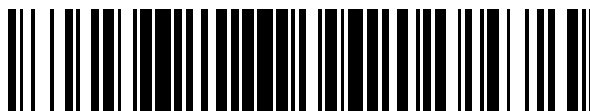


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 502**

51 Int. Cl.:
A61M 25/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05713110 .4**
96 Fecha de presentación: **09.02.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1732633**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.12.2006**

54 Título: **Un catéter para acceder y agrandar un espacio anatómico**

30 Prioridad:
12.02.2004 US 777249

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.03.2012

73 Titular/es:
**MEDTRONIC, INC.
710 MEDTRONIC PARKWAY
MINNEAPOLIS, MN 55432-5604, US**

72 Inventor/es:
NESS, Gregory, O.

74 Agente/Representante:
Ungría López, Javier

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).

ES 2 377 502 T3

DESCRIPCIÓN

Un catéter para acceder y agrandar un espacio anatómico.

El presente invento pertenece a instrumentos para acceder y agrandar un espacio anatómico del cuerpo y particularmente para acceder al espacio pericárdico de una manera mínimamente invasiva con el fin de facilitar la visualización del espacio pericárdico y la introducción de dispositivos o fármacos u otros materiales y la realización de procedimientos médicos y quirúrgicos que incluyen la introducción y fijación de un electrodo de un conductor cardíaco al corazón.

La pared del corazón humano consiste en una capa interna de epitelio escamoso simple denominado como el endocardio, que superpone un músculo del corazón de espesor variable o miocardio y está envuelto dentro de una estructura de tejido de múltiples capas denominado pericardio. La capa más interna del pericardio, denominada pericardio visceral o epicardio, reviste el miocardio. El epicardio se refleja hacia fuera en el origen del arco aórtico para formar una capa de tejido externa, denominada pericardio parietal, que está separada de él y forma un saco encerrado que se extiende alrededor del pericardio visceral de los ventrículos y aurículas. Una capa más externa del pericardio, denominada pericardio fibroso, une el pericardio parietal al esternón, a los grandes vasos y al diafragma, de modo que el corazón queda confinado dentro del mediastino medio. Normalmente el pericardio visceral y el pericardio parietal están en contacto íntimo entre sí y están separados solamente por una delgada capa de un fluido seroso pericárdico que permite el movimiento sin fricción del corazón dentro del saco. El espacio (realmente más de un espacio potencial) entre los pericardios visceral y parietal se denomina espacio pericárdico. En lenguaje común, el pericardio visceral es usualmente denominado epicardio, y se empleará el término epicardio de ahora en adelante en la presente memoria. De forma similar, el pericardio parietal se denomina usualmente pericardio, y se utilizará pericardio en referencia al pericardio parietal.

Es frecuentemente médicamente necesario acceder al espacio pericárdico para tratar una lesión, infección, enfermedad o fallo del corazón, por ejemplo, una arteria coronaria obstruida, una válvula del corazón defectuosa, trayectos eléctricos aberrantes que provocan taquiarritmias e infecciones bacterianas, o para proporcionar una terapia de resincronización cardíaca, o colocar marcapasos epicárdicos o electrodos de cardioversión/desfibrilación contra el epicardio o en el miocardio en sitios seleccionados. Es necesario en estos procedimientos exponer el pericardio quirúrgicamente y cortar a través del mismo para obtener acceso al espacio pericárdico.

Las técnicas quirúrgicas muy invasivas, denominadas esternotomía media (exposición quirúrgica del tórax abierto) o toracotomía, se han empleado típicamente para proporcionar al cirujano acceso al espacio pericárdico y al corazón. Una incisión de esternotomía media comienza justo por debajo de la depresión del esternón y se extiende ligeramente por debajo del proceso xifoide. Para una exposición óptima del corazón se usa un retractor de esternón para separar los bordes del esternón. Se obtiene típicamente la hemostasis de los bordes del esternón usando electrocauterización con un electrodo con punta de bola y una capa delgada de cera ósea.

El procedimiento a tórax abierto implica hacer una incisión de 20 a 25 cm en el tórax del paciente, separar el esternón y cortar y retirar hacia atrás varias capas de tejido a fin de proporcionar acceso al corazón y a las fuentes arteriales. Como resultado, estas operaciones requieren típicamente grandes números de suturas o de grapas para cerrar la incisión y de 5 a 10 lazos retorcidos de alambre para mantener el esternón separado unido. Tal cirugía conlleva a menudo complicaciones adicionales tales como inestabilidad del esternón, hemorragia post-operatoria, e infección del mediastino. El músculo torácico y las costillas también se traumatizan severamente, y el proceso de cicatrización da como resultado una cicatriz nada atractiva. Post-operatoriamente, la mayor parte de los pacientes soportan un dolor significativo y deben posponer el trabajo o la actividad extenuante durante un largo período de recuperación.

Se han introducido muchas técnicas y dispositivos quirúrgicos mínimamente invasivos con el fin de reducir el riesgo de morbilidad, gastos, trauma, mortalidad del paciente, infección y otras complicaciones asociadas con la cirugía cardíaca de tórax abierto. Han sido desarrolladas técnicas limitadas de tórax abierto menos traumáticas que utilizan una aproximación abdominal (sub-xifoide) o, alternativamente, una incisión de "Chamberlain" (una incisión de aproximadamente 8 cm en la unión esternocostal) para disminuir el área de la operación y las complicaciones asociadas. En los últimos años, un número creciente de cirujanos han comenzado a realizar los procedimientos de injerto de baipás de la arteria coronaria (CABG) usando técnicas y dispositivos quirúrgicos de injerto de baipás de la arteria coronaria directos mínimamente invasivos (MIDCAB). Usando el método MIDCAB, se accede al corazón típicamente a través de una mini-toracotomía (es decir una incisión de 6 a 8 cm en el pecho del paciente) que evita la incisión de división del esternón de la cirugía cardíaca convencional. En la patente norteamericana nº 5.875.782 se describe, por ejemplo, una técnica MIDCAB para realizar un procedimiento de CABG.

