

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 070**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **00936408 .4**  
96 Fecha de presentación: **26.05.2000**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1098596**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.05.2001**

54 Título: **DISPOSITIVO DE GLOBO ESPECIALMENTE CONFORMADO PARA USAR EN CIRUGÍA Y MÉTODO DE USO.**

30 Prioridad:  
**28.05.1999 US 322201**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**25.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**25.11.2011**

73 Titular/es:  
**GENERAL SURGICAL INNOVATIONS, INC.  
150 GLOVER AVENUE  
CT CONNECTICUT NORWALK 06856, US**

72 Inventor/es:  
**TANAKA, Shigeru y  
STAFFORD, Gary, Ashley**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 369 070 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 de globo especialmente conformado para usar en cirugía y método de uso

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCIÓN

5 El campo técnico de la invención es el de los dispositivos de disección o retracción con globo especialmente conformado. Más particularmente, la invención se refiere, en general, a un aparato que incluye un globo especialmente conformado, tal como un globo cónico, útil en un método para diseccionar y/o retraer tejido a efectos de facilitar procedimientos laparoscópicos tales como los procedimiento quirúrgicos endoscópicos subfasciales de las venas perforantes mínimamente invasivos. Véanse el documento US-A-5.814.060 (en el que está basado el preámbulo de la reivindicación 1 que viene a continuación), así como los documentos WO 99/12602, 10 US-A-5.514.153 y DE-A-1810807.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

15 Más de 2,5 millones de personas en los Estados Unidos adolecen de insuficiencia venosa crónica que incluye trastornos tales como edema, pigmentación por estasis, dermatitis por estasis y úlcera por estasis. El tratamiento de úlceras varicosas es difícil y costoso, y su reaparición es frecuente a pesar del tratamiento. Los pacientes con úlceras varicosas pueden enfrentarse a una discapacidad parcial o permanente y sufrir los efectos psicológicos y económicos de la pérdida de movilidad.

20 La cirugía endoscópica subfascial de las venas perforantes (“SEPS”) es un abordaje prometedor para el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica. Antes de describir el procedimiento SEPS y la aplicación de la presente invención a procedimientos quirúrgicos tales como el SEPS, será útil revisar brevemente la anatomía venosa de la pierna y la fisiopatología de la insuficiencia venosa crónica.

La sangre venosa se devuelve desde la pierna hasta el corazón a través de un sistema que comprende tres tipos de venas: venas superficiales, que drenan sangre venosa desde el tejido por encima de la fascia profunda en la pierna; venas profundas, que drenan sangre desde los sinusoides venosos en la pierna; y venas perforantes, que drenan sangre desde las venas superficiales hacia dentro de las venas profundas.

25 Las venas superficiales incluyen la vena safena interna, la vena safena externa y la vena del arco posterior. La vena safena externa asciende desde el lado lateral del pie y recorre superiormente el lado lateral posterior de la pantorrilla. La vena safena interna tiene su origen en el arco del pie y sube finalmente a lo largo de la cara medial de la pierna. La vena del arco posterior, o vena de Leonardo, drena sangre desde abajo del tobillo medial, sube a lo largo de la mitad medial de la pierna y se une con la vena safena interna.

30 Las venas profundas se encuentran debajo de la fascia profunda e incluyen las venas tibiales posteriores emparejadas, las venas tibiales anteriores, las venas peroneas y las venas poplíteas. Algunas de las venas profundas tienen su origen en el pie y ascienden por la pierna.

35 Las venas perforantes, que conectan las venas superficiales a las venas profundas, se denominan venas “perforantes” porque penetran la fascia profunda cuando recorren desde las venas superficiales hasta las venas profundas. Las venas perforantes incluyen: las venas perforantes anteriores, situadas sobre la superficie lateral anterior de la pierna; las venas perforantes laterales, que se encuentran sobre la superficie lateral posterior de la pierna; y las venas perforantes mediales, situadas sobre el lado medial de la pierna. Las venas perforantes mediales incluyen además las venas perforantes de Cockett, que están situadas hacia el tobillo.

40 La presión sanguínea en las venas es mucho menor que la presión sanguínea en las arterias, a menudo en un factor de cincuenta. La propia baja presión de la sangre venosa es incapaz de devolver sangre venosa, particularmente en las extremidades inferiores, al corazón. Como consecuencia, los músculos esqueléticos en las extremidades inferiores ayudan por contracción a bombear sangre venosa desde las extremidades inferiores hasta el corazón. Por ejemplo, las venas en el músculo de la pantorrilla están rodeadas por un músculo contraído-envoltura fascial que forma una “bomba de los músculos de la pantorrilla”. La contracción de los músculos de la pantorrilla comprime las 45 venas y propulsa la sangre venosa hacia arriba hasta el corazón.

50 Cuando los músculos de la pantorrilla se relajan (fase diastólica), las válvulas de las venas perforantes están abiertas, lo que permite que la sangre circule en un sentido desde las venas superficiales hasta los sinusoides del sóleo dilatados del sistema de venas profundas. La siguiente contracción muscular (fase sistólica) expulsa la sangre almacenada temporalmente en los sinusoides del sóleo hacia dentro de las venas poplíteas y femorales del sistema de venas profundas. Durante la fase sistólica de la bomba de los músculos de la pantorrilla, las válvulas de las venas perforantes se cierran para impedir que la sangre se vuelva a expulsar a través de las venas perforantes y hacia dentro de las venas superficiales. Las válvulas de las venas perforantes protegen además diversos tejidos subcutáneos de la presión sistólica muscular generada por la bomba de los músculos de la pantorrilla, presión que puede variar desde 150 hasta 300 mm Hg.

Cuando las válvulas en las venas perforantes no logran funcionar correctamente (insuficiencia de las venas perforantes), la sangre circulará hacia atrás (reflujo) desde las venas profundas hasta las venas superficiales, no logrando por ello volver al corazón. La insuficiencia de las venas perforantes puede estar causada, por ejemplo, por traumatismo local, insuficiencia safena a largo plazo o trombosis venosa de la pantorrilla menor.

5 El reflujo de sangre debido a la insuficiencia de las venas perforantes puede dar como resultado hipertensión venosa ambulatoria crónica, es decir, un caso persistente de presión venosa ambulatoria elevada. Los pacientes con hipertensión venosa ambulatoria crónica pueden tener síntomas tales como dolor, pesadez o cansancio en su pierna. La hipertensión venosa ambulatoria crónica puede conducir además a úlceras varicosas, una situación dolorosa y, a menudo, debilitante. De hecho, cuanto más amplio y más distal es el reflujo, mayor es la posibilidad de que el paciente desarrolle una úlcera varicosa.

10 Según un estudio, en el 80 al 90% de los casos de venas perforantes insuficientes están implicadas las venas perforantes mediales de la pierna, en el 15% están implicadas las venas perforantes laterales y en el 5% están implicadas las venas perforantes anteriores. En el 80 al 90% de los casos de venas perforantes insuficientes que están implicadas las venas perforantes mediales de la pierna, la mayoría ocurren cerca de la zona de las venas perforantes de Cockett. Las venas perforantes de Cockett están situadas aproximadamente a seis, doce y dieciocho centímetros de la planta del talón.

15 El tratamiento de la insuficiencia venosa crónica incluye tratamientos no invasivos, tales como la elevación de las piernas para favorecer que se drene la sangre hacia fuera de la pierna, la compresión por aplicación de vendas para reducir la presión venosa en la pierna, y terapias tópicas para favorecer la curación de heridas ulcerosas. El tratamiento puede incluir asimismo tratamientos invasivos tales como escleroterapia, injerto de piel, extirpación de las venas superficiales, cirugía subfascial abierta de las venas perforantes, cirugía endoscópica subfascial de las venas perforantes y reparación de las venas profundas. El tratamiento o tratamientos apropiados a aplicar dependen de las circunstancias particulares de la disfunción venosa del paciente. Se puede utilizar injerto de piel para acelerar la curación de heridas ulcerosas a través de la protección de heridas con injertos de piel dividida, de malla y en pellizco ("pinch graft"). El injerto de piel, sin embargo, no elimina la causa subyacente de disfunción venosa. En cambio, trata los síntomas de disfunción venosa, tales como la úlcera. De esta manera, es probable la reaparición de úlceras. La escleroterapia implica inyectar una disolución esclerosante en los vasos sanguíneos disfuncionales para hacer que se obstruyan. La extirpación de los vasos disfuncionales reduce el reflujo venoso. De modo similar, la extirpación de las venas superficiales implica la eliminación de las venas superficiales disfuncionales mediante disección subcutánea para reducir el reflujo venoso. No obstante, la extirpación de las venas superficiales no resuelve los problemas de reflujo en las venas perforantes. La reparación de las venas profundas se reserva a pacientes cuyas úlceras no logran responder al resto de clases de tratamiento. La reparación de las venas profundas incluye la reparación valvular directa (valvuloplastia), la transposición de válvulas y el trasplante de válvulas.

