



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 628**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/02** (2006.01)  
**A61B 17/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08253113 .8**  
96 Fecha de presentación : **24.09.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2042103**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.04.2009**

54 Título: **Dispositivo médico inflable.**

30 Prioridad: **25.09.2007 US 860570**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.05.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.05.2011**

73 Titular/es: **ETHICON ENDO-SURGERY, Inc.**  
**4545 Creek Road**  
**Cincinnati, Ohio 45242, US**

72 Inventor/es: **Kathrani, Biten Kishore;**  
**Gadgil, Ulhas Sadashiv y**  
**Jain, Hitesh**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 358 628 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

Dispositivo médico inflable.

**Campo de la invención**

5 La presente invención versa, en general, acerca de un dispositivo médico para una elevación de tejidos o para crear un espacio operativo, y más en particular, acerca de un dispositivo médico útil para llevar a cabo cirugías o procedimientos basados en un vacío mínimamente invasivos sin el uso de gas de insuflación.

**Antecedentes de la invención**

10 Se conocen los procedimientos o cirugías mínimamente invasivos (MIP o MIS), que incluyen procedimientos endoscópicos, laparoscópicos, asistidos endoscópicamente, o asistidos laparoscópicamente, y ofrecen beneficios a un paciente tal como trauma limitado provocado por incisiones, dolor reducido, cicatrices limitadas, una hospitalización más breve, y un regreso más rápido a un estado funcional normal. Otros procedimientos quirúrgicos, tales como Cirugías endoscópicas transluminales por orificios naturales (NOTES), pueden ofrecer otros beneficios tales como ningún trauma provocado por incisiones, ninguna cicatrización, y una recuperación más rápida. Mientras se llevan a cabo tales procedimientos, es ventajoso crear un espacio operativo entre una superficie del tejido y los  
15 órganos internos, o expandir el espacio operativo en las cavidades corporales, tal como la cavidad abdominal o torácica para una visualización mejorada y una mejor accesibilidad. Normalmente, la creación o la expansión del espacio operativo implican elevar la superficie del tejido.

20 Se han empleado varias técnicas y dispositivos para llevar a cabo la elevación de la superficie del tejido o la creación de un espacio operativo tal como mediante la insuflación de gas, una elevación mecánica, y la elevación con la ayuda de una cámara de aire o un balón inflable. El documento US 2004/0097792 da a conocer un aparato, en el que está basado el preámbulo de la reivindicación 1 que comprende un medio de jaula expansible que tiene capacidad para ser insertado dentro del cuerpo a través de una pequeña incisión o punción en un estado colapsado y un medio de expansión para expandir de forma selectiva el medio de jaula dentro del cuerpo. Sin embargo, puede haber inconvenientes o efectos secundarios asociados con estas técnicas, tal como una mayor presión  
25 intraabdominal, molestia postoperatoria del paciente, y un espacio, visibilidad y acceso reducidos o limitados.

Para superar la mayoría de los inconvenientes mencionados anteriormente, se están desarrollando diversos dispositivos médicos para elevar superficies del tejido, para crear cavidades corporales o para expandir cavidades corporales. Un dispositivo médico tal establece el uso de un vacío para crear y mantener la elevación del tejido. El dispositivo tiene forma de una concha o similar, particularmente útil para llevar a cabo cirugías o procedimientos  
30 endoscópicos sin gas. Además, tales dispositivos también son utilizados para el tratamiento del síndrome compartimental abdominal agudo, de la preeclampsia del embarazo, y de otros trastornos.

Por ejemplo, las patentes U.S. nº 5.893.368 y nº 5.938.626, describen un procedimiento y un aparato para reducir la presión intraabdominal al proporcionar una descompresión abdominal a un paciente de forma continua durante un periodo prolongado de tiempo. Se aplican niveles relativamente bajos de presión negativa (por ejemplo, -2,67 a -6,00 MPa) al abdomen del paciente, lo que tiene como resultado una descompresión abdominal. En una realización, este aparato utiliza la presión de la vejiga urinaria de un paciente como una medida de presión intraabdominal, y para controlar la intensidad y la duración del tratamiento.  
35

En la patente U.S. nº 6.042.539, se dan a conocer un dispositivo de elevación de tejidos accionado por vacío y un procedimiento para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico en un espacio operativo de un paciente. En un aspecto, el dispositivo comprende una concha, un orificio de vacío ubicado en la concha, y un conducto de aire a través de la concha.  
40

La publicación U.S. nº 20040049127 describe un procedimiento y un dispositivo de perforación de tejido, que atrae al mismo principalmente la piel y el tejido subyacente y que los aleja de las estructuras subyacentes vulnerables. En una realización preferente, este dispositivo incluye un alojamiento que tiene un paso a través del alojamiento, un penetrador colocado de forma fija y sellable, de manera que el dispositivo de penetración pasa a través del paso a través del alojamiento, y un sistema de vacío que comprende una fuente de vacío fijada de forma fija y sellable a través del alojamiento para hacer avanzar el tejido del paciente sobre el dispositivo de penetración.  
45

Sin embargo, los dispositivos mencionados anteriormente tienen ciertos inconvenientes que necesitan ser superados. En primer lugar, la mayoría de estos dispositivos utilizan conchas o alojamientos rígidos que son voluminosos e incluyen múltiples componentes tales como una concha, miembros de cierre estanco, etc., que dan lugar a problemas de embalaje, de esterilización y de transporte. Además, la mayoría de estos dispositivos que están siendo utilizados para MIP o MIS proporcionan sitios limitados de acceso para instrumentos quirúrgicos tales como trócares, y también está fijada la ubicación de los sitios de acceso. Además, estos dispositivos están diseñados para ser utilizados durante un conjunto muy limitado de pacientes o de procedimientos.  
50

En consideración de la exposición anterior, los solicitantes han reconocido la conveniencia de un dispositivo médico que supere una o más de las limitaciones de los dispositivos mencionados anteriormente, mientras que conserva una o más de sus ventajas. Por lo tanto, el dispositivo médico debería ser transportable fácilmente y el dispositivo médico debería ser utilizable para distintos procedimientos y en un conjunto más amplio de pacientes. Además, el dispositivo debería proporcionar múltiples sitios de acceso para MIP o MIS, en el que los sitios de acceso pueden estar ubicados según los requerimientos de un médico o un cirujano.

### **Resumen de la invención**

En una realización, la presente invención proporciona un dispositivo quirúrgico asistido por vacío para elevar una capa de tejido. El dispositivo comprende una concha que tiene una primera configuración no inflada y una segunda configuración inflada adecuada para elevar una capa de tejido. La concha puede incluir una o más nervaduras inflables para proporcionar la configuración inflada. La concha puede incluir dos o más segmentos no inflables generalmente planos, estando separado cada par de segmentos planos adyacentes por una nervadura inflable. La concha también puede incluir un cierre estanco, tal como una nervadura de cierre estanco que se extiende en torno al borde de la concha y que está adaptado para un acoplamiento de cierre estanco con la superficie externa de la capa de tejido.

En la configuración no inflada, las nervaduras inflables soportan los segmentos generalmente planos para proporcionar un espacio de expansión entre la concha y la capa de tejido. La concha puede incluir al menos un orificio de admisión para inflar las nervaduras, y al menos un orificio de succión para proporcionar un vacío al espacio de expansión. El dispositivo quirúrgico también puede incluir al menos un conducto que se extiende a través de la concha, y al menos un orificio de entrada que se extiende a través de uno o más de los segmentos generalmente planos.

Se proporciona un procedimiento quirúrgico ejemplar. El procedimiento puede incluir las etapas de proporcionar una concha que tiene una primera configuración no inflada y una segunda configuración inflada; colocar la concha en la configuración no inflada adyacente a una capa de tejido de un cuerpo; e inflar una porción de la concha para proporcionar un espacio de expansión entre la capa de tejido y la concha inflada.