Se han avanzado otros procedimientos quirúrgicos coronarios, percutáneos, mínimamente invasivos, que emplean múltiples incisiones pequeñas trans-torácicas en y a través del pericardio, haciéndose avanzar los instrumentos a través de los puertos insertados en las incisiones, y un toracoscopio para ver el sitio cardíaco al que se ha accedido cuando se realiza el procedimiento, como se muestra, por ejemplo, en las patentes US nº 6.332.468, nº 5.464.447 y nº 5.716.392. Los trocares quirúrgicos con un diámetro de aproximadamente 3 mm a 15 mm se fijan en conductos de manguitos de

trocars tubulares, cánulas o puertos, y los conjuntos se insertan en incisiones en la piel. La punta del trocar se hace avanzar para perforar el abdomen o el pecho para alcanzar el pericardio, y el trocar se retira a continuación, dejando el manguito o puerto en su sitio. Los instrumentos quirúrgicos y otros dispositivos tales como toracoscopios de fibra óptica se pueden insertar en la cavidad corporal a través de los conductos del manguito o del puerto. Como se ha indicado en la

5 patente nº 6.332.468, los instrumentos que se hacen avanzar a través de trocars pueden incluir útiles electroquirúrgicos, sujetadores, fórceps, escalpelos, electrocauterizadores, aplicadores de pinzas, tijeras, etc. Los instrumentos rectos, rígidos, canulares requieren el uso de técnicas inherentemente difíciles que incluyen la rotación del corazón y algunas veces la deflación de algún pulmón con el fin de alcanzar las superficies cardíacas posteriores.

Por ello, se ha empleado mucho esfuerzo para desarrollar dispositivos y técnicas médicas para acceder al espacio

10 pericárdico empleando procedimientos percutáneos mínimamente invasivos. Una dificultad ha sido que normalmente el espacio pericárdico es tan pequeño o delgado que es difícil penetrar en el pericardio usando instrumentos miniaturizados capaces de ser introducidos a través de un puerto al sitio sin perforar también el epicardio subyacente y por ello, dañar el miocardio o un vaso coronario. Se producen adhesiones proliferativas entre el pericardio y el epicardio en corazones enfermos y se dificulta el acceso al espacio pericárdico empleando tales procedimientos cutáneos mínimamente invasivos.

15 Se puede usar la simple aproximación percutánea para penetrar en el pericardio para drenar una gran efusión pericárdica, es decir, una acumulación de un exceso de fluido en el espacio pericárdico que amplía el espacio pericárdico. Una aguja espinal (calibre 18-20) y un estilete que ocluye el conducto de la aguja se hacen avanzar crecientemente de una manera superior/posterior a través de una pequeña incisión cutánea (2-4 mm) entre el xifoides y el cartílago costal. Periódicamente, se retira el estilete, y se intenta la aspiración de fluidos a través del conducto de la aguja. El avance se

20 detiene cuando el fluido se aspira satisfactoriamente, y se alivia entonces la efusión pericárdica.

Los métodos y aparatos para acceder al espacio pericárdico para la inserción de conductores de desfibrilación implantables se describen en las patentes US nº 5.071.428 y nº 6.156.009, en las que se usa un dispositivo de fórceps para sujetar el pericardio y estirar de él hacia fuera para formar un "abultamiento". En la patente nº 5.071.428, se introduce una tijera o un escalpelo para cortar el pericardio (pericardiotomía) bajo visión directa a través de una incisión quirúrgica

25 sub-xifoides. El dispositivo de fórceps descrito en la patente nº 6.156.009 incorpora un mecanismo para introducir conductores eléctricos o alambres de guía a través del pericardio desplazado hacia fuera. Otros métodos y aparatos para acceder al espacio pericárdico para la inserción de dispositivos o fármacos se describen en la patente norteamericana nº 6.423.051, en la que un tubo de acceso que tiene un conducto de acceso del dispositivo está provisto de una pluralidad de ganchos en el extremo distal del tubo que se pueden usar para engancharse al pericardio para permitir la elevación y

30 "abultamiento" del pericardio. Se puede hacer avanzar un instrumento de corte o alambre de guía de punta afilada o similar a través del conducto de acceso del dispositivo para perforar el pericardio.

Otros métodos y aparatos que se introducen a través de puertos situados de forma percutánea o directamente a través de pequeñas incisiones trans-torácicas para acceder al espacio pericárdico emplean dispositivos de succión para sujetar el pericardio o el epicardio, como se ha descrito, por ejemplo, en las patentes US nº 4.991.578, nº 5.336.252, nº 5.827.216,

35 nº 5.868.770, nº 5.972.013, nº 6.080.175, nº 6.206.004, y nº 6.231.518 y en la patente anterior nº 948. Los dispositivos de succión están configurados como un catéter o tubo que tiene un único conducto del útil de succión y típicamente tiene otro conducto de entrega del instrumento. El conducto del útil de succión termina en un único extremo de conducto del útil de succión que se abre a través del extremo distal del dispositivo en las patentes nº 4.991.578, nº 5.336.252, nº 6.080.175, nº 5.868.770, y nº 5.972.013 y a través de la pared lateral del dispositivo en las patentes nº 5.827.216 y nº 6.231.518.

40 Algunas de estas patentes describen que la solución aplicada aspira una "ampolla", es decir una región localmente expandida del pericardio, al conducto del útil de succión o a una cámara de succión en el extremo distal del dispositivo. Se puede hacer avanzar entonces una aguja hacia la ampolla y usarse para aspirar fluidos o suministrar fármacos al espacio pericárdico, o similares. Además, en estas patentes se sugiere que los dispositivos de tratamiento que incluyen catéteres, alambres de guía y electrodos, por ejemplo electrodos de desfibrilación, se pueden hacer avanzar al espacio pericárdico a

45 través de un conducto de introducción del dispositivo por una variedad de razones. Aunque es teóricamente plausible, la capacidad para mantener de manera fiable un cierre hermético al vacío contra el pericardio cuando se hacen avanzar tales dispositivos de tratamiento puede ser problemática. Algunas de estas patentes describen también el uso de uno o más miembros o balones expandibles introducidos en el espacio anatómico, por ejemplo, el espacio pericárdico entre el epicardio y el pericardio, en el que el miembro expandible se introduce en el espacio anatómico en un estado desinflado.