20 La cirugía subfascial abierta de las venas perforantes implica realizar al menos una larga incisión en la pierna para conseguir acceder a las venas perforantes que se ligan o extirpan a continuación. Cuando se han extirpado las venas perforantes insuficientes, nuevas venas perforantes empiezan a crecer a través de un proceso de regeneración. Como consecuencia, las venas perforantes disfuncionales son reemplazadas por venas perforantes regeneradas. La cirugía subfascial abierta de las venas perforantes tiende a impedir las úlceras varicosas recurrentes, puesto que este tratamiento ataca la causa principal de disfunción de las venas perforantes. No obstante, unas incisiones cerca o en las posiciones de la piel enferma (por ejemplo, úlceras) pueden dar como resultado complicaciones en las heridas y cicatrización retardada de las mismas. De esta manera, existe una necesidad de un procedimiento quirúrgico que utilice un lugar de incisión más distante de la zona del daño ulcerativo y que, no obstante, proporcione acceso a las venas perforantes que están debajo.

25 Aunque la cirugía endoscópica subfascial de las venas perforantes (SEPS) no está indicada para todas las disfunciones venosas o para todos los pacientes, permite que los cirujanos realicen una incisión más alejada de una herida ulcerosa y, no obstante, consigan acceder a venas perforantes que están debajo de la úlcera. Los abordajes SEPS varían. Algunos cirujanos utilizan un abordaje de una abertura, en el que el visor y los instrumentos de trabajo se introducen a través de una única incisión en la pantorrilla proximal. En el abordaje de doble abertura, que mejora la visualización, se utiliza una abertura para el visor y la otra abertura para los instrumentos de trabajo. En el espacio creado por el abordaje de abertura única o doble se puede insuflar opcionalmente gas, tal como CO<sub>2</sub>, o cualquier otro fluido adecuado. El abordaje SEPS requiere la disección del plano subfascial, de manera que los instrumentos quirúrgicos pueden acceder a las venas perforantes disfuncionales y ligar las mismas. La disección del plano subfascial se puede conseguir manualmente con instrumentos quirúrgicos. Además de la disección roma, la disección se puede realizar asimismo insertando un globo desinflado en el plano tisular subfascial e inflar a continuación dicho globo para causar la disección de capas tisulares a lo largo del plano tisular. Una disección con globo no traumática del plano subfascial expone las venas perforantes y crea espacio para que el cirujano acceda y ligue venas perforantes disfuncionales, mientras que se minimizan los traumatismos en los vasos sanguíneos, las úlceras de mucha duración y los tejidos dañados. Comparada con la disección roma, la disección con globo da como resultado menos sangrado, debido en parte a la naturaleza no traumática de la disección de tejidos y en parte al efecto de taponamiento del globo sobre los tejidos circundantes. De esta manera, el globo presenta la ventaja de

minimizar los traumatismos en ciertos tejidos (por ejemplo, venas), al tiempo que se consigue una disección suficiente de tejidos para permitir la visualización, si se desea, así como el acceso a la vena.

5 El dispositivo SEPS con globo denominado Spacemaker (con número de modelo VDB 300), que es fabricado y vendido por la firma General Surgical Innovations, Inc., el cesionario de la presente solicitud de patente, es un dispositivo con globo que se puede utilizar para diseccionar el plano subfascial en un procedimiento SEPS. Dicho globo está montado en una cánula y se infla hasta una forma cilíndrica predecible. El diámetro del globo cilíndrico es generalmente uniforme por la longitud del globo.

10 Puesto que muchas de las venas perforantes insuficientes se presentan cerca del tobillo, donde la sangre está más alejada del corazón, las lesiones hísticas y las úlceras varicosas resultantes se pueden presentar cerca del tobillo. De esta manera, existe una necesidad de un dispositivo mejorado de disección con globo que minimice adicionalmente los traumatismos en el tejido ya deteriorado y que permita la disección adicional del espacio subfascial en una posición próxima al tobillo.

### SUMARIO DE LA INVENCION

15 La presente invención está definida en la reivindicación 1 que viene a continuación y proporciona un globo adecuado para la disección y/o la retracción de tejido, globo que se infla hasta una forma y un tamaño diseñados especialmente para el procedimiento quirúrgico a realizar y la anatomía de la zona del cuerpo en la que se ha de realizar el procedimiento quirúrgico. Una utilización preferente para el presente dispositivo con globo es en el campo técnico de la cirugía con fibra óptica, incluyendo la endoscopia, la artroscopia y la laparoscopia que requieren observar y operar en un espacio limitado con una luz y una cámara de fibra óptica.

20 La presente invención pone a disposición un dispositivo médico con un globo que se infla hasta un tamaño y una forma predeterminados para diseccionar capas tisulares con el fin de efectuar un procedimiento quirúrgico deseado.

La presente invención proporciona un dispositivo médico con un globo que se infla hasta una forma cónica para diseccionar capas tisulares cerca del tobillo en un procedimiento SEPS.

25 La presente invención puede estar realizada en un dispositivo médico con un globo que tiene una porción que no es cónica y una porción cónica, en el que el inflado del globo disecciona capas tisulares en un procedimiento SEPS.

30 La presente invención describe un dispositivo médico con globo, cuyo globo está conformado tras el inflado para diseccionar tejido de manera no uniforme. Por ejemplo, el globo puede estar conformado de manera que cada porción del globo cause una cantidad diferente de disección de los tejidos circundantes. Además de afectar a la cantidad de disección, el globo puede estar conformado asimismo para causar variaciones en la posición, la forma, la dirección o cualquier otra característica de la disección resultante.

La presente invención puede estar realizada en un dispositivo médico con globo, cuyo globo se invierte o reúne alrededor de una cánula.

35 La presente invención puede estar realizada en un dispositivo médico con globo, cuyo globo se invierte o reúne alrededor de una cánula, y se infla en etapas de manera que el globo se despliega, se evierte y se infla (pero no necesariamente en este orden).

La presente invención describe un dispositivo médico con globo, cuyo globo se invierte y cuya sección transversal está dimensionada para asegurar el inflado secuencial del globo después de que su cuerpo principal está inflado.

Las realizaciones de la presente invención pueden tener la forma de un dispositivo médico con globo, cuyo globo se despliega, se evierte y/o se infla de una manera controlada predeterminada.

40 La presente invención puede tener la forma de un dispositivo médico con globo que tiene un mango que comprende una pluralidad de secciones, en el que cada sección se utiliza para extraer una parte respectiva del dispositivo del interior del cuerpo del paciente. Después de utilizar la pluralidad de secciones para extraer partes del dispositivo del cuerpo del paciente, se mantiene una abertura que proporciona acceso al interior del cuerpo del paciente.

45 La presente invención es útil en métodos de disección con globo para diseccionar tejido, a efectos de proporcionar acceso a una estructura anatómica en el interior del cuerpo del paciente.

### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Se hace referencia a los dibujos que se acompañan, en los que se utilizan números de referencia semejantes en partes semejantes y en los que se muestran realizaciones ilustrativas de la invención a partir de las que el experto medio en la técnica apreciará nuevas características y ventajas de la presente invención.

50 La figura 1 es una vista, en perspectiva, de una realización de la invención antes de insertar el dispositivo en un paciente.

La figura 2 es una vista, en perspectiva, de la realización de la figura 1, en la que ha sido extraída la cubierta de globo y desplegado el globo.

La figura 3 es una vista, en perspectiva, de la cubierta de globo de la realización mostrada en la figura 1.

La figura 4 es una vista, en despiece ordenado, de las partes de la realización de la figura 1.

5 La figura 5 muestra las dimensiones de una realización preferente de un globo cónico de 240 ml para un procedimiento SEPS.

La figura 6 es un diagrama esquemático que ilustra la inserción de una realización del dispositivo de disección con globo de la presente invención en la pierna de un paciente para un procedimiento SEPS.

10 La figura 7 es un diagrama esquemático que ilustra el inflado del globo después de la inserción del dispositivo de la figura 6 en la pierna del paciente.

La figura 8 es un diagrama esquemático que ilustra la inserción de un endoscopio en el espacio diseccionado en el tejido después de que el globo de la figura 7 ha sido desinflado y extraído de la pierna del paciente.

La figura 9 es un diagrama esquemático que ilustra el comportamiento parcial de un procedimiento SEPS en el que se divide una vena perforante.

15 La figura 10 es un diagrama esquemático que muestra una vista ampliada de la ligadura y la división de una vena perforante durante un procedimiento SEPS.

La figura 11 es una vista, en sección transversal, de un globo que ha sido evertido hacia su interior.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

Los dispositivos con globo descritos y reivindicados en esta memoria son adecuados para las diversas utilizaciones.

20 El dispositivo de disección con globo, como se describe en la presente memoria, puede utilizar un globo alargado con un conjunto de eje de tunelización de los tipos descritos en cualquiera de la patente estadounidense número 5.836.961 (número de serie 08/124.283), la patente estadounidense número 5.607.443 (número de serie 08/267.488), la patente estadounidense número 5.730.756 (número de serie 08/388.233), la patente estadounidense número 5.772.680 (número de serie 08/570.766) y la patente estadounidense número 5.540.711, cada una de cuyas descripciones se asigna a la firma General Surgical Innovations, Inc., la cesionaria de la presente solicitud de patente. La patente estadounidense número 4.271.839, de Fogarty et al., describe un catéter con globo que tiene un globo invertido. Las patentes estadounidenses números 5.690.668 y 5.601.589, ambas de Fogarty et al., incluyen descripciones relevantes.

