ejemplo, es conocido el uso de sondas de doble globo para la inducción del parto en mujeres embarazadas (véase el documento "*Single-balloon compared with double-balloon catheters for induction of labor: a randomized controlled trial*", Salim R. et al, *Obstet Gynecol.* 2011, Jul; 118(1):79-86. De acuerdo con otro ejemplo, es conocido el uso de sondas de doble globo para la implantación de un stent (véase la patente estadounidense US 5,226,889 titulada "*Double balloon catheter for stent implantation*"). También a modo de ejemplo, se puede mencionar el uso de catéteres de doble globo para la reconstrucción vertebral (véase el producto comercial "*Stop'go Balloon Kyphoplasty*" de Joline GmbH). Existen más usos de los catéteres de doble globo, aunque no se mencionan aquí de forma explícita.

Sin embargo, en ningún caso se ha propuesto el uso de una sonda de doble globo para el control del sangrado en orificios de trocar de cirugía laparoscópica intraperitoneal. El inventor de la presente solicitud describe un nuevo diseño de sonda de doble globo que permite llevar a cabo un innovador procedimiento para el control de la hemostasia en orificios de trocar en una operación laparoscópica intraperitoneal. Este nuevo procedimiento comprende fundamentalmente la introducción de la sonda de doble globo de la invención a través de un orificio del trocar que presenta un sangrado persistente de manera que los dos globos se ubican respectivamente a un lado y otro de la aponeurosis. Una vez se han hinchado los globos, éstos comprimen la aponeurosis y promueven así la hemostasia. Este novedoso procedimiento, que se describe con mayor detalle más adelante en este documento, permite controlar el sangrado de un orificio de trocar de una manera rápida y sencilla. La sonda de doble globo de la invención se diferencia de las sondas de doble globo conocidas en que presenta características y dimensiones particularmente diseñadas para el uso descrito.

En este documento, los términos "*proximal*" y "*distal*" se interpretan con relación a un profesional médico que maneja el dispositivo de la invención. Es decir, el término "*proximal*" se refiere a una posición del dispositivo cercana al profesional médico y el término "*distal*" se refiere a una posición del dispositivo alejada del profesional médico.

5

La presente invención describe un dispositivo para hemostasia de orificio de trocar intraperitoneal que comprende una sonda que tiene dos globos hinchables situados en una porción distal. La sonda comprende dos conductos, cada uno de los cuales tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal conectado a un respectivo globo hinchable. De esta manera, un profesional médico puede hinchar o deshinchar los globos hinchables mediante la inyección o extracción de un fluido a través del extremo proximal abierto del conducto correspondiente al globo hinchable deseado. Normalmente, se utiliza un fluido inocuo tal como solución salina o similar. Hasta este punto, se ha descrito la configuración genérica de una sonda de doble globo de tipo conocido.

15

El dispositivo propuesto se diferencia de los dispositivos similares actualmente conocidos por que la sonda tiene un diámetro exterior de entre 1,5 mm y 2,5 mm y una separación entre los dos globos hinchables de entre 2,5 mm y 3,5 mm. Estas dimensiones están particularmente diseñadas para permitir el uso de este dispositivo en el procedimiento de hemostasia descrito.

20

En efecto, el pequeño diámetro de la sonda de la invención permite que ésta se introduzca en un orificio de trocar de muy pequeño diámetro que está parcialmente cerrado por una sutura. Esto es importante porque, como se describe a continuación, el procedimiento para conseguir la hemostasia implica la permanencia de la sonda en el orificio del trocar durante un período de tiempo de entre 24 y 48 horas. Cuanto más estrecha sea la sonda, más estrecho es el orificio en la piel a través del cual pasa ésta, y por tanto menor es la probabilidad de que se produzcan infecciones.

25

Por otra parte, la separación entre los dos globos hinchables está particularmente configurada en función del grosor de la aponeurosis con el propósito de que, cuando el dispositivo está instalado, la aponeurosis quede comprimida entre los dos globos una vez se han hinchado. En efecto, el espesor de la aponeurosis en la zona donde se suelen realizar los orificios para la colocación de los trocares en cirugía laparoscópica intraperitoneal se encuentra dentro del orden de los 2-3 mm, por lo que la distancia entre los globos hinchables del dispositivo de la invención está particularmente dimensionada para que éstos

35

queden justo a cada lado de la aponeurosis, comprimiéndola y deteniendo así el sangrado.