50 El balón o balones se expanden en el espacio pericárdico para dilatar o retraer el espacio pericárdico para formar un campo de procedimiento durante la duración del procedimiento, y a continuación ser desinflados para permitir la retirada desde el espacio pericárdico y el cuerpo.

La introducción y visualización de catéteres que incluyen endoscopios y catéteres para la entrega de un dispositivo o fluido que incorporan uno o más balones circunferenciales distales a la manera de un catéter de Foley que se infla alrededor de

55 la circunferencia del extremo distal del catéter para alojar el extremo distal del cuerpo del catéter dentro de un espacio o cámara anatómica del corazón u otro órgano corporal son bien conocidos en la técnica como se ha ejemplificado, por ejemplo, en las patentes US nº 4.040.413, nº 4.779.611, nº 5.250.025, y nº 6.099.498. Los catéteres de balón circunferenciales que se introducen mediante una incisión quirúrgica a través del pericardio al espacio pericárdico se

describen en la patente nº 5.336.252 antes referenciada y en la Publicación de Solicitud de Patente US 2003/0158464. El balón (o balones) circunferencial inflado retiene el extremo distal del catéter de balón introducido a través de la incisión pericárdica dentro del espacio pericárdico mientras se introduce un conductor cardíaco en el espacio pericárdico y se fija al epicardio.

5 Otros catéteres de balón que tienen una bolsa o balón conformado u otro miembro expandible en el extremo distal del cuerpo del catéter se describen, por ejemplo, en las patentes US nº 5.402.772, nº 5.634.895, y nº 6.231.518. Hablando en términos generales, la bolsa o balón o miembro inflable se conforma para inflarse a una dimensión expandida mayor en una dirección que se extiende lateralmente desde el eje del cuerpo del catéter y a una dimensión expandida menor en la dirección transversal que se extiende lateralmente al eje del cuerpo del catéter.

10 Por ejemplo, en la patente nº 6.231.518, a la que se ha hecho referencia anteriormente, se describe un catéter de balón que se expande en forma de una rosquilla que está emparedada entre el pericardio y el epicardio dando como resultado un centro abierto en el que pueden ser dispensados un fármaco u otro material para suministrar el fármaco o material a una región localizada del epicardio.

15 En la patente nº 5.634.895, a la que se ha hecho referencia anteriormente, se describe otro catéter de suministro de fármacos adaptado para ser introducido e inflado en el espacio pericárdico, en donde se bombea un fármaco gaseoso a un balón permeable y se eluye a través de la pared del balón permeable aplicado contra el epicardio y el pericardio o donde se emplea un mecanismo de suministro iontoforético para suministrar los fármacos.

20 En la patente nº 5.402.772, a la que se ha hecho referencia anteriormente, se describen varios dispositivos de retracción inflables para la introducción en su interior y la expansión de distintos espacios anatómicos. Se emplean un conjunto de útiles y un procedimiento complejo para mantener la expansión mientras se crean "ventanas" de los dispositivos de retracción inflables para hacer pasar otros instrumentos a su través. Los puntales de la jaula se inflan para permitir la expansión selectiva del dispositivo de retracción desde un estado colapsado a una forma poliédrica y se desinflan para permitir la contracción del dispositivo de retracción de nuevo a un estado colapsado. Se extienden paneles de láminas no elásticas entre los puntales de la jaula, y se hacen pasar otros instrumentos a través de ventanas formadas a través de
25 láminas opuestas.

La patente norteamericana nº 6.314.963 proporciona aparatos y métodos para crear una correspondencia entre trayectos de conducción y lesiones relacionadas en la pared del corazón y para el tratamiento de la fibrilación auricular.

La patente norteamericana nº 5.634.895 se refiere a métodos y dispositivos para la prevención de la angioplastia coronaria y para la prevención de trombosis y obstrucción del injerto de baipás de la arteria coronaria.

30 Sería deseable proporcionar métodos y aparatos adicionales y mejorados que proporcionen un acceso mínimamente invasivo a un espacio anatómico de un cuerpo de un paciente, particularmente un espacio pericárdico del paciente, para facilitar la visualización del espacio pericárdico y la introducción de dispositivos o fármacos u otros materiales y la realización de procedimientos médicos y quirúrgicos.

35 El presente invento se realiza en un instrumento de acceso tal como se ha definido en la reivindicación 1 independiente, para acceder a un espacio anatómico entre superficies anatómicas en un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo para cualquiera de estos usos. Por ejemplo, el instrumento de acceso es capaz de introducir uno entre un instrumento de visualización a través del conducto de trabajo para visualizar el espacio anatómico y la primera superficie anatómica para seleccionar un sitio de la primera superficie anatómica, o un instrumento médico para realizar un procedimiento médico, un dispositivo implantable médico, y un fármaco terapéutico o agente de diagnóstico al espacio anatómico.

40 El instrumento de acceso comprende un cuerpo alargado de instrumento que encierra conductos de inflado y de trabajo, y que incluye opcionalmente un tubo de luz para iluminación, y un cabezal distal adaptado para agrandar el espacio anatómico. El conducto de trabajo termina en un puerto de salida del conducto de trabajo en el cabezal y se emplea en la introducción de otros dispositivos o fármacos o materiales de los tipos descritos anteriormente en el espacio anatómico. El cuerpo alargado del instrumento está conformado para curvarse preferentemente en una dirección y para resistir el
45 curvado en una dirección transversal, por lo que el extremo distal del cuerpo del instrumento puede ser dirigido a través de un trayecto alrededor de estructuras corporales desde una incisión quirúrgica en la piel al sitio anatómico por manipulación de la parte de extremidad proximal del cuerpo del instrumento que permanece fuera de la incisión de la piel. El cabezal distal formado en el extremo distal del cuerpo del instrumento se extiende hacia fuera del cuerpo del instrumento en la dirección transversal y soporta un balón inflable que rodea el puerto de salida del conducto de trabajo que está dirigido
50 hacia una superficie anatómica cuando el balón es inflado por medios de inflado introducidos a través del conducto de inflado.