30 Con disección roma tradicional, la incisión en la piel debe ser mayor que el área quirúrgica sobre la que se está trabajando, de manera que el cirujano puede insertar y desplazar los disectores e instrumentos mecánicos a su posición. En contraste con esto, el dispositivo de disección con globo de la presente invención, de la que se ilustra en la figura 1 una realización a título de ejemplo, se puede insertar a través de una pequeña incisión laparoscópica. Con el dispositivo de disección 10 con globo, la abertura en la piel es menor en la zona en la que se inserta el dispositivo y más ancha en la posición en el interior del cuerpo en la que se expande el globo. El globo 20 se coloca primero dentro del cuerpo en un estado desinflado y, a continuación, mientras es inflado, el globo disecciona y empuja tejido hacia un lado en las capas más profundas del cuerpo de manera que se pueda ver y operar de modo seguro sobre tejido afectado. El inflado del globo 20 disecciona y desplaza tejido apropiado hacia un lado para permitir que un cirujano vea y trabaje mejor dentro del cuerpo. El globo 20 se puede utilizar asimismo para diseccionar y desplazar tejido a efectos de crear un espacio entre los tejidos para visualización y/o para trabajo. El globo 20 se puede dejar inflado en el tejido mientras el cirujano inserta instrumentos de trabajo y/o visualización y realiza un procedimiento quirúrgico en el exterior del globo 20. Alternativamente, el globo 20 se puede desinflar y extraer antes de la inserción de instrumentos y la realización del procedimiento quirúrgico.

40 Como se muestra en la figura 1, el dispositivo de disección 10 con globo incluye un conjunto de eje de tunelización 12 similar sustancialmente al conjunto de eje de tunelización descrito en la patente estadounidense número 5.690.668. El conjunto de eje de tunelización 12 tiene un conjunto de mango 14 de múltiples piezas. Alternativamente, se puede utilizar un tubo hueco que tiene una construcción de mango de una o dos piezas. El conjunto de mango 14 incluye una cánula 16, un eje de tunelización 18 y un obturador 24. El eje de tunelización 18 se extiende a través de un orificio en el obturador 24. El obturador 24 se extiende a través de la cánula 16. El eje de tunelización 18 puede tener un obturador 26 en forma de oliva, o en otra forma roma, montado en su extremo distal para proporcionar un extremo distal roma con el que tunelizar.

50 Se puede utilizar un elemento de sellado cutáneo 28, si se necesita, en el procedimiento a realizar, y puede ser como se describe sustancialmente en la patente estadounidense número 5.836.961 (número de serie 08/124.283). El elemento de sellado cutáneo 28 puede estar montado de modo deslizante y retenido por rozamiento sobre la

superficie exterior de la cánula 16. Un collarín 30 desplazable sobre el elemento de sellado cutáneo 28 proporciona ajuste sobre la superficie exterior de la cánula 16 y bloqueo para dicha superficie. La superficie exterior 32 del elemento de sellado cutáneo 28 es progresivamente cilíndrica y cónica y tiene roscas de tornillo helicoidal 34 para aplicarse a la piel del paciente a efectos de formar un sellado hermético con la piel.

5 Antes del inflado, el globo 20 aparecería como se muestra en las figuras 1 y 5. En la figura 1, el globo 20 se muestra en líneas de puntos por debajo de una cubierta de globo 22. La figura 2 representa el dispositivo de disección con globo de la figura 1 con la cubierta de globo 22 extraída y el globo 20 en su estado desplegado (desinflado). La figura 3 ilustra la cubierta de globo 22 de la figura 1 después de la extracción. La figura 4 es una vista de las partes, en despiece ordenado, del dispositivo de disección con globo de la figura 1. La figura 5 representa las dimensiones en pulgadas de una realización preferente de un globo cónico de 240 ml que se puede utilizar para un procedimiento SEPS.

10 Como se muestra en las figuras 1 a 4, un globo alargado inflable 20 está montado en el eje de tunelización 18, que es parte del conjunto de eje de tunelización 12. El eje de tunelización 18 puede ser un tipo de cánula para recibir un endoscopio, o varilla. El globo 20 tiene un extremo proximal 36 que está más próximo al mango 13 y un extremo distal 38 que se extiende sustancialmente más allá del punto más distal del eje de tunelización 18 cuando el globo está completamente inflado. El globo 20 puede estar montado en un lado de una cánula o un visor, o puede estar montado para rodear la cánula o el visor. El globo 20 puede estar montado asimismo en un eje independiente que pasa a través de un lumen o canal de la cánula. El eje, con un globo en el extremo, se puede empujar o hacer deslizar a través de la cánula. Alternativamente, el globo 20 se puede expandir hacia fuera de una acanaladura sobre una cánula, y volver a meterse a continuación en la misma. El globo 20 y/o la cánula, en la que está montado, pueden tener múltiples lúmenes a través de los que se pueden hacer pasar otros instrumentos. La cánula puede tener múltiples globos, cada uno de los cuales se puede controlar o inflar independientemente para diseccionar en etapas, por ejemplo, capas tisulares. Alternativamente, los múltiples globos se pueden controlar como una unidad única.

20 El dispositivo mejorado con globo proporciona un globo inflable que, opcionalmente, se puede invertir, plegar o enrollar alrededor de un eje de tunelización 18. En una realización preferente, el globo alargado 20, desinflado, tiene al menos parte de su extremidad distal plegada hacia dentro para acortar su longitud de despliegue previo. La figura 11 ilustra una vista en sección transversal de un globo que se ha invertido hacia su interior. La porción distal 38 del globo 20 se puede plegar hacia dentro invirtiendo, por ejemplo, la porción extrema distal 38 del globo 20 hacia el interior de la porción proximal 36 de manera que aproximadamente la mitad del globo 20 se pliega hacia el interior de la otra mitad del globo 20, reduciendo su longitud total cuando está desinflado hasta aproximadamente la mitad de su longitud inflada, completamente extendida. Esto impide que la porción distal 38 del globo plegado 20 se extienda sustancialmente más allá de la extremidad distal del eje de tunelización 18. Si se desea un globo plegado 20 más corto, dicho globo 20 se puede acortar más invirtiendo y/o plegando repetidamente la porción del globo 20 que es en este caso el punto más distal del globo, de manera que el globo inflado 20 se reduce, por ejemplo, hasta aproximadamente un cuarto de su longitud inflada, completamente extendida. Son posibles inversiones y/o plegados adicionales. Además, cada plegado no tiene que acortar el globo a la mitad, ya que un plegado puede reducir la longitud del globo 20 en otra cantidad distinta. Además, el globo 20 se puede plegar longitudinalmente cualquier número de veces hacia el eje de tunelización 18, o enrollar o reunir alrededor del eje de tunelización 18, para reducir la anchura del globo 20. Son posibles asimismo plegados diagonales.

40 De esta manera, a medida que el globo 20 es inflado, dicho globo 20 se desenrolla progresivamente, a su vez, del eje de tunelización 18, ya que sus márgenes laterales salen del eje central del globo mientras se expande para causar la separación o disección progresiva de tejido por la aplicación de fuerzas generalmente perpendiculares a la superficie del globo 20. Si se invierte, la superficie en sección transversal del globo puede ser dimensionada para asegurar un inflado secuencial después de que el cuerpo principal del globo está inflado. De esta manera, el cuerpo principal del globo puede estar realizado para actuar como un anclaje desde el que el globo invertido se puede extender de modo distal de manera controlada, aumentando la disección.

45 El globo 20 es flexible y no tiene bordes cortantes significativos que podrían dañar el tejido que dicho globo está desplazando o diseccionando. El globo 20 puede estar realizado de un material capaz de estirarse, que se estira cuando es sometido a presión desde el interior para adaptarse, en la medida deseada, a los confines del tejido circundante y que se aplasta a continuación parcialmente por sí solo cuando se despresuriza o con la ayuda de aspiración. Por ejemplo, el globo 20 puede estar realizado de un material elastómero, tal como el elastómero Silastic que está disponible de la firma Dow Corning en calidades médicas. Otros materiales adecuados incluyen silicona, látex o poli(cloruro de vinilo) (PVC).

50 Alternativamente, el globo 20 puede ser de un material más inelástico que no se estira significativamente, pero que se expande cuando es sometido a presión desde el interior y que puede ser aplastado por el uso de aspiración. En este caso, estaría realizado preferentemente de un polímero de la clase que incluye película Kevlar o Mylar para su integridad resistente y estructural. Generalmente, el globo puede estar realizado asimismo de cualquier polímero de pared muy delgada.