En una realización, el procedimiento quirúrgico incluye las etapas de proporcionar una concha que tiene al menos un componente inflable; inflar el al menos un componente inflable para proporcionar un espacio de expansión entre la capa de tejido y la concha; y proporcionar un vacío al espacio de expansión para elevar la capa de tejido hacia la concha. El procedimiento también puede incluir proporcionar un conducto que se extiende a través de la concha y la capa de tejido hasta un espacio operativo dentro del cuerpo, y proporcionar fluido a través del conducto al espacio operativo.

### **Breve descripción de los dibujos**

La FIG. 1 ilustra una realización de un dispositivo médico de la presente invención en un corte transversal.

La FIG. 2 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo médico de la Figura 1.

La FIG. 3 ilustra una disposición de nervaduras inflables y de segmentos planos, según una realización de la presente invención.

La FIG. 4 ilustra la disposición de las nervaduras inflables y de los segmentos planos, según otra realización de la presente invención.

La FIG. 5 ilustra la disposición de las nervaduras inflables y de los segmentos planos, según otra realización más de la presente invención.

La FIG. 6 ilustra los orificios de entrada y el medio de conducción para llevar a cabo un MIP utilizando el dispositivo médico, según una realización de la presente invención.

La FIG. 7A ilustra una vista lateral de un orificio de entrada según una realización de la presente invención.

La FIG. 7B ilustra una vista en corte transversal del orificio de entrada de la Figura 7A tomada a lo largo de las líneas de sección A-A.

La FIG. 8 ilustra un procedimiento de NOTES utilizando una realización de la presente invención, y en el que se comunica gas a la cavidad abdominal por medio de un orificio corporal natural (la boca en la Figura 8).

**Descripción detallada de las realizaciones preferentes**

Se hace referencia por la presente a los documentos US 6042539, US 20050159711 y US20050159730.

Aunque se describirá la presente invención en conjunto con algunas realizaciones según se muestran en las figuras, un experto en la técnica reconocerá fácilmente que habrá numerosas realizaciones adicionales completamente dentro del alcance de la presente invención, en la que el alcance está definido por las reivindicaciones proporcionadas. Por lo tanto, se pretende que la siguiente descripción detallada simplemente ilustre la presente invención, y no se pretende que limite de ninguna forma el alcance de la invención reivindicada. En este sentido, son apropiadas ciertas definiciones para las expresiones utilizadas en las reivindicaciones para garantizar que el lector no piense que se limita el alcance de estas expresiones a las realizaciones preferentes especificadas descritas en la descripción detallada. Se proporcionan estas definiciones únicamente a modo de ejemplo, sin limitación.

Las expresiones “cirugía o procedimiento mínimamente invasivos (MIS o MIP)” o “procedimiento de mínimo acceso (MAP)” significan procedimientos médicos, incluyendo sin limitación procedimientos exploratorios, diagnósticos, terapéuticos, quirúrgicos, ambulatorios o móviles, de emergencia, y *postmortem*, ya sean endoscópicos o laparoscópicos o asistidos endoscópicamente o laparoscópicamente. Procedimientos de “Cirugías endoscópicas transluminales por orificios naturales (NOTES)” significan procedimientos quirúrgicos que utilizan orificios corporales naturales para entrar en el cuerpo, incluyendo el orificio corporal, sin limitación, la boca, el ano, la vagina, la nariz, y el oído. Además, el procedimiento puede incluir sin limitaciones, un acceso transanal, transoral, transgástrico, transcolónico, y transvaginal.

La expresión “capa de tejido” significa una lámina flexible de una única capa o de múltiples capas de tejido que cubre o recubre o conecta órganos o células de animales, incluyendo sin limitación, la piel, las capas subcutáneas, la fascia, el mesenterio, el peritoneo, las aponeurosis, la capa muscular, y similares.

La expresión “espacio operativo” significa cualquier espacio de trabajo creado dentro del cuerpo, tal como debajo o encima, de cualquier tejido o cualquier órgano mediante una separación relativa, tal como al elevar parcialmente o por completo una o más estructuras corporales tales como capas de tejido, órganos, estructuras vasculares, huesos, y otras, con respecto a otra.

El término “fluido” utilizado en el presente documento incluye gases, líquidos y combinaciones de los mismos.

La expresión “cavidad corporal” significa cualquier espacio lleno de fluido dentro del cuerpo de un ser humano o de un animal, incluyendo sin limitaciones, la cavidad abdominal, la cavidad torácica, la cavidad pélvica, la cavidad craneal, la cavidad dorsal, el celoma, el pseudoceloma, y similares. Además, la expresión “cavidad corporal” también incluye espacios potenciales entre capas de tejido, órganos y capas de tejido, y similares.

Se utiliza el término “distal” para hacer referencia a la porción, la parte, el extremo o la punta de un componente o miembro que está alejado de un usuario, mientras que se utiliza el término “proximal” para describir la porción, la parte, el extremo o la punta de un componente o miembro que está más cerca del usuario.

Una vez se ha definido el alcance de algunas expresiones críticas, para obtener una comprensión más completa de la presente invención, se proporciona a continuación una descripción detallada de las diversas realizaciones de la presente invención en conjunto con las ilustraciones.

Con referencia inicialmente a la FIG. 1, se ilustra una ilustración de una aplicación de una realización de la presente invención. La Figura 1 ilustra un dispositivo 200 asistido por vacío para elevar una capa 104 de tejido, según una realización de la presente invención. Se muestra el dispositivo 200 colocado encima de una capa 104 de tejido de un paciente. En la Figura 1, la capa 104 de tejido puede incluir la capa externa de la piel del paciente. Se proporciona un espacio 214 de expansión entre el dispositivo 200 y la capa 104 de tejido. Se muestra que la capa 104 de tejido cubre una cavidad corporal ejemplar 106 de un paciente 110, tal como la cavidad abdominal.

Los expertos en la técnica comprenderán que únicamente se muestra la cavidad corporal 106 con fines ilustrativos. Es posible que la cavidad corporal 106 sea sustituida por un espacio operativo potencial. Además, la elevación la capa 104 de tejido puede crear un espacio operativo. Además, el paciente 110 puede ser bien un ser humano o bien un animal, y las realizaciones del dispositivo 200 pueden ser utilizadas para ambos. Además, pueden ser útiles diversas realizaciones del dispositivo 200 para llevar a cabo diversos procedimientos tales como una descompresión intraabdominal, NOTES, procedimientos quirúrgicos abiertos, MIP/MAP, y otros. Sin embargo, la siguiente descripción ilustra el dispositivo médico 200, que es particularmente útil para llevar a cabo un MIP o MAP sin gas basados en un vacío (sin gas de insuflación) (y con referencia a la Figura 8, un procedimiento de NOTES).

Con referencia ahora a la FIG. 2, se ilustra una realización del dispositivo médico 200 junto con sus componentes. El dispositivo médico 200 ilustrado incluye una concha 202, un orificio 204 de admisión, un orificio 206 de succión, y una nervadura 208 de cierre estanco. En la Figura 2, se muestra recortada una porción de la concha 202 para mostrar la capa 104 de tejido que hay debajo y un espacio 214 de expansión.

5 La concha 202 incluye, además, una pluralidad de nervaduras 210, una o más de las cuales pueden ser inflables. La concha 202 también puede incluir una pluralidad de segmentos 212, que puede tener una configuración generalmente plana. Las nervaduras inflables 210 pueden estar configuradas para interconectar los segmentos planos 212, o de entrelazarlos de otra manera, de forma que, en la condición inflada de la concha 202, los segmentos planos 212 proporcionan una forma o un perfil adecuado para rodear la capa 104 de tejido. Cuando las nervaduras 210 están infladas, se proporciona un espacio 214 de expansión entre la concha 202 y la capa 104 de tejido. En la realización mostrada en la Figura 2, la concha 202 proporciona un espacio 214 de expansión con forma generalmente de cúpula.