En una realización preferida, el cuerpo alargado del instrumento está formado por un elastómero que se extiende entre el extremo proximal del cuerpo del instrumento y el extremo distal del cuerpo del instrumento, teniendo el cuerpo alargado

del instrumento un eje de cuerpo del instrumento, una anchura de cuerpo del instrumento en una dirección de la anchura con respecto al eje del cuerpo del instrumento, y un espesor del cuerpo del instrumento en una dirección del espesor sustancialmente ortogonal a la dirección de la anchura. La anchura del cuerpo del instrumento excede el espesor del cuerpo del instrumento permitiendo el curvado del cuerpo del instrumento en la dirección del espesor y resistiendo al curvado del cuerpo del instrumento en la dirección de la anchura. El cabezal distal acoplado al extremo distal del cuerpo del instrumento comprende un cuerpo de cabezal que encierra un codo de conducto que se extiende a través de una curva de 90° desde el extremo distal del conducto de trabajo del cuerpo del instrumento y una placa que se extiende lateralmente del eje del cuerpo del instrumento en la dirección de la anchura a un reborde de placa. La placa tiene un primer lado de placa limitado por el reborde de placa, y el puerto de salida del conducto de trabajo del conducto del cabezal distal está en el primer lado de placa. El balón inflable está montado en la placa que rodea sustancialmente el puerto de salida del conducto de trabajo. El reborde de la placa es relativamente romo y sustancialmente no traumático cuando se aplica contra el tejido corporal, pero el reborde de la placa posee suficiente rigidez para mantener la forma de la placa y para funcionar como un obturador o instrumento de tunelado cuando se hace avanzar a un espacio anatómico para separar capas de tejido y superficies anatómicas.

En otra realización preferida, el balón está formado por segmentos del balón distal y proximal que pueden ser inflados y desinflados selectivamente por separado. Por ejemplo, el segmento del balón proximal puede ser inflado mientras el segmento del balón distal es desinflado, para proporcionar una abertura distal que facilite la introducción en el espacio anatómico de otros dispositivos médicos o fármacos o agentes de diagnóstico o materiales de los tipos descritos anteriormente.

En una utilización preferida, el cabezal distal del instrumento de acceso se inserta preferiblemente a través de una mínima incisión quirúrgica a través de la piel y de los tejidos subcutáneos de un paciente incluyendo una incisión a través del pericardio para acceder al espacio pericárdico entre el epicardio y el pericardio. El cuerpo del instrumento se manipula desde fuera de la incisión en la piel para separar el pericardio del epicardio y hacer avanzar el cabezal distal a través del espacio pericárdico expandido a un sitio de superficie epicárdica deseado.

Durante tal avance, el balón desinflado y el primer lado de placa se disponen enfrentados hacia el epicardio, y el cuerpo del instrumento se curva fácilmente en la dirección del espesor. Periódicamente durante el avance, se puede inflar el balón para separar el pericardio y el epicardio y de nuevo desinflarse para permitir otro avance. Los instrumentos para visualizar el epicardio se pueden hacer avanzar a través del conducto de trabajo y fuera del puerto de salida del conducto de trabajo para inspeccionar el epicardio y posicionar un sitio anatómico deseado, por ejemplo, un vaso sanguíneo cardíaco, o un espacio entre vasos sanguíneos cardíacos, dependiendo del procedimiento que se va a realizar. El sitio anatómico puede ser iluminado de manera continua por luz transmitida a través de un tubo de luz del cuerpo del instrumento y emitida por un emisor de luz distal.

El balón se infla en el sitio anatómico deseado para crear un espacio de trabajo entre el puerto de salida del conducto de trabajo y el epicardio. Una amplia variedad de procedimientos que se han de realizar en el espacio pericárdico, incluyendo extracción de fluidos, suministro de fármacos, procedimientos de electrofisiología de diagnóstico y terapéuticos, implantación de conductores de marcapasos, colocación del conductor desfibrilador, revascularización transmiocárdica, revascularización transmiocárdica con suministro de fármacos, colocación de los dispositivos de ayuda al ventrículo izquierdo, colocación de los injertos de baipás arteriales, baipás in situ, es decir, fistulas arterio-venosas coronarias, colocación de depósitos de suministro de terapias fármaco/biológico/celulares, cierre del apéndice arterial izquierdo, y similares.

Los instrumentos del presente invento son adecuados para acceder a un espacio anatómico, particularmente al espacio pericárdico, a través de una amplia variedad de aproximaciones mínimamente invasivas, que incluyen al menos aproximaciones intercostal/transtorácicas y sub-xifoides, y similares.

Este resumen del invento se ha presentado simplemente en la presente memoria para indicar algunos de los modos en que el invento supera las dificultades presentadas en la técnica anterior y para distinguir el invento de la técnica anterior y no pretende servir de ninguna manera como una limitación sobre la interpretación de las reivindicaciones que se han presentado inicialmente en la solicitud de patente y que se han concedido en último término.

Estas y otras ventajas y características del presente invento se comprenderán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada de sus realizaciones preferidas, cuando se considera junto con los dibujos, en los que números de referencia similares indican estructuras idénticas a lo largo de distintas vistas, y en los que:

La fig. 1 es una vista en planta superior de una primera realización de un instrumento de acceso del presente invento que incluye un cuerpo alargado del instrumento y un cabezal distal con un balón distal inflado;

La fig. 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la fig. 1 del cuerpo del instrumento que muestra las dimensiones de anchura y espesor, los conductos de inflado y de trabajo, y un tubo de luz;

La fig. 3 es una vista en planta inferior del instrumento de acceso de la fig. 1 sin el balón inflado que muestra el puerto de salida del conducto de trabajo;

La fig. 4 es una vista de la extremidad del instrumento de acceso de la fig. 3.

5 La fig. 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 5-5 de la fig. 3 que ilustra la estructura del cabezal distal del instrumento de acceso con el balón distal inflado.

La fig. 6 es una vista en planta lateral de un segmento distal del instrumento de acceso de la fig. 1 con el balón distal desinflado y una curva inducida en dirección del espesor del cuerpo del instrumento.