- En la realización preferente para un procedimiento SEPS, el globo 20 se infla hasta un tamaño y una forma generalmente predeterminados mediante métodos y materiales que son conocidos por los expertos en la técnica. El globo 20 está formado preferentemente por un material no elastómero de calidad médica de un tipo adecuado tal como poli(cloruro de vinilo), polietileno o poliuretano. Por ejemplo, un material adecuado para el globo 20 que se puede utilizar en un procedimiento SEPS es una película de poliuretano gruesa de 0,15 mm (0,006 pulgadas), tal como PS8010, suministrada por la firma Deerfield Urethane, Inc., de South Deerfield, Massachusetts. El globo 20 puede estar formado por dos láminas de dicho material con sus márgenes exteriores unidos entre sí por medios adecuados tales como mediante adhesivo o calor en un margen que se extiende alrededor del perímetro del globo. Alternativamente, el globo 20 puede estar formado a partir de una única pieza conformada o moldeada.
- El globo 20 puede estar realizado asimismo de un material biocompatible y/o biodegradable de manera que, si el cirujano desea mantener en su sitio el globo 20 en el cuerpo durante un periodo prolongado de tiempo, dicho globo no dañará el tejido. El globo 20 puede estar realizado de un material compuesto, es decir, un material reforzado con partículas o fibras. Los materiales compuestos se pueden realizar para ser resistentes, al tiempo que flexibles. Los materiales compuestos permiten asimismo que el globo adopte una forma específica tras el inflado. El material compuesto puede ser asimismo biodegradable, si se desea.
- La superficie del material del globo 20 puede ser áspera, rugosa o con crestas, o tener bordes estriados, para agarrar mejor el tejido y sujetar en posición el globo 20. El globo 20 puede estar realizado asimismo de un material transparente para proporcionar al cirujano una mejor visualización de la zona de operación. Una superficie del globo 20 puede estar realizada de una superficie reflectora o tenerla sobre la misma para reflejar luz, si se desea.
- El globo 20 puede estar reforzado opcionalmente con acero inoxidable, nailon u otra fibra para impedir que se pinche y para proporcionar forma y soporte estructurales. El globo puede tener una pared interior y exterior de manera que filamentos, cuerdas o cordones estén colocados entre las paredes interior y exterior para limitar la separación entre sí. Para detalles adicionales sobre tales realizaciones, véanse la patente estadounidense número 5.514.153 y la patente estadounidense número 5.331.975. La pared interior puede estar realizada más rígida que la pared exterior.
- El globo puede incluir asimismo una o más partes capaces de estirarse (inflables o expandibles) y una o más partes que no son capaces de estirarse. Las partes que no son capaces de estirarse pueden ser piezas metálicas o de plástico, tales como placas curvadas, que están unidas por los elementos capaces de estirarse que se extienden longitudinalmente entre las mismas.
- El globo se puede inflar hasta cualquier tamaño o forma adecuados. Por ejemplo, si el cirujano está trabajando contra hueso, puede seleccionar un globo configurado para disponerse plano contra el hueso y que se expanda lejos del mismo para empujar el tejido lejos del hueso. Como un ejemplo adicional, en la realización preferente para un procedimiento SEPS, el globo puede ser continuamente cónico como se ilustra en la figura 1, o tener una porción de cuerpo cilíndrica, que no es cónica, y una porción extrema cónica como se representa en la figura 5. La figura 5 muestra las dimensiones preferentes en pulgadas de un globo 20 de 240 ml. Existen numerosos modos para controlar el tamaño y la forma hasta los que se infla el globo.
- Por ejemplo, para un material común, al aplicar una magnitud dada de fuerza, un material más delgado se estirará más que un material más grueso. De esta manera, siendo iguales el resto de factores, un dispositivo inflable se estirará más cuando sea más delgado y se estirará menos cuando sea más grueso. Este es un modo para controlar la forma hasta la que se expande un globo cuando es inflado. Como un ejemplo, si un globo tiene una mitad realizada de un material muy grueso y una mitad realizada del mismo material, pero mucho más delgado, el material delgado se estirará más rápida y fácilmente y el globo se expandirá de modo no uniforme. A la misma presión, la mitad delgada del globo se expandirá más que el material más grueso. La velocidad de expansión de las porciones diferentes del globo se puede controlar utilizando materiales diferentes o grosores diferentes de materiales. Por ejemplo, si el globo tiene porciones formadas por un material más grueso y porciones formadas por un material más delgado, las porciones más delgadas se expandirán antes de que lo hagan las porciones más gruesas. Por consiguiente, el tejido se puede diseccionar en etapas, o selectivamente, según sea necesario.
- Un segundo modo para controlar la forma de expansión del globo es utilizar un material reforzado con fibras. La dirección de las fibras, junto con su número, separación, estratificación y longitud, controla la velocidad de expansión del material de matriz. Además, las zonas desprovistas de fibras se expandirán más rápido y/o más que las zonas que están reforzadas. Específicamente, las fibras resisten el estiramiento a lo largo de su longitud. De esta manera, el globo se estirará más en una dirección transversal a las fibras, o en el caso de que no estén presentes las fibras, más que en una dirección a lo largo de las fibras. Las fibras pueden estar colocadas en el borde del globo para mantener la forma del mismo cuando está inflado. Las fibras pueden estar en capas, con una capa en una dirección y otra capa en otra dirección, para controlar la expansión en más de una dirección. La adición de fibras puede hacer que el globo sea más resistente al pinchazo y al rasgado. Para este fin, el globo puede estar realizado asimismo de un material autosellante o incluir dicho material.
- Un tercer modo para controlar la forma del globo después del inflado es conformar previamente el globo para que adopte una cierta forma cuando está expandido. Esto se puede hacer en un proceso de moldeo. Por ejemplo, el

globo puede estar formado sobre un mandril que tiene una forma particular y que está dimensionado aproximadamente a mitad de camino entre el tamaño sin expandir y el tamaño expandido deseado del globo.

Otro modo para conseguir un control de forma es fijar cuerdas de amarre a las porciones del globo para controlar y/o limitar su expansión. Otro modo más es añadir una placa que limita la forma del globo. Por ejemplo, si se añade una placa plana a una porción de la superficie del globo, la placa plana se mantendrá plana y dará como resultado una zona plana en un lado del globo cuando está inflado. El globo puede tener múltiples placas de este tipo para crear formas específicas.

En consecuencia, el propio globo 20 pueden ser redondo, excéntrico, ovalado, cónico, en forma de cuña, en U, curvado, en ángulo, o puede tener cualquier forma deseada para la aplicación particular. El globo 20 puede estar conformado irregularmente cuando está inflado, de manera que se expande más en una zona en la que el cirujano desea tener mayor visualización (en la que se necesita mayor espacio de operación). Ya que la piel se expande desde una incisión de forma elíptica, el globo se puede realizar para adoptar tal forma elíptica a efectos de ajustar dentro de la abertura natural y causar un menor traumatismo. Para detalles adicionales sobre los diversos tipos de globos, materiales de globo, tamaños de globo y formas de globo que se pueden utilizar, véanse las patentes estadounidenses números 5.514.153 y 5.331.975.

Para inflar el globo 20, se puede utilizar un miembro tubular flexible 44 como un lumen de inflado para dicho globo 20. El globo 20 tiene un cuello hacia dentro del que se extiende un extremo del miembro tubular 44. El miembro tubular 44 puede estar asegurado al globo 20 de forma hermética adecuada, tal como mediante un adhesivo. Un extremo del miembro tubular 44 pasa y se abre al espacio interior del globo 20 de manera que un fluido de inflado se puede introducir o retirar de dicho globo 20. El otro extremo del miembro tubular 44 está conectado a un adaptador wye 46. Una jeringuilla accionada manualmente (no ilustrada) puede estar conectada a una prolongación 48 del adaptador wye 46 como se muestra en la figura 1 y ser utilizada para inflar el globo 20 con un fluido adecuado. Los fluidos adecuados incluyen, por ejemplo, aire, agua, agua glucosada, solución salina normal, CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> y otros fluidos. Opcionalmente, se puede utilizar una válvula de retención para impedir el desinflado del globo si se desconecta la jeringuilla u otra fuente a presión. La presión en el globo 20 puede ser supervisada y regulada para mantener la fuerza ejercida mediante el retractor en un nivel seguro que impida la necrosis y/o las lesiones hísticas. El adaptador wye 46 está conectado asimismo a un accesorio macho de evacuación 50 por un tubo 52 que tiene una pinza de presión 54 montada en el mismo. El accesorio de evacuación 50 termina en el tubo 52 y puede estar conectado a un dispositivo de aspiración en pared o aspirador (no mostrado) para evacuar el fluido del globo 20 cuando se quiere desinflar el mismo. El cuerpo del miembro tubular 44 puede estar fijado a una entalla 98 sobre el conjunto de sellado cutáneo 28 para impedir que el miembro tubular 44 estorbe al cirujano.

El globo 20 está asegurado de modo liberable al eje de tunelización 18 mediante un manguito 40, como se muestra mejor en la figura 2. El manguito 40 puede estar formado a partir del mismo material que el globo 20 y puede estar formado como una parte integral del globo 20 uniendo el material del globo. Alternativamente, el manguito 40 puede estar formado como un miembro independiente del globo 20 y, por ejemplo, estar unido al globo 20 mediante soldadura, termosellado, o gracias al uso de un adhesivo adecuado. El manguito 40 se extiende a lo largo de una longitud sustancial del globo 20 y está dispuesto de manera típica, pero no necesaria, generalmente equidistante de los márgenes laterales del globo 20. El manguito 40 está provisto de un paso que se extiende a su través, que está dimensionado para alojar de modo deslizante el eje de tunelización 18. El globo 20 puede estar separado del eje de tunelización 18 gracias al uso, por ejemplo, de una zona de pared debilitada 42 en el manguito 40 y extendiéndose a lo largo del mismo. La zona debilitada 42 puede estar formada por las perforaciones colineales 42 separadas longitudinalmente, que están espaciadas suficientemente próximas unas de otras para formar una zona debilitada 42. La zona debilitada 42 permite que el globo 20 y el manguito 40 sean separados fácilmente del eje de tunelización 18, si se desea. La porción distal del manguito 40 puede estar provista de medios, por ejemplo, una cresta que se extiende radialmente (no mostrada), que crearán un ajuste más apretado con el eje de tunelización 18 e impedirán un movimiento axial inadvertido del globo 20 sobre dicho eje 18.