10 La concha 202 se infla al suministrar un fluido a través del orificio 204 de suministro de fluido acoplado a la concha 202. El fluido puede ser aire, agua, un gas desinfectado, un gas inerte, CO<sub>2</sub>, aceite, un gel, o cualquier otro fluido adecuado. Además, el orificio 204 de admisión puede estar directamente o indirectamente en comunicación de flujo con todas las nervaduras 210, de forma que el fluido suministrado a través del orificio 204 de admisión llena e infla todas las nervaduras inflables 210.

15 Se puede emplear un suministro (no mostrado) de fluido, tal como una bomba de fluido, que incluye una válvula unidireccional para proporcionar fluido al orificio 204 de admisión. Una vez están infladas, las nervaduras 210 proporcionan suficiente resistencia y rigidez a la concha 202 para soportar un vacío aplicado a través del orificio 206 de succión.

20 Además, se pueden proporcionar una o más nervaduras no inflables, tal como una nervadura no inflable 216 mostrada en la Figura 2, para proporcionar un soporte y una resistencia adicionales a la concha 202. En la Figura 2 la nervadura 216 se extiende de forma arqueada a lo largo de la dimensión mayor circunferencial de la concha 202. La nervadura no inflable 216 puede comprender mecanismos articulados metálicos de organización automática, una columna de organización automática con uno o más cables tensores, una nervadura fabricada de uno o más materiales con memoria de forma (tal como Nitinol), u otras nervaduras no inflables flexibles (tal como nervaduras formadas de metales, plásticos, caucho, o materiales compuestos) que permiten que la concha 202 sea colapsada o plegada, tal como para su embalaje o almacenamiento.

25 El orificio 206 de succión puede estar acoplado a la concha 202 de forma que el orificio 206 está en comunicación con el espacio 214 de expansión. El orificio 206 de succión puede estar ubicado en el vértice, o cerca del mismo, de la concha 202. Se puede proporcionar una fuente (no mostrada) de vacío para aplicar un vacío al espacio 214 de expansión a través del orificio 206 de succión. La aplicación del vacío al espacio 214 de expansión tiene como resultado la elevación de la capa 104 de tejido al espacio 214 de expansión.

30 Se puede proporcionar una nervadura 208 de cierre estanco para mantener el vacío de forma eficaz en el espacio 214 de expansión. Se puede colocar la nervadura 208 de cierre estanco en torno al perímetro de la concha, tal como a lo largo de la periferia de la concha 202 por medio de una unión adhesiva, una unión térmica, o cualquier otra unión o procedimiento de fijación adecuado. La nervadura 208 de cierre estanco se ajusta a la topología de la superficie externa de la capa 104 de tejido y proporciona un cierre estanco a los fluidos para mantener el vacío establecido en el espacio 214 de expansión. Se puede formar la nervadura 208 de cierre estanco de cualquier material flexible adecuado y puede ser tanto flexible como extensible elásticamente. Por ejemplo, la nervadura 208 de cierre estanco puede estar formada de un material tal como silicona, caucho, espuma de célula abierta o cerrada, y similares.

35 Si se desea, la nervadura 208 de cierre estanco puede incluir una o más fijaciones o dispositivos de cierre estanco para ayudar a cerrar de forma estanca la concha 202, de manera que se pueda soltar, contra la capa 104 de tejido. Por ejemplo, la nervadura 208 de cierre estanco puede incluir una capa adhesiva (tal como una capa adhesiva sensible a la presión cubierta por papel autoadhesivo soltable) colocada en una superficie inferior de la nervadura 208 de cierre estanco, de forma que se puede fijar de forma que se pueda soltar la nervadura 208 de cierre estanco a la capa 104 de tejido que se extiende a lo largo del contorno de la nervadura 208 de cierre estanco. Sin embargo, los expertos en la técnica comprenderán que el medio de fijación no está limitado a las capas adhesivas y puede incluir otros medios de fijación tales como cintas, correas, fijaciones de tipo VELCRO™, y similares.

40 En otra realización de la presente invención, la nervadura de cierre estanco puede comprender múltiples segmentos de nervadura dispuestos en paralelo a la periferia de la concha 202. Si se desea, la nervadura 208 de cierre estanco (o segmentos de nervadura) puede ser inflable. Por ejemplo, se puede inflar la nervadura 208 de cierre estanco según sea necesario, para ajustarse a la topología de la superficie externa de la capa 104 de tejido. Si se desea, la nervadura 208 de cierre estanco puede estar acoplada a un suministro de fluido y se puede proporcionar una válvula (no mostrada en la FIG. 2) para controlar la cantidad de inflado de la nervadura 208. De forma alternativa, la nervadura 208 de cierre estanco puede comunicarse con un suministro de fluido por medio del orificio 204 de admisión, de forma que las nervaduras inflables 210 y la nervadura 208 de cierre estanco están interconectadas y pueden ser infladas de forma conjunta.

45 Los segmentos generalmente planos 212 y las nervaduras inflables 210 pueden estar formados por separado y acoplados o conectados entre sí mediante cualquier medio adecuado, tal como una unión adhesiva, una unión por vibración ultrasónica, una unión térmica, o similares. De forma alternativa, los segmentos 212 pueden estar

formados integralmente (tal como mediante extrusión u otras técnicas de formación) con las nervaduras 210. Si se desea, las nervaduras inflables 210 pueden ser capas de doble pared y pueden estar formadas de un material extensible elásticamente. A modo de ejemplo, las nervaduras 210 pueden estar formadas de un material tal como silicona, caucho, o un polímero de calidad médica, tal como una película polimérica.

5 Las nervaduras inflables 210 pueden ser inflables por separado, o pueden estar interconectadas entre sí para permitir que el fluido suministrado a través del orificio 204 de entrada llene e infle todas las nervaduras 210 de forma conjunta. Cada una de las nervaduras inflables 210 puede estar interconectada a la nervadura 208 de cierre estanco a lo largo de la periferia de la concha 202, por ejemplo en una pluralidad de puntos 220 de unión, como se muestra en la FIG. 2. Las nervaduras inflables 210 pueden estar interconectadas entre sí en una pluralidad de puntos 222 de unión, como se muestra en la FIG. 2.

10 Los segmentos 212 y las nervaduras 210 pueden estar formados de un material transparente o semitransparente que es sustancialmente impermeable al aire. En una realización de la presente invención, el material es flexible, extensible elásticamente, y puede tener un grosor penetrable utilizando uno o más instrumentos quirúrgicos tales como trócares, cuchillas de incisión y similares. Por ejemplo, el material puede ser una película o una lámina formados de silicona, caucho, polímero, materiales compuestos, y similares, de calidad médica. En una realización de la presente invención, los segmentos planos 212 pueden ser segmentos de una lámina, una película o una membrana continua penetrable fijada a la superficie interna de las nervaduras inflables 210.

15 En una realización, las nervaduras inflables 210 pueden estar interconectadas a ángulos sustancialmente rectos, y los segmentos 212 pueden tener una forma generalmente rectangular, como se muestra en la Figura 3. La Figura 3 ilustra las nervaduras inflables 210 como las nervaduras 210A y 210B con una forma generalmente de tubo que terminan en la periferia de la concha 202. Las nervaduras inflables 210A/B se extienden a lo largo de los planos sagital y transversal del paciente, y se interconectan o intersectan entre sí a ángulos generalmente rectos para formar ventanas con una forma sustancialmente rectangular. Los segmentos planos 212 ocupan las ventanas con forma rectangular. Sin embargo, se comprenderá que las nervaduras 212 pueden estar colocadas a lo largo de otros planos o direcciones y pueden interconectarse o cruzarse entre sí con diversos ángulos para tener como resultado ventanas de distintas formas o diseños entre las mismas, y no están limitados al mostrado y descrito en la Figura 3. En consecuencia, los segmentos planos 212 pueden tener distintas formas o diseños.