La fig. 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 7-7 de la fig. 6 que ilustra la estructura del cabezal distal del instrumento de acceso con el balón distal desinflado.

10 La fig. 8 es una vista en perspectiva de un anillo luminoso conformado alternativamente del cabezal distal acoplado al extremo distal del tubo de luz;

La fig. 9 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 9-9 de la fig. 8 del anillo luminoso conformado alternativamente del cabezal distal acoplado al extremo distal del tubo de luz.

15 La fig. 10 es una vista en planta inferior de una realización alternativa del instrumento de acceso del presente invento que incorpora el anillo luminoso conformado alternativamente y balones proximal y distal acoplados a conductos de inflado proximal y distal, por lo que los balones proximal y distal pueden ser inflados y desinflados por separado.

La fig. 11 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 11-11 de la fig. 10 que representa el balón proximal inflado y el balón distal desinflado.

20 La fig. 12 es una vista lateral en sección transversal esquemática de una región torácica de un paciente que ilustra el avance de un instrumento de acceso del presente invento con el balón o balones desinflados a un sitio dentro del espacio pericárdico a lo largo del epicardio posterior izquierdo del corazón.

La fig. 13 es una vista lateral en sección transversal esquemática de una región torácica de un paciente que ilustra un instrumento de acceso del presente invento con el balón o balones inflados en el sitio dentro del espacio pericárdico a lo largo del epicardio posterior izquierdo del corazón.

25 La fig. 14 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 7-7 de la fig. 6 que ilustra la estructura de cabezal distal del instrumento de acceso con el balón desinflado y con un catéter u otro dispositivo o instrumento médico situado dentro del conducto de trabajo del cabezal distal en la posición representada en la fig. 12.

30 La fig. 15 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 5-5 de la fig. 3 que ilustra la estructura del cabezal distal del instrumento de acceso con el balón inflado y con el extremo distal del catéter u otro dispositivo médico desde el conducto de trabajo del cabezal distal para ser hecho avanzar contra o hacia la proximidad con el epicardio en la posición representada en la fig. 13.

35 La fig. 16 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 7-7 de la fig. 6 que ilustra la estructura de cabezal distal del instrumento de acceso con el balón desinflado y con un conductor médico eléctrico que tiene un mecanismo de fijación activo situado dentro del conducto de trabajo del cabezal distal en la posición representada en la fig. 12; y

La fig. 17 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 5-5 de la fig. 3 que ilustra la estructura de cabezal distal del instrumento de acceso con el balón inflado y con el mecanismo de fijación activo hecho avanzar desde el conducto de trabajo del cabezal distal para ser hecho avanzar al miocardio en la posición representada en la fig. 13.

Las figuras de los dibujos no están necesariamente a escala.

40 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a realizaciones ilustrativas para llevar a la práctica el invento, particularmente para entrar al pericardio para acceder a un espacio pericárdico y agrandar un espacio de trabajo sobre el epicardio del corazón de una manera mínimamente invasiva con el fin de visualizar el espacio epicárdico e introducir instrumentos médicos, fármacos, materiales e implantar de forma permanente dispositivos médicos, particularmente para introducir y fijar un electrodo de un conductor cardíaco al corazón.

45 En una primera realización preferida ilustrada en las figs. 1-7, el instrumento de acceso 10 comprende un cuerpo alargado 12 del instrumento de acceso acoplado a un cabezal distal 20 adaptado para ser hecho avanzar a un sitio en el cuerpo, particularmente un sitio en el espacio pericárdico.

El cuerpo 12 del instrumento de acceso está formado por un elastómero, por ejemplo, caucho de silicona o poliuretano o similar, que tiene una longitud de cuerpo del instrumento que se extiende entre el extremo proximal 14 del cuerpo del instrumento y el extremo distal 16 del cuerpo del instrumento. Con referencia a las figs. 1 y 2, el cuerpo alargado 12 del instrumento de acceso tiene un eje de cuerpo del instrumento a lo largo de la línea A-A, una anchura máxima BW del cuerpo del instrumento en una dirección de anchura con respecto al eje A-A del cuerpo del instrumento, y un espesor máximo BT del cuerpo del instrumento en una dirección del espesor con respecto al eje A-A del cuerpo del instrumento que es sustancialmente ortogonal a la dirección de anchura. La sección transversal del cuerpo del instrumento puede estar conformada sustancialmente como se representa en la fig. 2 con lados algo convexos o puede tener lados aplanados y ser sustancialmente rectangular.

El cuerpo 12 del instrumento de acceso encierra un conducto 30 de trabajo central que se extiende desde una abertura 34 de extremidad del conducto de trabajo proximal mostrada en la fig. 1 a una abertura 33 de extremo distal del conducto mostrado en las figs. 5 y 7. El conducto 30 de trabajo central está alineado preferiblemente de modo axial con el eje A-A del cuerpo del instrumento y puede formarse durante el moldeo del cuerpo del instrumento o moldeando el material del cuerpo del instrumento alrededor de un revestimiento o manguito de plástico flexible, de pared delgada, separado. El conducto de trabajo 30 se emplea en la introducción de otros dispositivos o fármacos o materiales de los tipos descritos anteriormente al espacio anatómico.

El cuerpo 12 del instrumento de acceso encierra también un conducto de inflado 50 representado en las figs. 1 y 2 que se extiende a lo largo del conducto 30 de trabajo en paralelo con el eje A-A del cuerpo del instrumento entre los extremos proximal y distal 14 y 16 del cuerpo del instrumento. Preferiblemente, una longitud de tubo 54, mostrada en la fig. 1, se extiende desde un accesorio de inflado 56 al extremo proximal 14 del cuerpo del instrumento y a continuación a través del conducto de inflado 50 a un puerto de salida del tubo de inflado distal dentro del cabezal distal 20. El accesorio de inflado 56 está adaptado para acoplarse a una fuente de inflado de un medio de inflado fluido o gaseoso a través del conducto de inflado 50 desde el extremo proximal 14 del cuerpo del instrumento al puerto de inflado distal.