En una realización preferente, los márgenes laterales del globo desinflado 20 están reunidos alrededor del eje de tunelización 18. Los métodos adecuados para reunir el globo alrededor del eje 18 incluyen arrollar el globo 20 alrededor del eje de tunelización 18, enrollar los márgenes laterales del globo 20 hacia el eje de tunelización 18 y enrollar el globo 20 alrededor del eje 18. Cuando está en una configuración reunida, el globo 20 puede estar encerrado dentro de una cubierta de globo 22 extraíble que comprende un tubo cilíndrico. La cubierta de globo 22 extraíble rodea, al menos sustancialmente, el globo 20. El globo desinflado se muestra en líneas de puntos en la figura 1, ya que el mismo se encuentra por debajo de la cubierta de globo 22 extraíble. La cubierta de globo 22 protege el globo desinflado 20 cuando el dispositivo se está insertando en un paciente. La cubierta de globo 22 extraíble se monta como sigue. Como se muestra en la figura 4, la cubierta de globo 22 extraíble incluye un mango 90 de la cubierta de globo. Una palanca de liberación 92 está fijada al mango 90 de la cubierta de globo. El mango 90 de la cubierta de globo está fijado mediante una grapa 94 a un tubo 96 de la cubierta de globo. En las figuras 1, 3 y 4, se puede utilizar una cubierta de globo 22 extraíble en relación con el dispositivo de disección 10 con globo descrito en esta memoria. La cubierta de globo 22 encierra el globo desinflado 20 y lo sujeta contra el eje de tunelización 18. La cubierta de globo 22 extraíble sirve para retener por rozamiento el globo aplastado 20 alrededor del eje de tunelización 18. La cubierta de globo 22 puede tener una rendija que se extiende a lo largo de la longitud

de la cubierta de globo 22 para permitir que la cubierta 22 sea separada del globo 20 y del eje de tunelización 18. En vez de tener una rendija, la cubierta de globo 22 extraíble puede tener una zona debilitada, tal como perforaciones que se extienden a lo largo de la longitud de la cubierta de globo 22.

5 Alternativamente, se puede utilizar con el dispositivo de disección 10 con globo una cubierta de globo que está formada integralmente con el globo 20, en lugar de la cubierta de globo 22 extraíble. Tal cubierta de globo integral puede estar provista de una zona debilitada que se extiende a lo largo de su longitud, de manera que la cubierta de globo se separa del globo 20 en el eje de tunelización 18 a medida que dicho globo 20 es inflado. Alternativamente, el globo 20 puede estar empaquetado dentro de la cubierta de globo 22 sin la presencia de un eje guía de tunelización 18.

10 Apretando la palanca de liberación 92 hacia la prolongación vertical del mango 90 de la cubierta de globo se separa del globo 20 y del eje de tunelización 18 el tubo 96 de la cubierta de globo. Si el tubo 96 de la cubierta de globo tiene una rendija, el globo 20 y el eje de tunelización 18 pasarán a través de dicha rendija. Si el tubo 96 de la cubierta de globo tiene perforaciones, o está debilitado de modo similar, apretando la palanca de liberación 92 se hace que el tubo 96 de la cubierta de globo se eleve, con lo cual, la fuerza hace que las perforaciones se rompan, liberando del  
15 globo 20 y del eje de tunelización 18 el tubo 96 .

La construcción de una realización del dispositivo de disección con globo se muestra en la figura 4. El conjunto de mango 14 comprende una porción de mango del eje de tunelización constituida por una primera mitad extrema 60 y una segunda mitad extrema 62, y una porción de mango de la cánula constituida por una primera mitad central 64 y una segunda mitad central 66. La primera mitad extrema 60 y la segunda mitad extrema 62 están aseguradas al  
20 extremo proximal del eje de tunelización 18 para formar la porción del eje de tunelización del conjunto de mango 14. Los elementos de enganche 68 desplazables se mantienen en su sitio mediante la primera mitad extrema 60 y la segunda mitad extrema 62.

De modo similar, la primera mitad central 64 y la segunda mitad central 66 están aseguradas a la porción extrema proximal 70 de la cánula 16 para formar la porción de mango de la cánula del mango 14. Los elementos de enganche 72 desplazables se mantienen en su sitio mediante la primera mitad central 64 y la segunda mitad central  
25 66. Los elementos de enganche 68 desplazables acoplan la porción de mango de tunelización a la porción de mango de la cánula del conjunto de mango 14. Apretando una porción de los elementos de enganche 68 desplazables que sobresale hacia el exterior del conjunto de mango 14, dichos elementos de enganche 68 se mueven para liberar de la porción de mango de la cánula la porción de mango del eje de tunelización. Una vez liberado, el cirujano puede desplazar el eje de tunelización 18 a lo largo de su eje longitudinal ejerciendo tracción sobre la porción de mango del eje de tunelización. Tirando de la porción de mango del eje de tunelización lejos de la incisión en el paciente se hace que el eje de tunelización 18 comprima un muelle de compresión 74. El muelle de compresión 74 se encuentra entre el extremo de la cánula 16 y la porción de mango de la cánula del conjunto de mango 14. La compresión del muelle de compresión 74 aprieta los elementos de enganche 72, lo que libera la  
30 porción de mango de la cánula (números de referencia 64, 66) de la sección 110 del conjunto de trocar.

Los elementos de enganche 72 acoplan de modo liberable la porción de mango de la cánula del conjunto de mango 14 al conjunto de trocar 80. La cánula 16 y su obturador 24 deslizan hacia dentro de una abertura central de un elemento de sellado 88 de caucho y, a continuación, a través de una abertura central en el conjunto de trocar 80. Un  
40 lado del elemento de sellado 88 de caucho se inserta en la abertura central del conjunto de trocar 80, mientras que el otro lado del elemento de sellado 88 de caucho no se apoya contra ninguna otra estructura. El conjunto de trocar 80 tiene una prolongación tubular 84 formada integralmente, en la que está montada una llave de cierre 82. La llave de cierre 82 permite la introducción de cualquier fluido de insuflación adecuado en el espacio diseccionado en el tejido corporal. El conjunto de trocar 80 incluye además un tubo 86 en el que está montado el conjunto de sellado cutáneo 28. El conjunto de sellado cutáneo 28 incluye un collarín 30 desplazable que puede deslizar a lo largo del  
45 conjunto de sellado cutáneo 28 en una dirección paralela al eje longitudinal del tubo 86. Cuando el conjunto de sellado cutáneo 28 está insertado en el cuerpo de un paciente, el elemento de sellado 88 de caucho se mantiene en el exterior del cuerpo y sirve para aislar el interior del cuerpo del paciente respecto al aire exterior. La cánula 16 y el obturador 24 deslizan hacia dentro de una abertura central del tubo 86 y sobresalen del extremo de dicho tubo 86, como se ilustra en la figura 1.

50 El funcionamiento y la utilización del dispositivo de disección 10 con globo se describirá a continuación en relación con un procedimiento quirúrgico a título de ejemplo. El SEPS es un ejemplo de un procedimiento en el que se puede utilizar el presente dispositivo de disección 10 con globo. En el procedimiento SEPS, es deseable obtener acceso a una vena enferma o que falla en la pierna de un paciente, de manera que el cirujano puede ligar, dividir y/o extirpar dicha vena enferma. La ligadura y/o la extirpación de tales venas enfermas, incluyendo las venas perforantes, se sabe que es un tratamiento eficaz para la insuficiencia venosa crónica. Aunque todo el procedimiento de tratamiento quirúrgico, tal como el SEPS, es un procedimiento quirúrgico, cada procedimiento parcial, tal como la ligadura o la división, se considera asimismo que es un procedimiento quirúrgico.  
55

En un método preferente para utilizar el dispositivo mejorado con globo a efectos de ligar venas perforantes insuficientes en un procedimiento SEPS, el cirujano realiza las siguientes etapas. En primer lugar, el cirujano efectúa

una incisión 128 aproximadamente de 10 a 15 milímetros sobre la cara medial del compartimento posterior superficial de la pierna. El cirujano realiza una disección roma con retractores de cuchillas estrechas (por ejemplo, de tipo Army Navy), hasta que puede identificar fácilmente la fascia en la pierna. Se realiza una incisión de aproximadamente un centímetro en la fascia, de manera que el cirujano puede visualizar el músculo. El cirujano inserta la cuchilla del retractor de cuchillas estrechas por debajo de la fascia inferiormente para desarrollar el plano subfascial.