El procedimiento para conseguir la hemostasia con el dispositivo descrito es fundamentalmente el siguiente. Una vez terminada la intervención quirúrgica laparoscópica y después de extraer los trocares, se detecta que alguno de los orificios presenta un sangrado incoercible. Se cose entonces la piel alrededor del orificio en cuestión pero se dejan los puntos sin anudar. Con los globos en estado deshinchado, se inserta la sonda a través del orificio hasta ubicar los globos hinchables uno a cada lado de la aponeurosis. Se anudan entonces los puntos para cerrar la piel alrededor de la sonda y, a continuación, se introduce un fluido a través de los respectivos conductos de la sonda para hinchar los globos. El globo situado en posición más proximal, es decir, en el lado exterior de la aponeurosis, comprime la zona del tejido celular subcutáneo, mientras que el globo situado en posición más distal, es decir, en el lado interior de la aponeurosis, comprime la zona muscular y pre-peritoneal. El dispositivo se mantiene en esta posición con los globos hinchados comprimiendo la aponeurosis durante un período de entre 24 y 48 horas. Durante este intervalo de tiempo, la presión de hinchado de los globos provoca la hemostasia tanto de la propia aponeurosis como de las capas adyacentes. Finalmente, el profesional médico deshincha los globos mediante la extracción del fluido que rellena los globos a través de los conductos de la sonda, y a continuación tira del extremo proximal de la sonda para extraer el dispositivo. Dado el pequeño diámetro de la sonda, tanto la piel como la aponeurosis quedan prácticamente cerradas. Se trata de un procedimiento rápido y sencillo que puede ser llevado a cabo con el sencillo dispositivo de la invención.

En una realización particularmente preferida de la invención, los globos hinchables tienen una forma achatada. Es decir, los globos hinchables tienen un diámetro mayor dentro de un plano perpendicular a la dirección general de la sonda. Esto ayuda a que la presión ejercida sobre la aponeurosis cubra una mayor superficie de la misma en la zona circundante al orificio, mejorando así el efecto hemostático. Además, disminuye la deformación que sufren las capas donde alojan los globos, concretamente la piel y tejido subcutáneo, en el exterior de la aponeurosis, y la zona muscular y pre-peritoneal, en el interior de la aponeurosis.

En otra realización preferida, los globos y/o la porción distal de la sonda están impregnados con una sustancia antihemorrágica. Así, cuando el dispositivo de la invención se introduce a través del orificio de trocar, esta sustancia antihemorrágica entra en contacto con los tejidos del abdomen del paciente, promoviendo así la hemostasia.

En principio, podría utilizarse cualquier sustancia antihemorrágica que pueda ser aplicada a la superficie exterior de los globos y/o de la porción distal de la sonda, aunque de acuerdo con una realización particularmente preferida de la invención la sustancia antihemorrágica es celulosa oxidada.

5

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra una vista esquemática de un ejemplo de dispositivo de acuerdo con la presente invención con los globos en estado deshinchado.

10

La Fig. 2 muestra una vista esquemática del ejemplo de dispositivo de la invención de la Fig. 1 con los globos en estado hinchado.

15

La Fig. 3 muestra una vista ampliada de la porción distal de otro ejemplo de dispositivo según la invención donde la porción distal de la sonda y los globos hinchables están recubiertos por una sustancia antihemorrágica.

20

La Fig. 4 muestra una sección esquemática del tejido abdominal de un paciente atravesado por un orificio de trocar.

25

La Fig. 5 muestra una sección esquemática de tejido abdominal con el ejemplo de dispositivo de la invención dispuesto para provocar la hemostasia.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Se describe a continuación un ejemplo de realización de la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas.