El cuerpo 12 del instrumento de acceso comprende también opcionalmente un conducto 40 del tubo de luz representado en las figs. 1 y 2 que se extiende a lo largo del conducto 30 de trabajo en paralelo con el eje A-A del cuerpo del instrumento entre los extremos proximal y distal 14 y 16 del cuerpo del instrumento. Un tubo de luz 44 para iluminación alargado, flexible, plástico que se extiende desde un accesorio 46 del tubo de luz proximal se fija a través del conducto 40 del tubo de luz y se une con un componente de iluminación distal del cabezal distal 20 como se describe adicionalmente a continuación. Alternativamente, el tubo de luz 44 puede estar embebido dentro del cuerpo 12 del instrumento de acceso ya que el cuerpo 12 del instrumento de acceso se forma en un procedimiento de moldeo.

El cabezal distal 20 está formado por un cuerpo 24 del cabezal unido al extremo distal 16 del cuerpo del instrumento y una placa 26 de cabezal que se extienden lejos del cuerpo 24 del cabezal tanto distalmente como en la dirección de anchura del cuerpo del instrumento. La placa 26 sustancialmente oval o circular se extiende lateralmente al eje A-A del cuerpo del instrumento en la dirección de anchura de un reborde 27 de placa, definiendo así una anchura de placa PW que excede la anchura máxima BW del cuerpo del instrumento como se muestra en la fig. 1. La placa 26 tiene por ello un primer y segundo lados de placa opuestos unidos en el reborde 27 de placa y sustancialmente en un puerto 32 de salida del conducto de trabajo central. El segundo lado de placa está unido al cuerpo 24 del cabezal como se muestra en las figs. 5 y 7.

Como se muestra en las figs. 5 y 7, el cuerpo 24 del cabezal encierra también un codo 31 de conducto de trabajo que se extiende a través de una curva a 90° desde el extremo distal 33 del conducto 30 de trabajo al puerto 32 de salida del conducto de trabajo. El diámetro del codo 31 del conducto de trabajo puede ensancharse ligeramente entre la unión con el extremo distal 33 del conducto de trabajo y el puerto 32 de salida del conducto de trabajo para facilitar la desviación del extremo distal de un instrumento o dispositivo médico introducido a través del conducto de trabajo sustancialmente a 90°.

La placa 26 soporta un balón inflable 22 que está adherido al segundo lado de la placa y se extiende sobre el reborde 27 de la placa y ésta adherido al primer lado de la placa en una banda de adherencia estrecha que se extiende alrededor del puerto 32 de salida del conducto de trabajo. El balón inflable 22 no está adherido a la placa 26 en un espacio 28 de inflado entre la banda de adhesión y el reborde de la placa 27.

Como se muestra en las figs. 1, 3 y 4, un puerto de inflado 52 se extiende desde el primer lado de la placa 26 dentro del espacio de inflado 28 al cuerpo 24 del cabezal sustancialmente a 90° con relación al extremo distal del conducto de inflado 50 cuando el cuerpo 24 del cabezal está unido al extremo distal 16 del cuerpo del instrumento. Por ejemplo, el tubo de inflado 54 se puede extender a través del conducto de inflado 50 con un extremo distal del mismo terminando en el puerto de inflado 52 o con una parte distal del tubo de inflado 54 deformado en una curva sustancialmente de 90° para fijarse en el puerto de inflado 52. Así, el balón inflable 22 es montado en la placa 26 rodeando sustancialmente el puerto 32 de salida del conducto de trabajo y puede ser inflado por medios de inflado introducidos a través del tubo de inflado 54 desde el estado desinflado mostrado en las figs. 6 y 7 al estado inflado mostrado en las figs. 3 a 5.

El cuerpo 24 del cabezal y la placa 26 del cabezal están también opcionalmente formados con un anillo de iluminación 48 de un material de vidrio o plástico transparente que rodea el puerto 32 de salida del conducto de trabajo como se muestra en las figs. 5 y 7. El extremo distal del tubo de luz 44 de iluminación está unido al anillo 48 de iluminación en el extremo distal 42 del tubo de luz por ejemplo mediante el uso de un epoxi transparente. La unión se puede efectuar mediante una

5 curva sustancialmente a 90° en el extremo distal 42 del tubo de luz o una extensión del anillo de iluminación 48 al cuerpo 24 del cabezal. La luz que se introduce a través del accesorio 46 del tubo de luz proximal es conducida a través del tubo de luz alargado 44 y sale por el anillo de iluminación 48. El balón inflable 22 puede ser sustancialmente transparente, y la banda de adhesión del balón puede extenderse sobre la totalidad o parte de la superficie del anillo de iluminación 48.

El reborde 27 de la placa es relativamente romo y sustancialmente no traumático cuando se aplica contra el tejido corporal, pero el reborde 27 de la placa posee suficiente rigidez para mantener la forma de la placa y para funcionar como un obturador o instrumento de tunelado cuando el cabezal 20 se hace avanzar a un espacio anatómico para separar las capas de tejido o superficies anatómicas. El cuerpo alargado 12 del instrumento de acceso tiene suficiente resistencia mecánica de columna para permitir que el cabezal distal 20 sea empujado cuando se aplica una fuerza de empuje al extremo proximal 14 del cuerpo del instrumento. El cuerpo 12 del instrumento de acceso puede curvarse en la dirección

15 del espesor como en la curva B mostrada, por ejemplo, en la fig. 3 pero se resiste a curvarse en la dirección de anchura transversal debido a su forma en sección transversal sustancialmente en tira representada en la fig. 2. El extremo distal 16 del cuerpo del instrumento y el cabezal 20 se pueden por ello hacer avanzar a través de un trayecto dentro del cuerpo alrededor de las estructuras corporales desde una incisión quirúrgica en la piel al sitio anatómico por manipulación de la parte de extremidad proximal 14 del cuerpo del instrumento que permanece fuera de la incisión en la piel.