La figura 6 ilustra la pierna de un paciente, una úlcera varicosa 120 situada cerca del tobillo del paciente, la vena superficial 122, la vena profunda 124 y las venas perforantes 126 de conexión. Como se muestra en la figura 6, el dispositivo de disección 10 con globo, que tiene un globo alargado desinflado y plegado 20 cubierto por la cubierta de globo 22 extraíble, se inserta en la incisión 128 hacia dentro del plano subfascial y se coloca adyacente a una estructura alargada, ayudado por un laparoscopio, un dedo u otro miembro de tunelización. Por ejemplo, una estructura alargada puede incluir, pero no está limitada a, un vaso sanguíneo, una vena, una arteria, un nervio, un hueso, un músculo, un plano tisular o cualquier otra estructura alargada. El globo desinflado y plegado 20 se hace avanzar a continuación opcionalmente de modo roma al lado de la estructura alargada hasta que alcanza una zona en la que se desea diseccionar tejido. Por ejemplo, para facilitar un procedimiento SEPS, el globo desinflado 20 se puede hacer avanzar hasta el plano subfascial cerca de la vena o venas, tales como las venas perforantes, a ligar y dividir en la pierna de un paciente. A medida que se hace avanzar el globo al lado de la estructura alargada en el plano subfascial, se puede utilizar un laparoscopio para observar más allá del extremo distal del globo, desde dentro o al lado del mismo. Es preferente que el dispositivo de disección 10 con globo se haga avanzar inferiormente hasta que el tubo 96 de la cubierta de globo se encuentre casi completamente dentro del plano subfascial.

La cubierta de globo 22 se extrae apretando la palanca de liberación 92 en el mango 90 de la cubierta de globo. Al liberarse la cubierta de globo 22, el cirujano retira la cubierta de globo 22 de la pierna del paciente a través de la incisión. Utilizando una jeringuilla 130 conectada a una prolongación 48 del adaptador wye 46, el cirujano bombea cualquier fluido adecuado de inflado a través del tubo 44 y hacia dentro del globo desinflado 20. Esta vez, el conjunto de sellado cutáneo 28 no está todavía en aplicación con la incisión 28. Como se muestra en la figura 7, la introducción del fluido de inflado en el globo 20 hace que dicho globo 20 se infle en etapas hasta el volumen deseado de llenado (por ejemplo, aproximadamente 300 ml). Al principio, el globo 20 se infla lateralmente y, a continuación, cuando está suficientemente inflado, empieza a evertirse longitudinalmente. A medida que el globo 20 se infla lateral y longitudinalmente, el globo inflado 20 ejerce fuerza sobre las capas tisulares circundantes que disecciona las capas tisulares a lo largo de un plano tisular natural. El inflado del globo 20 puede diseccionar el tejido para crear un espacio dentro del mismo. Dicho espacio puede ser ocupado, en parte o totalmente, por el globo inflado 20. El globo 20 puede diseccionar un tipo de tejido desde otro tipo de tejido (por ejemplo, tejido venoso desde tejido adiposo), así como diseccionar el mismo tejido desde el propio tejido (por ejemplo, tejido muscular desde tejido muscular, o glóbulos de tejido adiposo desde glóbulos de tejido adiposo). Dependiendo de la longitud de la pierna del paciente, el globo 20 no tiene que evertirse completamente. Se puede utilizar un laparoscopio, si se desea, para observar la disección a medida que el globo 20 se infla.

El globo cónico permite que dicho globo se evierta adicionalmente de modo distal hacia dentro de la pierna y más próximo al tobillo, donde la anatomía se estrecha más que un globo que no es cónico. Un espacio de operación más próximo al tobillo ayuda en un procedimiento SEPS, ya que existe una gran probabilidad de tejido debilitado o enfermo cerca del tobillo. Igualmente, puesto que el extremo proximal del globo 20 tiene un diámetro mayor que el extremo distal, el inflado del extremo proximal puede causar mayor disección en la parte superior de la pierna que en su parte inferior. Esta disección no uniforme de tejido puede ser útil para tener espacio no uniforme en el que manipular instrumentos que se insertan más adelante en dicho espacio. La forma cónica alargada del globo 20 permite que el mismo diseccione un espacio mayor, superior en la pierna, pero permite que el mismo se evierta adicionalmente de modo distal, de manera que el globo 20 puede alcanzar el lugar del tobillo.

En vez de tener una forma continuamente cónica, el globo puede tener una porción de cuerpo que no es cónica y una porción extrema cónica. Las dimensiones precisas de la porción cónica y la porción que no es cónica del globo se pueden seleccionar a partir de las dimensiones que son adecuadas para el procedimiento quirúrgico específico a realizar y/o la anatomía específica del paciente para la que se debe realizar el procedimiento quirúrgico. Las dimensiones de una realización preferente de un globo de 240 ml para un procedimiento SEPS se muestran en la figura 5, que representa las dimensiones en pulgadas y los radios en centésimas de pulgada (por ejemplo, R44 y R50 indican un radio de 11,16 mm (0,44 pulgadas) y 12,69 mm (0,50 pulgadas), respectivamente).

Para diseccionar adicionalmente el plano tisular, el cirujano puede elegir dejar el globo inflado 20 en su sitio entre las capas tisulares durante una cierta cantidad de tiempo (por ejemplo, unos pocos minutos adicionales o más tiempo, como se desee) de manera que la aplicación continuada de fuerza por el globo inflado sobre los tejidos circundantes con el paso del tiempo produce la disección, más allá de la disección inmediata causada por el inflado del globo. Opcionalmente, el cirujano puede desplazar manualmente el globo inflado 20, tal como en un movimiento de lado a lado o hacia delante y hacia atrás, dentro de las capas tisulares para causar una disección adicional.

Una vez que el globo 20 ha diseccionado suficiente espacio, es preferible que el globo sea desinflado y extraído antes de realizar un procedimiento SEPS. No obstante, dependiendo del procedimiento, es posible dejar el globo,

inflado o desinflado, dentro de las capas tisulares diseccionadas, mientras el cirujano realiza un procedimiento en el espacio diseccionado.

5 Para desinflar el globo 20, el cirujano aplica una fuerza de aspiración a través del accesorio macho de evacuación 50 para extraer el fluido de inflado del globo. Para extraer el globo ya desinflado de la incisión, el cirujano simplemente ejerce tracción sobre el miembro tubular 44. Dependiendo de la forma del globo, su inflado puede hacer que parte de la zona debilitada 42 del manguito 40 se rompa para liberar parcialmente del eje de tunelización 18 el globo. No obstante, en la realización preferente para un procedimiento SEPS, el globo 20 es alargado y cónico de manera que el inflado del globo no lo rasga lejos del eje de tunelización 18. En cambio, el cirujano ejerce tracción sobre el miembro tubular 44, lo que rasga la zona debilitada 42, liberando del eje de tunelización 18 el globo 20 cuando extrae dicho globo de la incisión ejerciendo tracción sobre el miembro tubular 44. Otras partes del dispositivo de disección con globo, tales como el eje de tunelización 18 y el obturador 26 en forma de oliva, se mantienen en el cuerpo del paciente.

15 El cirujano libera a continuación del resto del dispositivo el eje de tunelización 18 apretando unas palancas 68 en el conjunto de mango 14. El cirujano hace avanzar el conjunto de sellado cutáneo 28 hasta la piel en la incisión 128, lo hace girar y aprieta el collarín 30 desplazable que actúa como un anillo de bloqueo. El sellado hermético resultante permite la posterior insuflación opcional de gas del espacio diseccionado en el tejido. Con el dispositivo enroscado en su sitio, el eje de tunelización 18 se retira y extrae del cuerpo del paciente tirando de la primera mitad extrema 60 y de la segunda mitad extrema 62 del conjunto de mango 14 lejos de la incisión en el paciente. Nótese que en esta realización particular, la retirada del eje de tunelización 18 causa asimismo la retirada de la cánula 16, de la primera mitad central 64 y de la segunda mitad central 66 del conjunto de mango 14, puesto que el obturador 26 en forma de oliva, que está fijado al extremo del eje de tunelización 18, es demasiado grande para deslizar a través de la abertura en el obturador 24 de la cánula 16. De esta manera, solamente la sección 110 del conjunto de trocar se mantiene en el cuerpo del paciente, como se muestra en la figura 8, creando por ello una abertura hacia dentro del cuerpo del paciente a través de la que se pueden insertar instrumentos de visualización y/o trabajo.

25 De modo opcional, pero preferente, el espacio en el tejido generado mediante el globo de disección 20 puede ser insuflado como se describe en lo que sigue y como se ilustra en la figura 8. Una línea de CO<sub>2</sub> 132 está conectada a la llave de cierre 82 del conjunto de trocar 80. El espacio subfascial es insuflado con un flujo de medio a elevado, aproximadamente de 15 milímetros de mercurio de presión. Si se desea, el cirujano puede insertar un endoscopio 134 a través de una abertura central en el conjunto de trocar 80 de la sección 110 del conjunto de trocar, como se muestra en la figura 8.