20 Con referencia a la Figura 4, el dispositivo 200 puede incluir nervaduras 210 con forma de tubo que se extienden de una forma generalmente radial desde el vértice de la concha 202 (en la condición inflada) para terminar en la periferia de la concha 202. Las nervaduras inflables 210 pueden estar colocadas a lo largo de los planos capital y transversal del paciente, y pueden encontrarse en el vértice de la concha 202. Por lo tanto, las nervaduras inflables 210 forman ventanas con una forma sustancialmente triangular que son ocupadas por los segmentos planos 212.

25 En otra realización más de la presente invención, como se muestra en la FIG. 5, el dispositivo 200 incluye dos o más nervaduras con forma generalmente de anillo indicadas como 502A y 502B. La nervadura 502A tiene un diámetro y una longitud inferiores que el diámetro y la longitud de la nervadura 502B. Las nervaduras 502A y 502B pueden estar dispuestas a lo largo de planos generalmente paralelos al plano coronal del paciente. El dispositivo 200 puede incluir otro conjunto de nervaduras 504 comenzando en el vértice de la concha 202 (en una condición inflada) y que se extiende de forma generalmente radial para terminar en la periferia de la concha 202. Las nervaduras 504 pueden estar colocadas a lo largo de los planos capital y transversal del paciente, y se interconectan o intersectan en el vértice de la concha 202. Por lo tanto, resultan las ventanas de diversas formas y tamaños, que son ocupadas por los segmentos planos 212.

30 La Figura 6 ilustra diversos otros componentes que pueden ser utilizados para procedimientos MIP, MIS o MAP. Por ejemplo, se ilustran un conducto 602 y orificios 604 de entrada según una realización de la presente invención. Los orificios 604 de entrada y el medio 602 de conducción son particularmente útiles para llevar a cabo un MIP utilizando el dispositivo médico 200. Antes de entrar en detalle acerca de estos componentes adicionales, se debería comprender que la aplicación del vacío al espacio 214 de expansión da lugar al elevar de la capa 104 de tejido. Según se eleva la capa 104 de tejido, se descomprime la cavidad corporal 106 del paciente 110. Esta descompresión de la cavidad corporal 106 es particularmente útil para el tratamiento de ciertas afecciones, tal como (cuando la cavidad corporal 106 es la cavidad abdominal) el síndrome compartimental abdominal agudo, la preeclampsia del embarazo, y otros. Además, la elevación de la capa 104 de tejido puede ser beneficiosa en procedimientos de NOTES para proporcionar una visualización mejorada y un mayor espacio de trabajo.

35 Con referencia a la Figura 6, se puede crear o expandir un espacio operativo 606 dentro de la cavidad corporal 106. El espacio operativo 606 puede crearse o ampliarse al elevar la capa de tejido hacia la concha 202. Además, se pueden realizar incisiones a través de la concha 202 y la capa 104 de tejido. Las incisiones permiten que los instrumentos quirúrgicos accedan al espacio operativo 606.

40 Aún con referencia a la Figura 6, se puede crear o expandir el espacio operativo 606 dentro de la cavidad corporal 106 al proporcionar un vacío para elevar la capa 104 de tejido mientras que se permite el paso de un gas a través del conducto 602 a la cavidad corporal 106. El gas entra en la cavidad corporal 106 y facilita la ampliación del espacio operativo 606 según se eleva la capa 104 de tejido al espacio 214 de expansión y hacia la concha 202 (tal

como mediante la aplicación del vacío a través del orificio 206 de succión). El paso de gas a la cavidad corporal 106 permite que los tejidos internos u órganos del cuerpo se separen del a capa 104 de tejido. El gas proporcionado a través del conducto 602 puede ser cualquier fluido adecuado, incluyendo sin limitación aire, un gas comprimido, un gas esterilizado, CO<sub>2</sub>, y similares.

5 El conducto 602 puede estar acoplado a la concha 202 y se extiende a través de la concha 202 y la capa 104 de tejido al espacio operativo 606. En una realización de la presente invención, el conducto 602 está acoplado/integrado con uno o más de los instrumentos quirúrgicos utilizados para llevar a cabo el MIP. Cuando se emplea la presente invención en un procedimiento de NOTES, se puede proporcionar un conducto de aire por medio de un dispositivo de acceso endoscópico (por ejemplo, un endoscopio) utilizado para acceder a la cavidad corporal 106 a través de orificios naturales (según se ilustra en la Figura 8 y se describe con más detalle a continuación).

Se puede proporcionar el acceso de instrumentos quirúrgicos al espacio operativo 606 por medio de uno o más orificios 604 de entrada ilustrados en las Figuras 6 y 7. La naturaleza penetrable de los segmentos planos 212 permite la ubicación de orificios 604 de entrada en diversas ubicaciones en la concha 202 según deseen el cirujano o el médico.

15 Por ejemplo, el cirujano puede seleccionar los puntos de incisión en la capa 104 de tejido durante la cirugía, o después de la misma, y puede seleccionar los segmentos planos 212 que van a penetrarse, correspondiéndose con los puntos de incisión. El cirujano puede fijar los orificios 604 de entrada en los sitios de penetración en la concha 202. A partir de entonces, los segmentos planos seleccionados pueden ser penetrados por uno o más instrumentos de acceso tales como un cuchillo de hojas intercambiables, un bisturí, unas tijeras, una herramienta de corte, y similares. Los orificios 604 de entrada proporcionan el acceso para los instrumentos quirúrgicos al espacio operativo 606. Los orificios 604 de entrada pueden estar formados de un material elástico y flexible para permitir que el cirujano o el médico oriente los instrumentos quirúrgicos según se desee dentro del espacio limitado.

Con referencia a las Figuras 7A y 7B, cada orificio de entrada puede incluir un reborde 702, una pared cilíndrica 704 y un miembro integrado 76 de cierre estanco para mantener el vacío en el espacio 214 de expansión. El miembro 706 de cierre estanco proporciona una junta deslizante en torno a los instrumentos que se extienden al orificio 604 al permitir que el instrumento insertado en el orificio 604 sea hecho avanzar y retroceder mientras que se mantiene el vacío dentro de la concha 202. El miembro 706 de cierre estanco puede ser un miembro con forma de disco flexible. Además de cerrar de forma estanca la entrada a la concha 202, el miembro 706 de cierre estanco también puede proporcionar un soporte para el instrumento quirúrgico insertado a través del mismo, y, por lo tanto, proporcionar una mejor maniobrabilidad. En diversas realizaciones de la presente invención, el miembro 706 de cierre estanco puede ser una válvula de pico de pato, una válvula de iris, una válvula bicúspide, una válvula tricúspide, y similares.

Aún con referencia a las Figuras 7A y 7B, los orificios 604 de entrada pueden incluir un miembro 708 de fijación para fijar los orificios 604 de entrada en los sitios de penetración en la concha 202. Los miembros adecuados 708 de fijación incluyen, pero no están limitados necesariamente a, una o más capas adhesivas (tal como una capa adhesiva sensible a la presión). Se pueden proporcionar los orificios 604 de entrada en diversos tamaños y formas.

La FIG. 8 ilustra una disposición para llevar a cabo un procedimiento de NOTES utilizando el dispositivo médico 200, según una realización de la presente invención. En la Figura 8, se muestra un dispositivo médico 200 dispuesto encima del paciente 110. Se proporciona un canal 802 de acceso (tal como un canal de trabajo de un gastroscopio), en el que el canal 802 se extiende desde un orificio natural (tal como la boca del paciente 110 en la Figura 8) hasta el interior de la cavidad corporal 106.