En las figs. 8 a 11 se representa un anillo luminoso alternativo 48' con una superficie exterior facetada para dirigir selectivamente haces luminosos a la región adyacente al balón 22 y al puerto de salida 32 del conducto de trabajo. En la realización ilustrada, la superficie facetada comprende una banda 51 interior emisora de luz que rodea el puerto de salida 32 del conducto de trabajo y una banda 53 inclinada emisora de luz que forma un ángulo con la banda interior 51. La luz transmitida a través del tubo de luz 40 y del puerto de salida 42 del tubo de luz se emite desde las bandas 51 y 53 de tal

25 modo de la luz tiende a ser dirigida más allá del reborde 27. Se comprenderá que la superficie emisora de la luz del anillo luminoso 48' puede estar configurada para tener bandas inclinadas adicionales o conformadas como una lente de Fresnel para distribuir uniformemente la luz en todas direcciones o en una dirección privilegiada, por ejemplo distalmente al cabezal 20 y al reborde 27.

En las figs. 10 y 11 se representa también una configuración de balón alternativa, en la que el balón 22 está separado en un segmento proximal 22' de balón en forma ligeramente de herradura o de C y un segmento 22'' distal del balón soportado por la placa 26. En esta realización, el cuerpo alargado 12' del instrumento de acceso comprende dos conductos de inflado 50' y 50'' que terminan en puertos 52' y 52'' de inflado respectivos abiertos a los espacios 28' y 28'' de inflado respectivos dentro de los segmentos proximal y distal del balón 22' y 22'' respectivos. El segmento proximal 22' del balón y el segmento distal 22'' del balón pueden ambos ser inflados como se muestra en la fig. 10, o bien pueden ser selectivamente inflados y desinflados. En la fig. 11, el segmento proximal 22' del balón se infla para expandir el espacio anatómico, y el segmento distal 22'' del balón se desinfla para crear una abertura distal que puede ser útil en una variedad de circunstancias. Por ejemplo, puede ser deseable dirigir un fármaco u otro material distalmente a través de la abertura distal. La abertura distal puede también facilitar la retracción proximal del instrumento de acceso sobre un instrumento médico o conductor médico eléctrico, por ejemplo, un conductor cardíaco, que se ha introducido a través del puerto de salida 32 del conducto de trabajo como se describe adicionalmente a continuación. Debería comprenderse que el segmento distal 22'' del balón y el conducto 50'' de inflado asociado se pueden eliminar en otra variación de las realizaciones preferidas del invento adecuada para algunas aplicaciones.

En un uso preferido ilustrado en las figs. 12 y 13, el corazón 120 está representado en parte dentro del pericardio 114 en una vista lateral en sección transversal de un cuerpo 100 de un paciente. Se emplean instrumentos quirúrgicos convencionales para hacer una incisión 104 sub-xifoide a través de la piel 102 por debajo del esternón 106 y el proceso xifoide 108 y a través de capas subcutáneas de tejido, el diafragma 110 y el pericardio 114 para acceder al espacio pericárdico 116. El cabezal distal 20 o 20' del instrumento de acceso 10 o 10' es insertado a través de la mínima incisión quirúrgica 104 sub-xifoide y hecho avanzar al espacio pericárdico 116 entre el epicardio 122 y el pericardio 114. El cabezal distal 20 o 20' puede hacerse avanzar ventajosamente a una variedad de localizaciones en el espacio pericárdico 116, con el puerto de salida 32 del conducto de trabajo dispuesto hacia el epicardio 122 de las aurículas derecha e izquierda y los ventrículos derecho e izquierdo. En las figs. 12 y 13, el cabezal distal 20 o 20' están representados hechos avanzar alrededor del vértice del corazón 120 para disponer el cabezal distal 20 o 20' en una posición de superficie epicárdica posterior-lateral a lo largo de la pared del ventrículo izquierdo ya que a menudo es deseable realizar procedimientos quirúrgicos o disponer un electrodo conductor cardíaco.

El cuerpo 12 o 12' del instrumento de acceso es manipulado desde fuera de la incisión 104 en la piel para separar el pericardio 114 del epicardio 122 y para hacer avanzar el cabezal distal 20 ó 20' a través del espacio pericárdico expandido 116. Durante tal avance, el balón 22 ó 22', 22'' desinflado y el primer lado de la placa están dispuestos enfrentados hacia

el epicardio 122, y el cuerpo 12 ó 12' del instrumento de acceso se curva fácilmente en la dirección del espesor. El anillo 27 de la placa funciona como un disector romo que separa cualesquiera áreas de adherencias de tejidos entre el pericardio 114 y el epicardio 122 cuando del cabezal distal 20 ó 20' se hace avanzar con el balón 22 o 22', 22" desinflado.

Aunque no se requiere necesariamente, puede ser deseable emplear un estilete de refuerzo 80 (fig. 12) insertado en el conducto 30 de trabajo para reforzar y aumentar la resistencia mecánica de la columna del cuerpo alargado 12 del instrumento de acceso. De modo similar, sería posible hacer avanzar el cabezal distal 20 ó 20' y el cuerpo 12 ó 12' del instrumento de acceso sobre un alambre de guía 82 que previamente se ha hecho avanzar a través de la incisión 114 al espacio pericárdico 116 o todo el camino alrededor del vértice del corazón 120 a la posición anterior o posición deseada. El extremo proximal del alambre de guía 82 se podría insertar en el puerto de salida 32 del conducto de trabajo de modo que el cabezal distal 20 ó 20' y el cuerpo 12 ó 12' del instrumento de acceso pueden hacerse avanzar sobre el alambre de guía 82. El estilete 80 o el alambre de guía 82 serían retirados proximalmente a través del conducto 30 de trabajo después de que el cabezal distal 20 ó 20' es dispuesto en el sitio deseado.

Periódicamente durante el avance, el balón 22 ó 22', 22" puede ser inflado por medios de inflado introducidos a través del conducto de inflado 50, 50', 50" como se muestra en la fig. 5 o en la fig. 10 para separar el pericardio 114 del epicardio 122 y de nuevo ser desinflado para permitir otro avance del cabezal distal 20 ó 20'. El espacio pericárdico 114 y el epicardio 122 se pueden iluminar por luz transmitida a través del tubo de luz 44 y emitida desde el anillo luminoso 48, 48' como se muestra en las figs. 5, 7 y 11. Un instrumento de visualización 90 (figs. 13 y 15) para visualizar el epicardio 122, por ejemplo, cualquier endoscopio tubular flexible, convencional acoplado a una cámara y una pantalla de presentación o que las incorpora se puede hacer avanzar a través del conducto 30 de trabajo para presentar una imagen del epicardio iluminado 122. El cuerpo 94 del instrumento de visualización y el extremo distal 92 están dispuestos en el conducto 30 de trabajo en la fig. 14. El extremo distal 92 del instrumento médico se hace avanzar a través del codo 31 del conducto y del puerto de salida 32 del conducto de trabajo en la fig. 15.