Volviendo a la figura 9, el cirujano puede querer una segunda abertura hacia dentro del espacio diseccionado. El cirujano puede realizar una segunda incisión 140 en la pierna e introducir un segundo trocar 136. El segundo trocar 136 tiene un conjunto de sellado 138 cutáneo que se aplica a la piel en la segunda incisión 140, para crear un sellado hermético de manera que se puede mantener el espacio insuflado. El cirujano puede insertar y utilizar otros instrumentos 142, tales como unas tijeras, un electrocauterizador, unas tenazas de operación ("clipper"), una pinza de apriete o cualquier otro dispositivo, a través de la abertura resultante en el espacio diseccionado. Como ejemplos adicionales, el cirujano puede querer utilizar un endoscopio, un visor de operación, un trocar, otros instrumentos de diagnóstico u otros instrumentos quirúrgicos. Mediante la exposición de las venas perforantes, el cirujano puede completar el procedimiento SEPS ligando y/o dividiendo las venas perforantes. La figura 10 es un diagrama esquemático que muestra una vista ampliada de una vena perforante insuficiente 126 entre la vena superficial 122 y la vena profunda 124. El cirujano puede sujetar firmemente con clips 144 los extremos de la vena perforante 126. La vena perforante insuficiente 126 puede ser dividida a continuación mediante un instrumento quirúrgico 142. Si el instrumento quirúrgico 142 es un electrocauterizador que se utiliza para cauterizar la vena perforante, se puede evacuar cualquier cantidad de humo que se presente en el espacio diseccionado abriendo brevemente la llave de cierre 82. Después de completar el procedimiento SEPS, el cirujano extrae del paciente todos los instrumentos y cierra las incisiones 128, 140.

50 No se tienen que realizar todas estas etapas, se pueden añadir etapas adicionales y se pueden realizar algunas etapas en una secuencia diferente. Por ejemplo, la etapa de insuflación de gas del tejido diseccionado es opcional. Como otro ejemplo más, el dispositivo mejorado con globo descrito en esta memoria se puede utilizar para causar la disección adicional de tejidos que se diseccionaron previamente, por ejemplo, mediante disección cortante, disección roma y/o disección con globo. Como un ejemplo adicional, el dispositivo mejorado con globo se puede utilizar para no causar ninguna disección y, en cambio, para retraer simplemente capas tisulares ya diseccionadas. A partir de lo anterior, se puede ver asimismo que el aparato de la presente invención se puede utilizar en relación con diversos procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y, en particular, con procedimientos quirúrgicos endoscópicos subfasciales de las venas perforantes. Aunque se han mostrado y explicado realizaciones y aplicaciones de los dispositivos descritos, será evidente para los expertos en la técnica que se pueden modificar las realizaciones específicas anteriores sin salirse del alcance de las reivindicaciones adjuntas a las mismas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (10) para diseccionar tejido en un procedimiento de cirugía endoscópica subfascial de las venas perforantes (SEPS) que se lleva a cabo sobre la anatomía venosa de la pierna para facilitar un procedimiento quirúrgico laparoscópico en esa región anatómica del cuerpo de un paciente, comprendiendo el aparato:
- 5 a) una cánula que es un eje de tunelización (18) y que tiene un extremo (26) que se puede insertar a través de una incisión laparoscópica en el cuerpo del paciente;
- b) un globo inflable (20) acoplado al eje, siendo inflable el globo hasta una forma adecuada para el procedimiento quirúrgico laparoscópico y la región anatómica del cuerpo del paciente en la que se ha de utilizar dicho globo;
- 10 c) un tubo (44) que proporciona acceso al interior del globo para inflarlo con un fluido;
- d) un manguito (40) con una zona debilitada (42), manguito que acopla el globo al eje, por lo que la tracción sobre el tubo después de que el globo ha sido inflado, y desinflado a continuación, libera de la cánula el globo, permitiendo que dicho globo sea extraído de la región anatómica antes de la realización del procedimiento SEPS, en el que se mantiene la cánula; y
- 15 e) una porción del globo, en su estado desinflado, invertida hacia dentro de otra de sus porciones para reducir la longitud del globo desinflado, y que se evierte progresivamente de modo distal durante el inflado del globo; estando caracterizado el aparato por:
- 20 el globo que tiene una porción distal (38) y una porción proximal (36), disminuyendo generalmente el diámetro del globo cuando está inflado desde su porción proximal hacia su porción distal, por lo que la forma del globo permite su inflado para causar una disección no uniforme de tejido de manera que dicho globo puede alcanzar el lugar del tobillo.
2. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además un elemento de sellado (28) montado en la cánula, proporcionando el elemento de sellado un sellado hermético entre la región anatómica del cuerpo del paciente en la que se utiliza el globo y el exterior del cuerpo del paciente.
- 25 3. El aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que la estructura de acoplamiento comprende un manguito rasgable con perforaciones.
4. El aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que el globo, tras el inflado, tiene una porción que no es cónica proximal a una porción cónica.
- 30 5. El aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que el globo, en su estado desinflado, se invierte hacia su interior una pluralidad de veces para reducir la longitud del globo desinflado.
6. El aparato según cualquier reivindicación precedente, que comprende además un mango (14) acoplado a la cánula, comprendiendo el mango una primera sección y una segunda sección, permitiendo la primera sección del mango la extracción de una primera parte del aparato del interior del cuerpo del paciente y permitiendo la segunda sección del mango la extracción de una segunda parte del aparato del interior del cuerpo del paciente.