En la Figura 8, el canal 802 de acceso pasa a través del estómago (transgástrico) al interior la cavidad abdominal, tal como a través de una incisión en la pared estomacal. También se muestra una cánula quirúrgica flexible 804 que se extiende desde el canal 802 de acceso y a través de la incisión en la pared estomacal. La cánula 804 pasa a través del canal 802 de acceso para proporcionar un acceso para los instrumentos quirúrgicos a la cavidad corporal 106.

45 En la realización mostrada en la Figura 8, el espacio operativo 806 dentro de la cavidad corporal 106 está creado o expandido al permitir el paso de un gas a través de un conducto asociado con la cánula 804, y al interior de la cavidad corporal 106. El gas llena la cavidad corporal 106 según se eleva la capa 104 de tejido al espacio 214 de expansión hacia la concha 202 mediante la aplicación de un vacío a través del orificio 206 de succión. El paso del gas a la cavidad corporal 106 permite que los tejidos internos o los órganos del cuerpo se separen de la capa 104 de tejido. Por lo tanto, se crea un espacio para una manipulación sencilla de los instrumentos quirúrgicos y una visualización mejorada en el espacio operativo 806. Aunque la Figura 8 ilustra la provisión de gas a la cavidad corporal 106 por medio de la boca, en diversas otras realizaciones de la presente invención, el orificio natural puede ser el ano, la vagina, el oído, la nariz, y similares. Además, el canal 802 de acceso puede pasar a través del estómago, el esófago, el colon, el cuello uterino, el ciego, el recto, y otras luces del cuerpo, según sea necesario para el procedimiento particular que se esté llevando a cabo.

Las diversas realizaciones del dispositivo médico 200 proporcionan una visualización mejorada y un espacio operativo adecuado para llevar a cabo diversos procedimientos, tal como un MIP/MAP/MIS, o NOTES, o una combinación de los mismos, en el paciente de una forma eficaz y eficiente. Además, debido a que el dispositivo

5 médico 200 puede ser colapsado o plegado (tal como antes del inflado o después del desinflado de la concha 202), el dispositivo médico 200 puede ser transportado fácilmente y/o incluido en un *kit* de objetos que incluye la concha 202, el conducto 602 y los orificios 604. Además, la concha 202 puede estar formada como una única unidad integrada, y puede ajustarse para que se acople a una amplia gama de pacientes o de procedimientos. El material utilizado para formar la concha 202 puede ser relativamente económico, y la concha 202 puede ser una unidad desechable de un único uso.

10 Aunque se ha ilustrado la presente invención mediante la descripción de varias realizaciones, no es la intención del solicitante restringir ni limitar el alcance de las reivindicaciones adjuntas a dichos detalles. A los expertos en la técnica se les ocurrirán numerosos otros cambios, variaciones y sustituciones sin alejarse del alcance de las reivindicaciones.



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo quirúrgico (200) asistido por vacío para elevar una capa (104) de tejido, comprendiendo el dispositivo una concha (202) que tiene una primera configuración no inflada y una segunda configuración inflada adecuada para elevar una capa de tejido;
- 5 en el que la concha comprende:
- una pluralidad de nervaduras inflables (210);
- una pluralidad de segmentos generalmente planos (212) acoplados a las nervaduras;
- en el que las nervaduras, cuando están infladas, soportan los segmentos planos para proporcionar un espacio (214) de expansión entre la concha y la capa de tejido; y
- 10 el dispositivo comprende, además, al menos un orificio (204) de admisión en comunicación con al menos una de las nervaduras inflables;
- caracterizado porque** el dispositivo comprende, además, al menos un orificio (206) de succión para proporcionar succión al espacio (214) de expansión.
- 15 2. El dispositivo quirúrgico de la Reivindicación 1, que comprende, además, al menos una nervadura no inflable (216).
3. El dispositivo quirúrgico de la Reivindicación 1, que comprende, además, al menos un conducto (602) que proporciona un pasadizo a través de la concha.
4. El dispositivo quirúrgico de la Reivindicación 1, en el que cada segmento genéricamente plano está formado de un material genéricamente transparente.
- 20 5. El dispositivo quirúrgico de la Reivindicación 1, en el que cada segmento genéricamente plano está adaptado para ser penetrado por un instrumento de perforación.
6. El dispositivo quirúrgico de la Reivindicación 1, que comprende, además, al menos un orificio (604) de entrada para proporcionar un acceso del instrumento quirúrgico a un espacio operativo (606) ubicado debajo de la capa de tejido.
- 25 7. El dispositivo quirúrgico de la Reivindicación 6, en el que el orificio de entrada comprende un miembro integrado (706) de cierre estanco para mantener el vacío del espacio operativo mientras que se proporciona un acceso al instrumento quirúrgico.
8. El dispositivo quirúrgico de la Reivindicación 1, que comprende, además, un cierre estanco (208) dispuesto a lo largo de un borde de la concha para proporcionar un cierre estanco entre la concha y una capa de tejido.
- 30