30

Las Figs. 1-2 muestran esquemáticamente el dispositivo (1) de la presente invención formado por una sonda (2) en cuya porción distal hay dos globos (3a, 3b) hinchables. Aunque no se aprecia de manera explícita en las figuras, la sonda (2) tiene dos conductos paralelos internos que conectan respectivamente un primer orificio proximal de entrada con un primer globo (3a) proximal y un segundo orificio proximal de entrada con un segundo globo (3b). De ese modo, un profesional médico puede hinchar/deshinchar selectivamente el primer globo (3a) o el segundo globo (3b) mediante la inyección de un fluido a través del primer orificio proximal de entrada o el segundo orificio proximal de entrada. La sonda (2) de

35

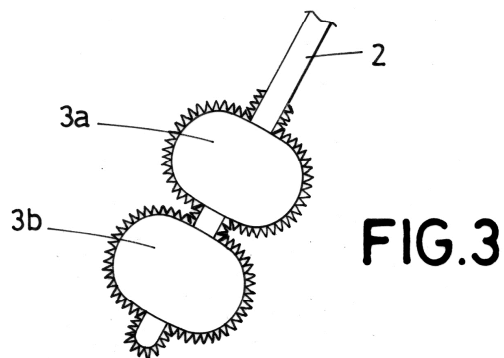
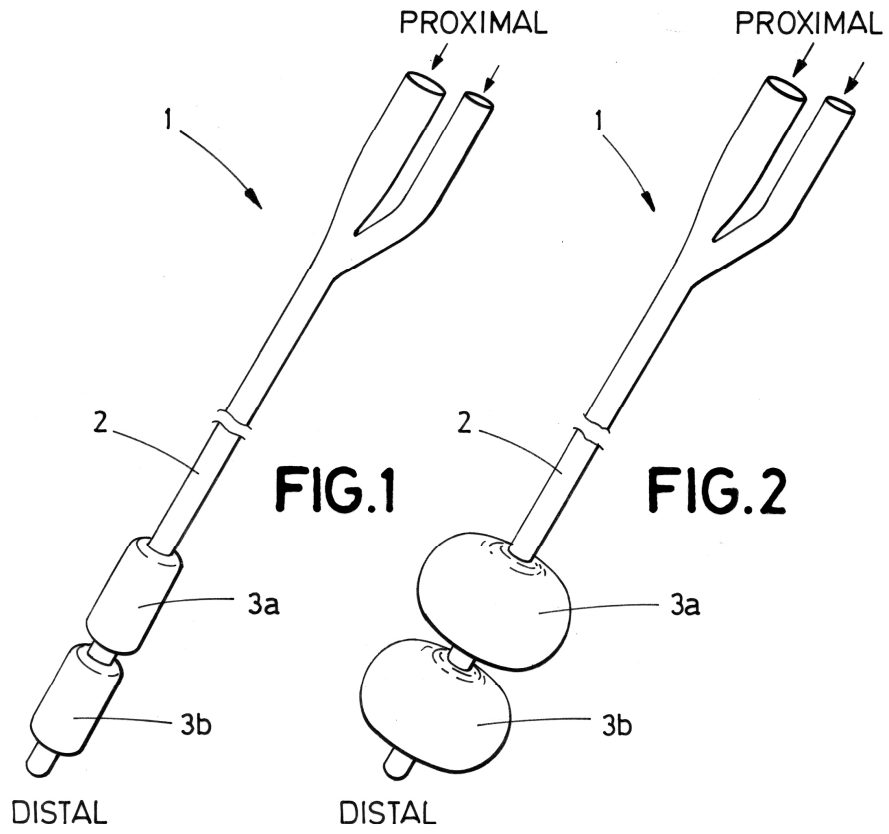
este ejemplo de dispositivo (1) tiene un diámetro de 2 mm, y la distancia entre los dos globos (3a, 3b) es de 3 mm. Además, como se aprecia en las Figs. 1-2, los globos (3a, 3b) tienen una forma algo achatada para incrementar la superficie de la aponeurosis (AP) que recibe el efecto de compresión, y para disminuir el volumen de los globos (3a, 3b) alojado en el interior de las capas circundantes a la aponeurosis (AP).

La Fig. 3 muestra una configuración del dispositivo (1) de la invención donde la porción distal de la sonda (2) y los dos globos (3a, 3b) están recubiertos por una sustancia antihemorrágica, en este caso celulosa oxidada.