35

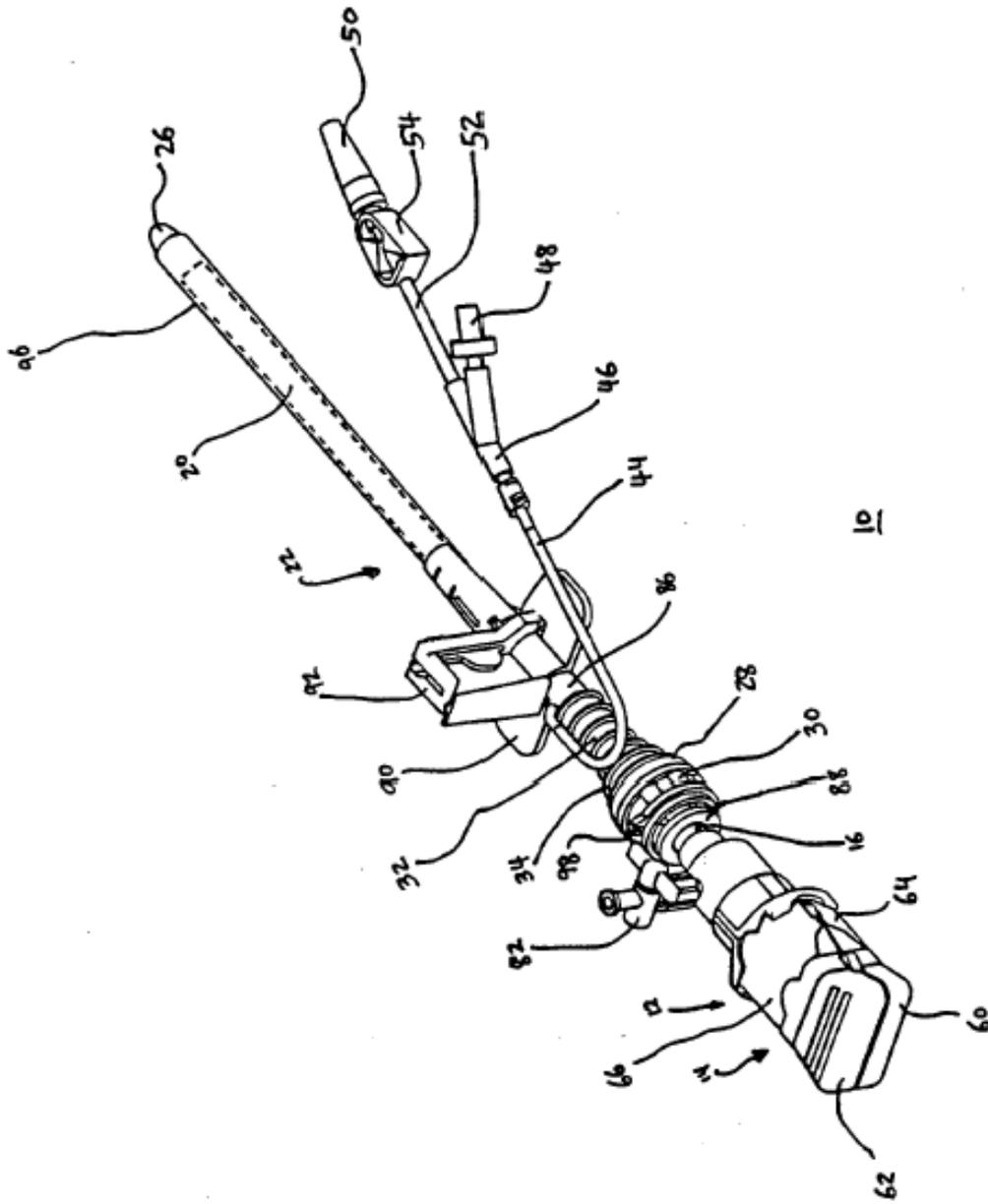


FIG. 1

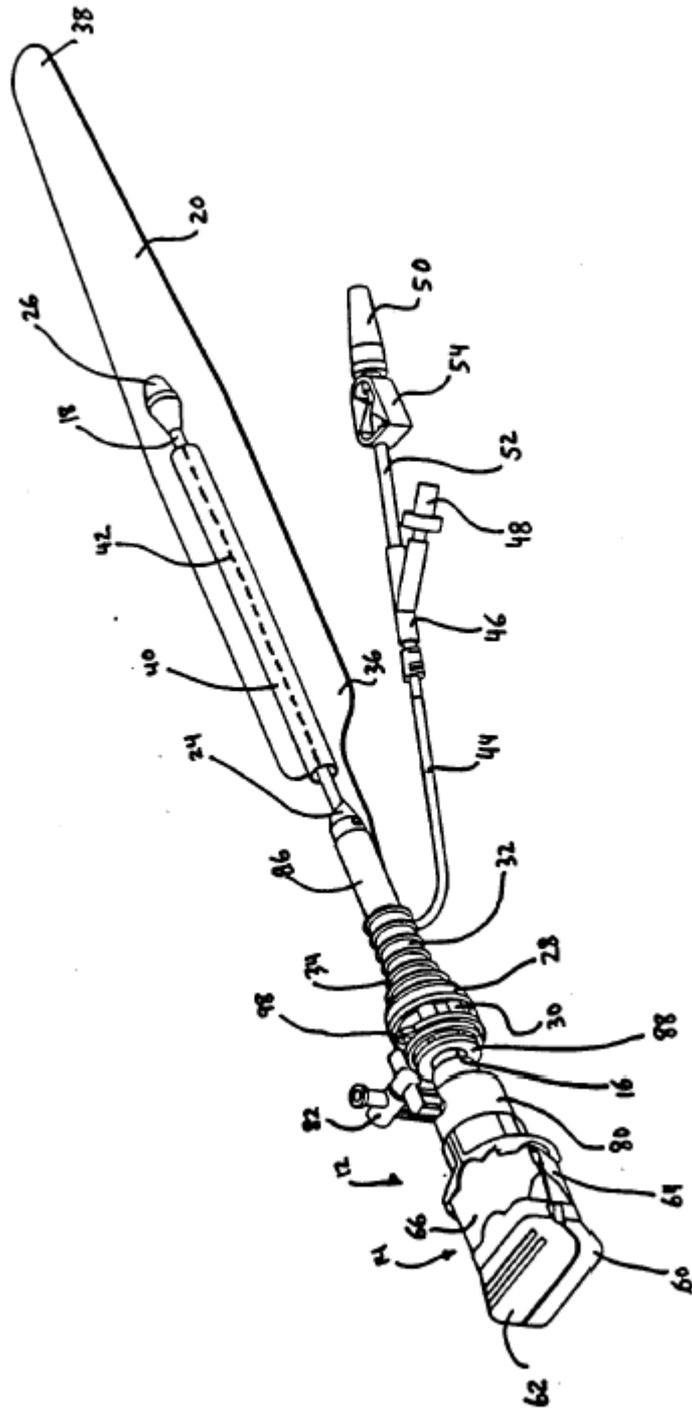


FIG.2

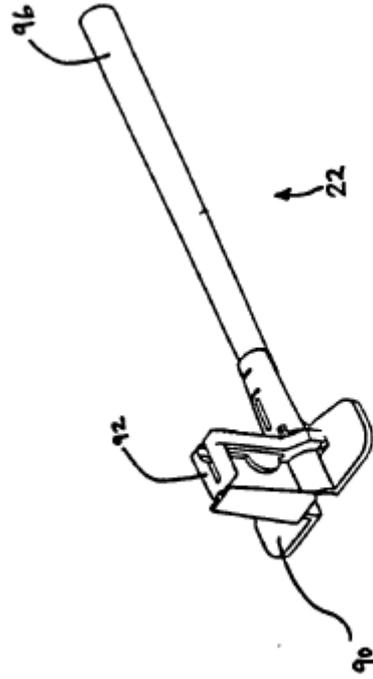


FIG. 3



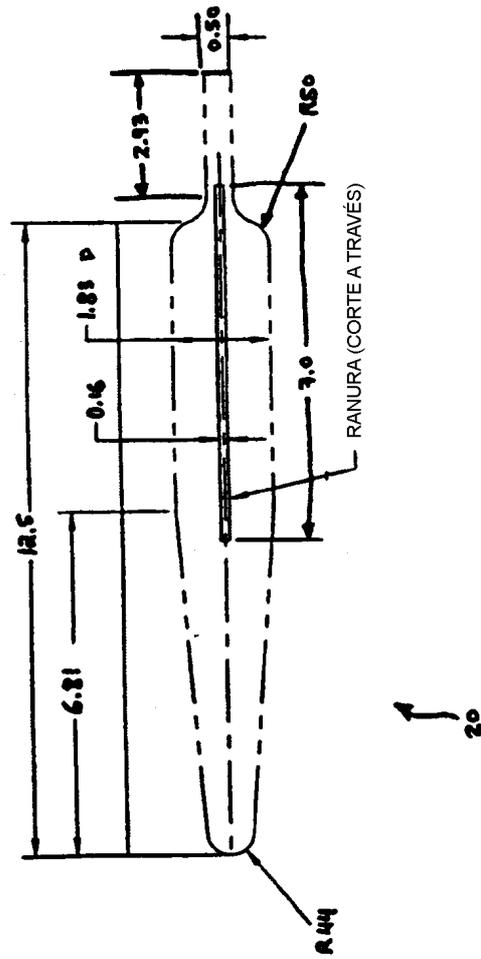


FIG. 5

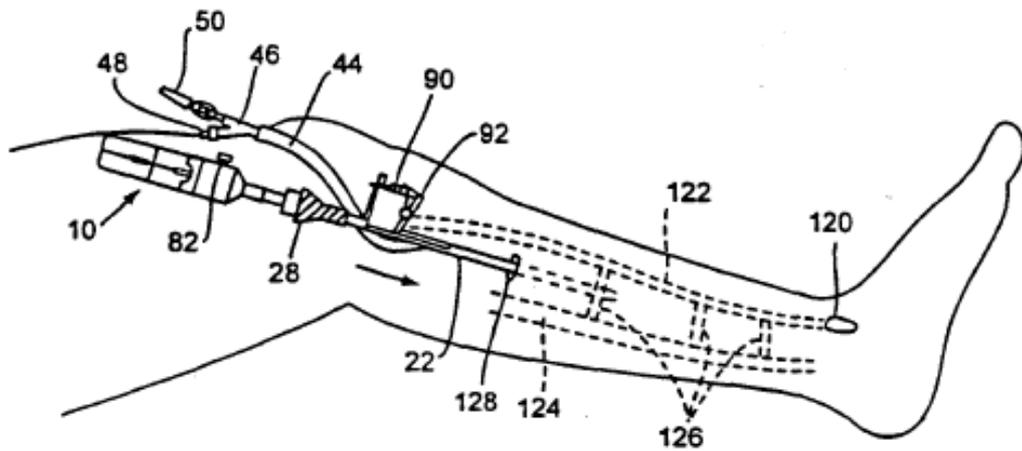


Fig. 6

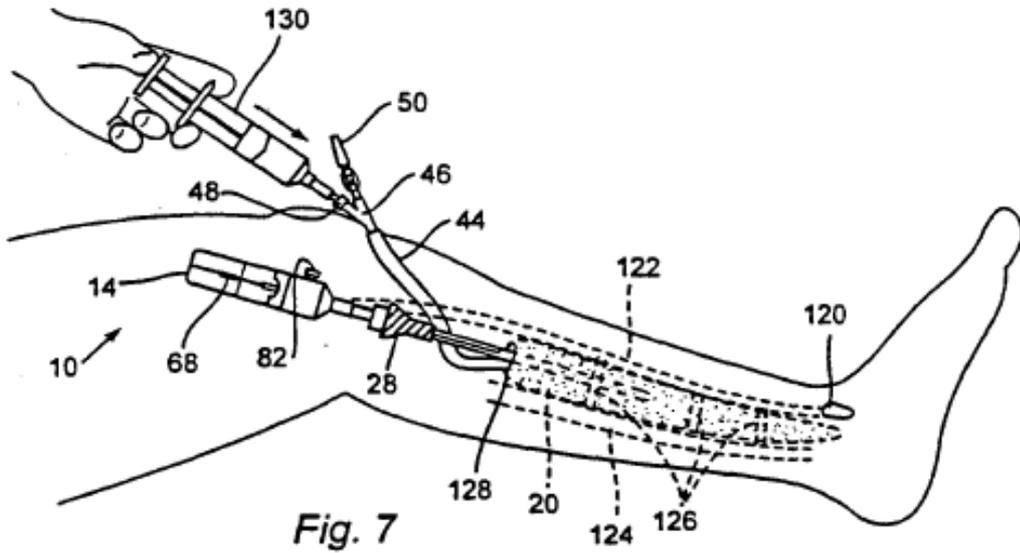


Fig. 7

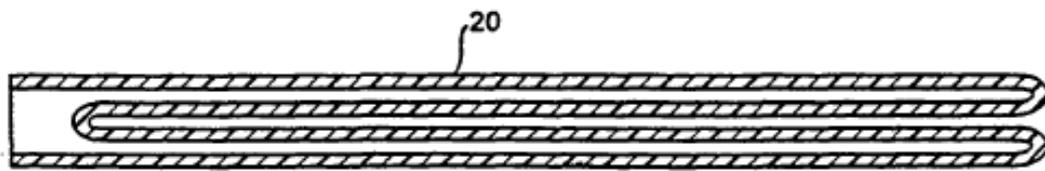


Fig. 11