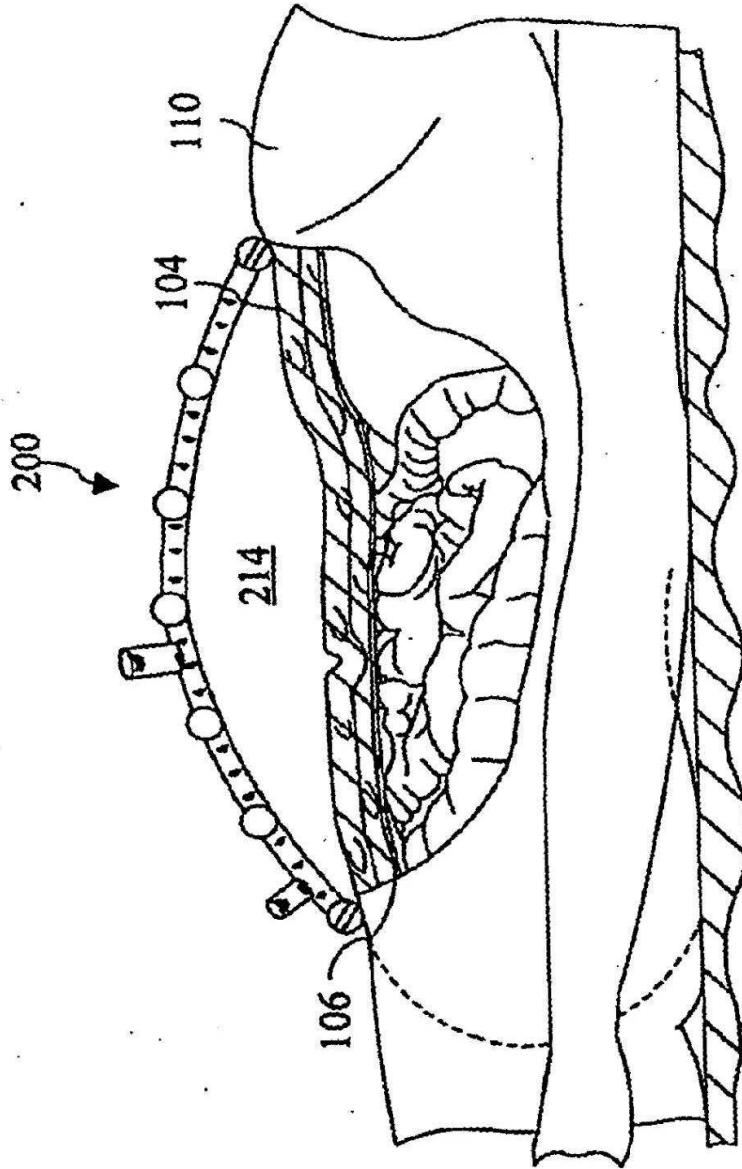


FIG. 1

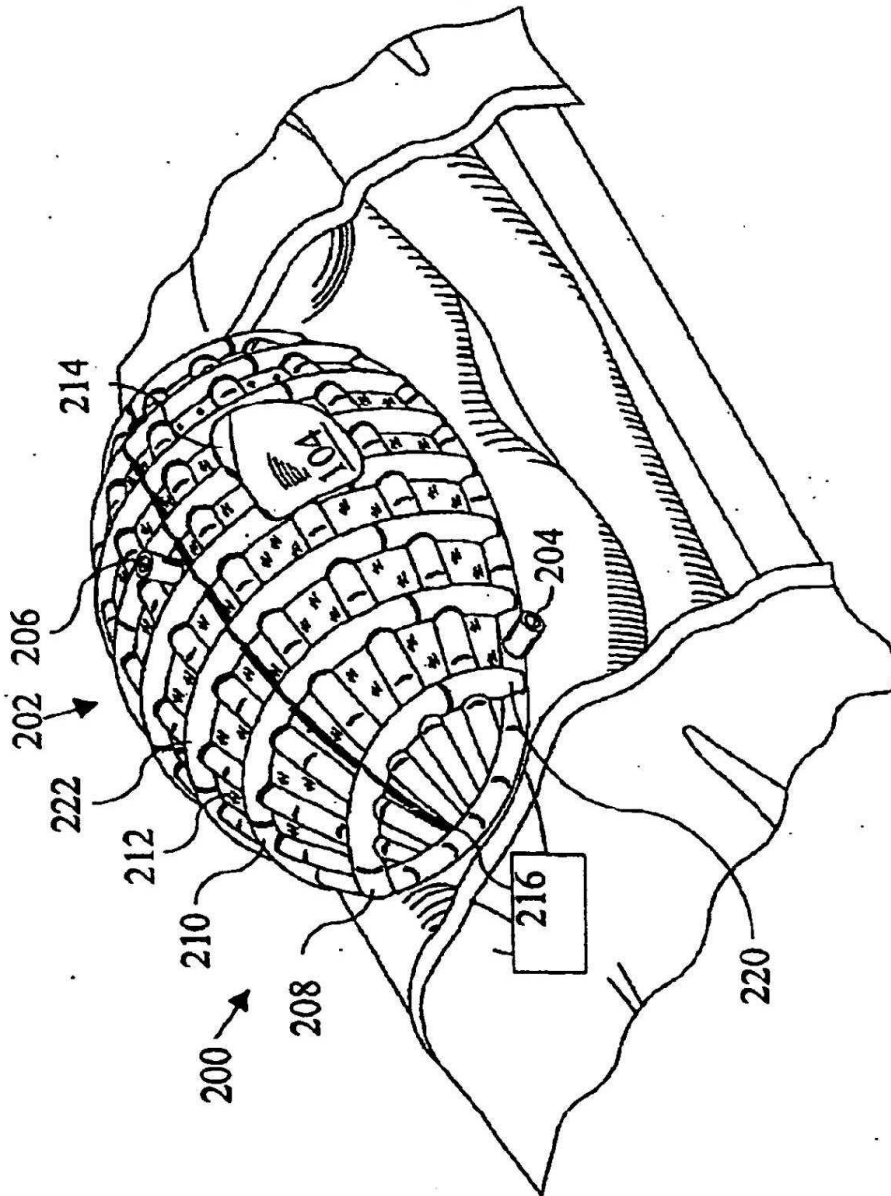


FIG. 2

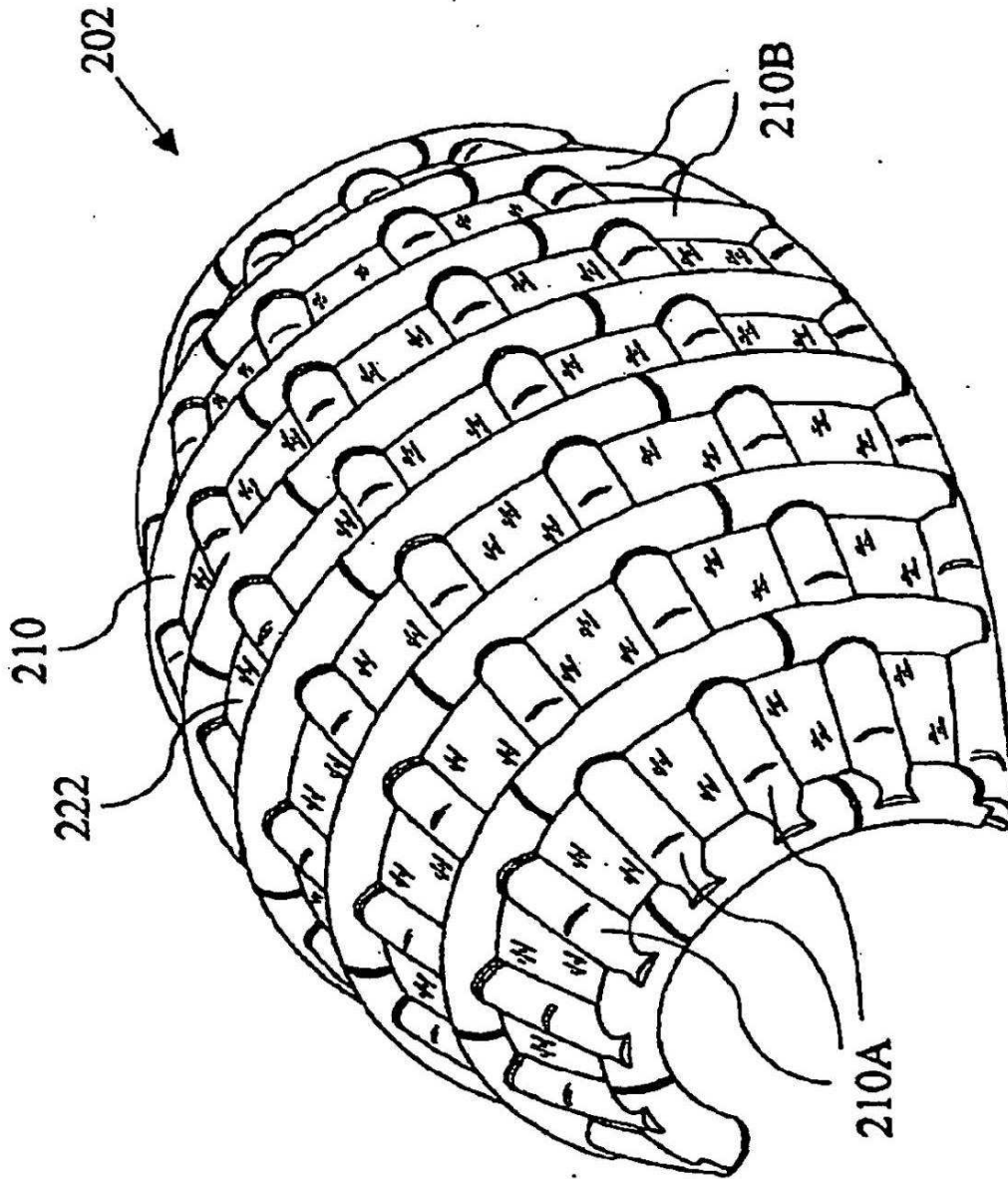