El uso de este nuevo dispositivo es por tanto como sigue. Después de la retirada del trocar, en la pared abdominal del paciente queda un orificio (O) como el mostrado en la Fig. 4. Este orificio (O) atraviesa todas las capas de la pared abdominal en este punto, concretamente de fuera a dentro, la piel (P), el tejido subcutáneo (TS), la aponeurosis (AP), el músculo (M), y el peritoneo (PR). Para favorecer la hemostasia en este orificio (O), se introduce el dispositivo (1) de la invención con los globos (3a, 3b) hinchables en estado deshinchado hasta posicionar el primer globo (3a) proximal en el lado exterior de la aponeurosis (AP) y el segundo globo (3b) distal en el lado interior de la aponeurosis (AP). La distancia entre ambos globos (3a, 3b), como se ha mencionado anteriormente, es de 3 mm, y el espesor de la aponeurosis (AP) en este punto es también de aproximadamente 2-3 mm. En este momento, el profesional médico aprieta unos puntos de cierre fijados al principio del procedimiento en la porción de piel (P) circundante al orificio (O). Entonces, el profesional médico inyecta un fluido adecuado a través de los orificios proximales de los conductos correspondientes de la sonda (2) y provoca el hinchado de los globos (3a, 3b), de modo que éstos comprimen la porción de aponeurosis (AP) intercalada entre ambos. El hinchado de los globos (3a, 3b) comprime además el tejido subcutáneo (TS) y la piel (P), situados por encima de la aponeurosis (AP), y el músculo (M) y el peritoneo (PR), situados por debajo de la aponeurosis (AP). La situación en este punto se muestra en la Fig. 5. Como consecuencia de la compresión generalizada de la porción de tejido cercana al orificio, se promueve la hemostasia. El dispositivo (1) se mantiene hinchado en el interior de la pared abdominal durante 24 o 48 horas. Una vez transcurrido ese tiempo, con la hemostasia ya completamente consolidada, el profesional médico deshincha los globos (3a, 3b) mediante la extracción del líquido a través los orificios proximales de los respectivos conductos de la sonda (2). Una vez deshinchados, el profesional médico tira desde el extremo proximal de la sonda (2) para extraerla completamente del orificio (O). Gracias a su muy pequeño diámetro de 2 mm, el orificio (O) queda a efectos prácticos cerrado.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para hemostasia de orificio de trocar intraperitoneal, que comprende una sonda (2) que tiene dos globos (3a, 3b) hinchables situados en una porción distal,
5 donde la sonda (2) comprende dos conductos que tienen un extremo proximal abierto y un extremo distal conectado a un respectivo globo (3a, 3b) hinchable, caracterizado por que la sonda (2) tiene un diámetro exterior de entre 1,5 mm y 2,5 mm y por que una separación entre los dos globos (3a, 3b) hinchables es de entre 2,5 mm y 3,5 mm.
- 10 2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde los globos (3a, 3b) tienen una forma achatada.
3. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los globos (3a, 3b) y/o la porción distal de la sonda (2) están impregnados con una sustancia
15 antihemorrágica.
4. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 3, donde la sustancia antihemorrágica es celulosa oxidada.



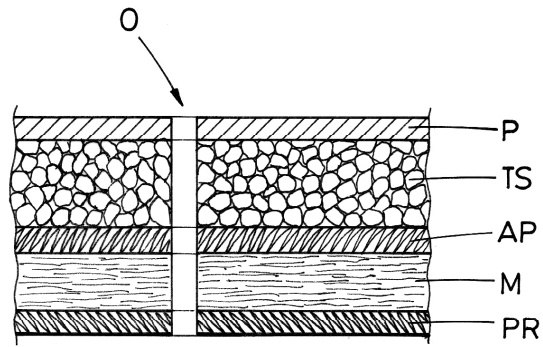


FIG.4

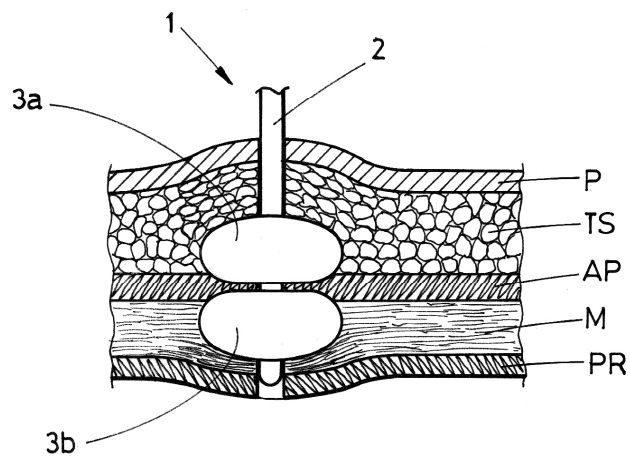


FIG.5