FIG. 3

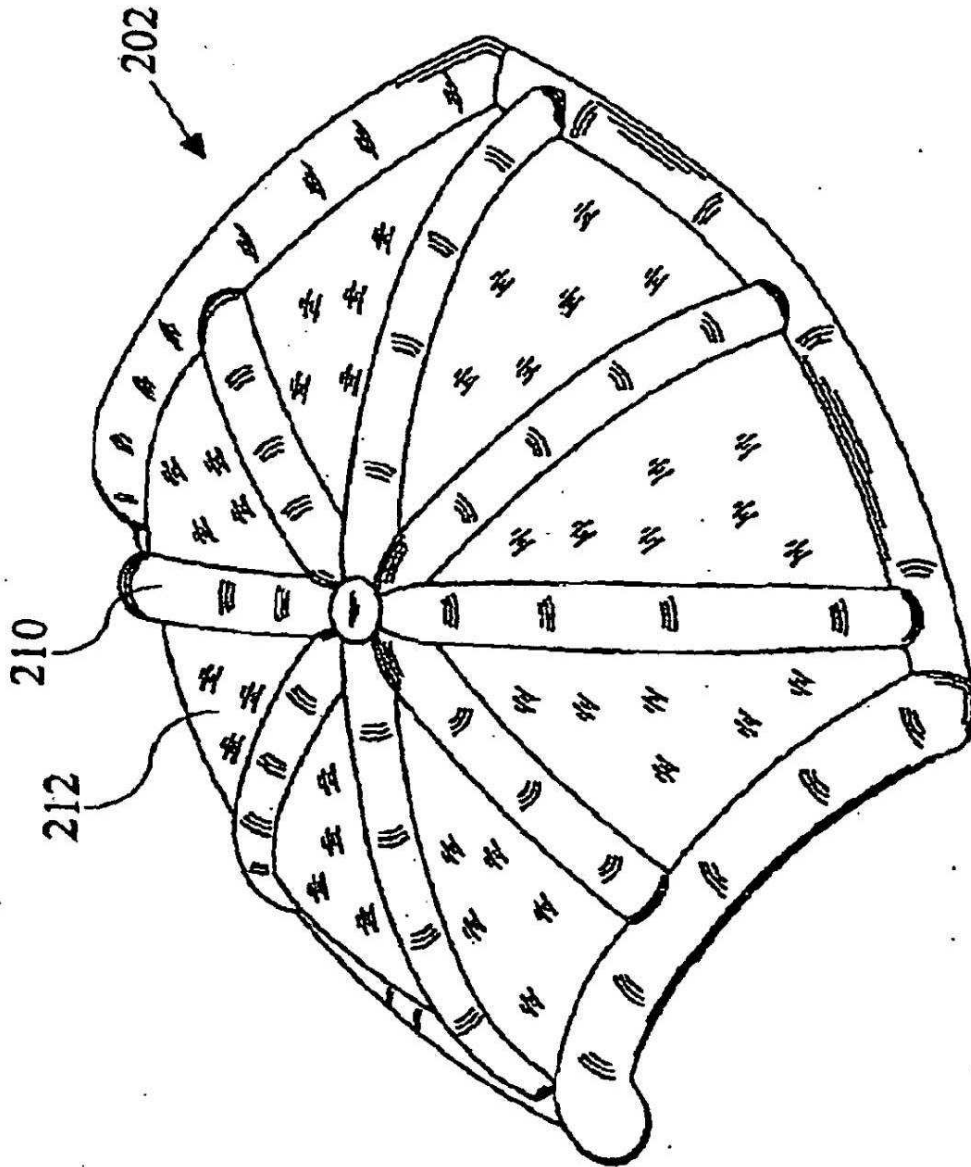


FIG. 4

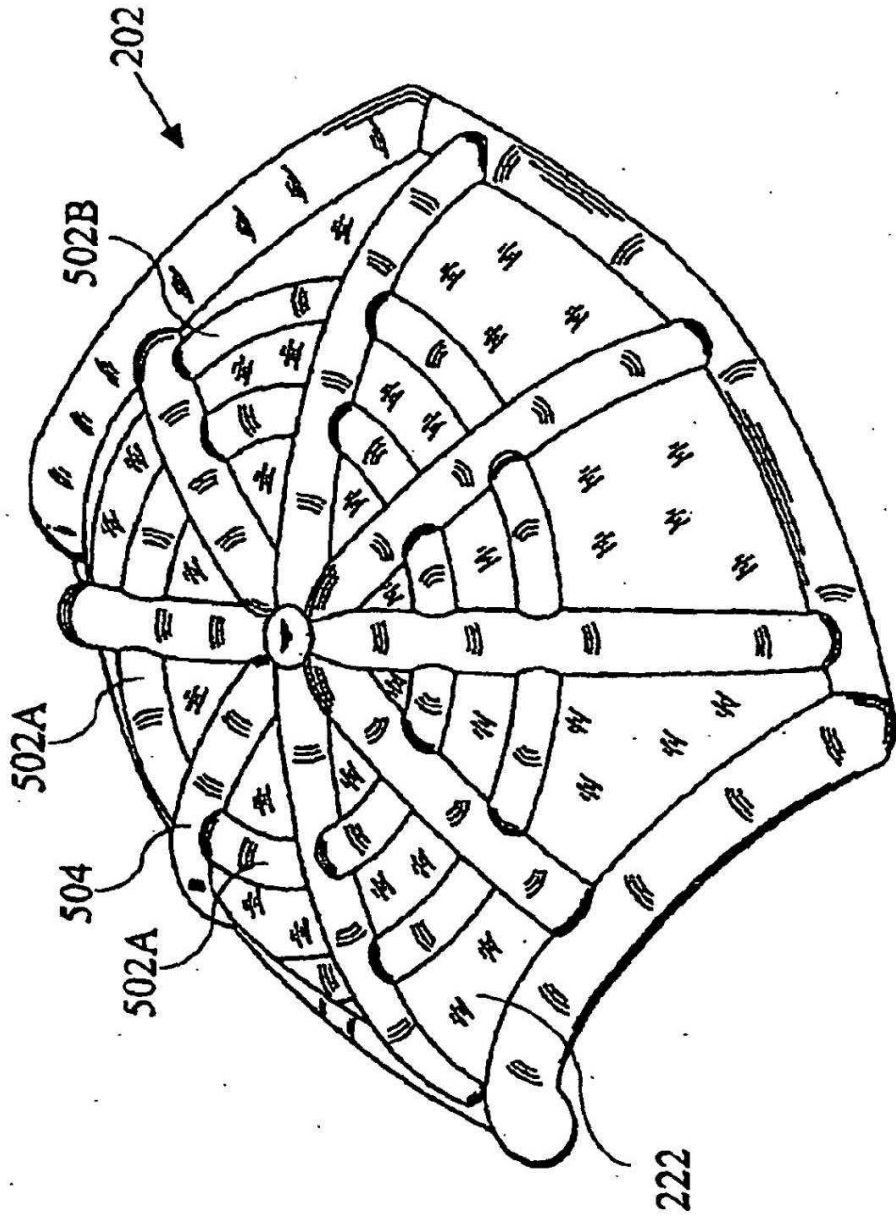


FIG. 5

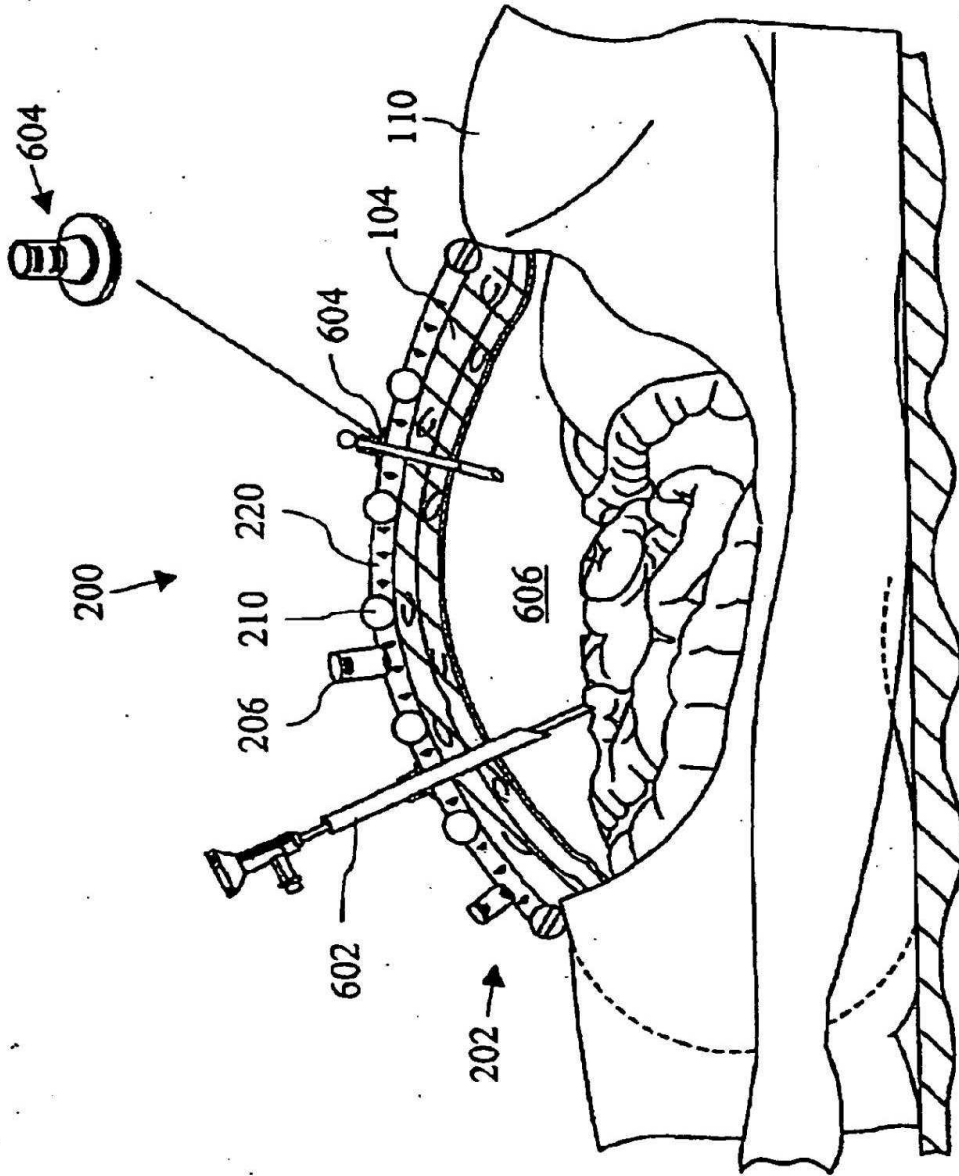


FIG. 6

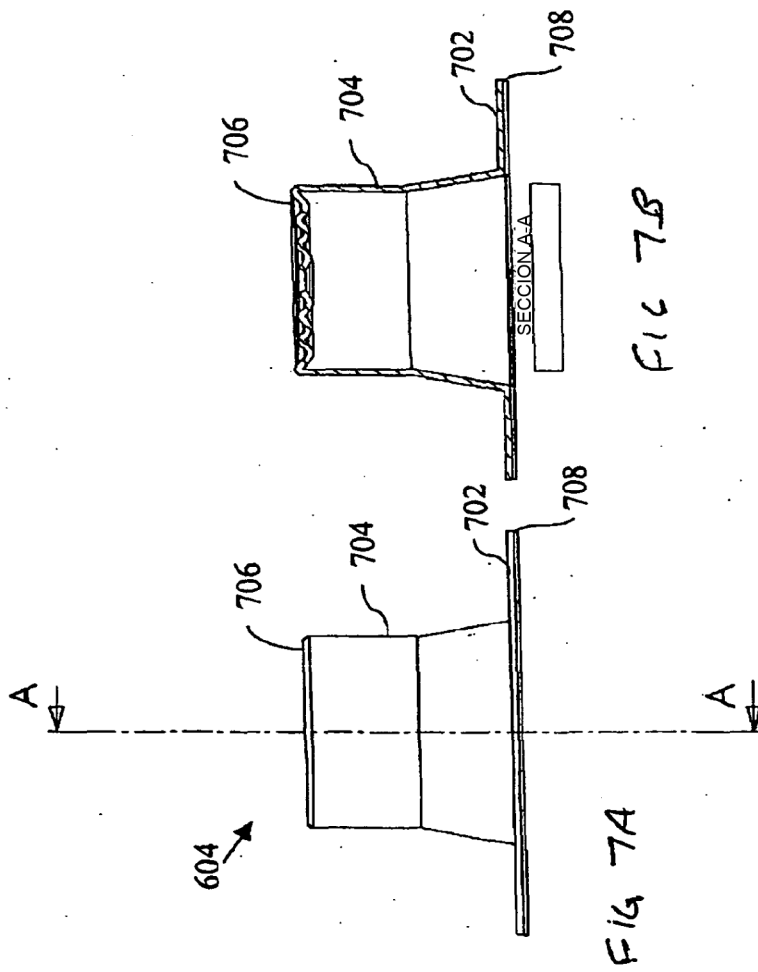


FIG 7A

FIG 7B



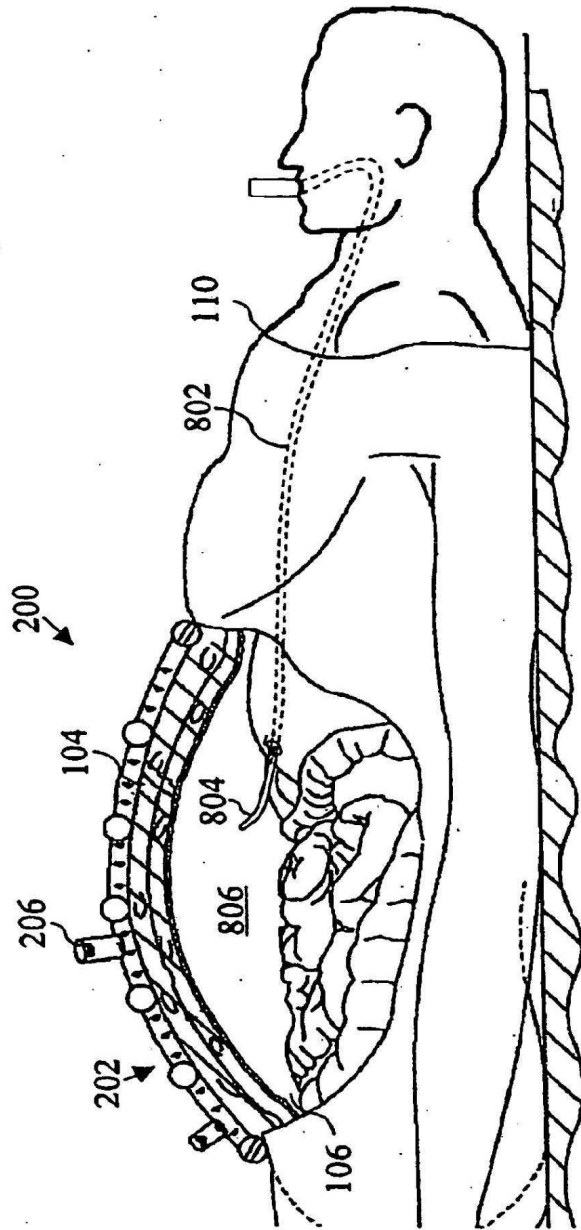


FIG. 8