De este modo, se pueden identificar los vasos sanguíneos cardíacos 124, ilustrados en las figs. 12 y 13 rodeados por tejido adiposo en la superficie epicárdica, y el cabezal distal 20 ó 20' se puede disponer en una posición de superficie epicárdica entre los vasos sanguíneos cardíacos 124. Ahora bien, puede identificarse un vaso sanguíneo cardíaco 124 de interés, y se puede disponer el cabezal distal 20 ó 20' sobre el vaso sanguíneo 124. El instrumento de visualización 90 puede también reforzar el cuerpo 12 ó 12' del instrumento de acceso a lo suficiente para evitar el uso de un estilete 80 de refuerzo separado. El balón 22 del cabezal expandido o los segmentos de balón 22' y 22" mantienen el cabezal distal 20 ó 20' en la posición seleccionada, y se pueden retirar el estilete de refuerzo 80 o instrumento de visualización 90 para permitir la introducción de otros dispositivos médicos o fármacos o materiales a través del conducto de trabajo 30.

Se pueden realizar una amplia variedad de procedimientos en el espacio pericárdico 114, que incluyen la retirada de fluidos, suministro de fármacos, procedimientos electrofisiológicos de diagnóstico y terapéuticos, implantación de conductores de marcapasos, colocación del conductor desfibrilador, revascularización transmiocárdica, revascularización transmiocárdica con entrega de fármacos, colocación de dispositivos de asistencia ventricular izquierdo, colocación de los injertos de by-pass arteriales, by-pass in situ, es decir, fístulas arterio-venosas coronarias, colocación de depósitos de entrega de fármaco/biológicos/células, cierre del apéndice arterial izquierdo, y similares. Instrumentos médicos, por ejemplo catéteres de entrega de fármaco, catéteres de entrega de material biológico o de diagnóstico, fórceps de biopsia miniaturizados, dispositivos para formar una aterectomía en un vaso cardíaco, útiles de sutura, o similares, pueden ser hechos avanzar a través del conducto 30 de trabajo y deformados por el codo 31 del conducto de trabajo hacia el epicardio 122 o vaso cardíaco objetivo 124. Se comprenderá también que pueden ser introducidos más de un instrumento médico y/o dispositivo médico miniaturizados lado a lado a través del conducto 30 de trabajo.

Tal instrumento médico 60 está esquemáticamente representado en la fig. 13 dispuesto en el conducto de trabajo 30 del cuerpo 12 ó 12' del instrumento de acceso. El instrumento médico 60 tiene un cuerpo alargado 64 de instrumento médico que termina en el extremo distal 62 del instrumento médico. El extremo distal 62 del instrumento médico se muestra dispuesto en el conducto 30 de trabajo en la fig. 14 y se muestra avanzado a través del codo 31 del conducto y del puerto de salida 32 del conducto de trabajo en la fig. 15. El extremo distal 62 del instrumento médico puede hacerse avanzar más de lo que se ha mostrado en la fig. 15 desde el puerto de salida del conducto de trabajo.

El cuerpo 64 del instrumento médico puede encerrar uno o más conductos, conductor eléctrico, alambre de estirado, u otra estructura, y el extremo distal 62 del instrumento médico representado esquemáticamente puede comprender una o más aberturas de conducto y/o electrodos o una cuchilla de corte para biopsia o cualquier otra estructura conocida en la técnica. Se comprenderá que el diámetro del cuerpo 64 del instrumento médico puede ser menor que el representado en las figs. 14 y 15 de modo que el instrumento de acceso 10 puede ser retraído proximalmente sobre el cuerpo 64 del instrumento médico, dejando el extremo distal 62 del instrumento médico en la posición seleccionada. Como se ha observado anteriormente, puede ser ventajoso emplear el instrumento de acceso 10' en tal caso, debido a que el balón distal 22" puede ser desinflado durante tal retracción para reducir la fricción entre el cuerpo 64 del instrumento médico y el conducto 30 de trabajo, particularmente en el puerto de salida 32 del conducto de trabajo y dentro del codo 31 del

conducto de trabajo, durante tal retracción sobre el cuerpo del instrumento médico.

Un uso preferido de los instrumentos de acceso 10 y 10' es introducir un dispositivo médico implantado permanentemente, particularmente un conductor cardíaco 70, por ejemplo, un conductor de marcapasos, un conductor de cardioversión/desfibrilación o un conductor de vigilancia, a la superficie epicárdica en el sitio representado en las figs. 12 y 13 o en otros sitios de la superficie epicárdica seleccionados. Por ejemplo un mecanismo de fijación distal 72 de un conductor cardíaco 70 del tipo mostrado esquemáticamente en las figs. 16 y 17 puede hacerse avanzar a través del conducto 30 de trabajo y deformado por el codo 31 del conducto de trabajo para ser hecho avanzar desde el puerto de salida del conducto de trabajo y fijarse al epicardio 122. Se comprenderá que el cuerpo del conductor soporta al menos un electrodo acoplado por un conductor eléctrico que se extiende a través del cuerpo 74 del conductor a un elemento conector eléctrico proximal para la conexión a un generador de impulsos o monitor implantable. El mecanismo de fijación distal 72 puede ser conductor eléctrico y puede acoplarse a un conductor que se va a usar como un electrodo de detección o electrodo de marcapasos/detección como es bien conocido en la técnica.

El diámetro del conducto 30 de trabajo, el codo 31 del conducto y el puerto de salida 32 del conducto de trabajo se pueden seleccionar para exceder del diámetro del cuerpo del conductor lo suficiente para minimizar la fricción durante el avance del conductor cardíaco 70 a su través y para minimizar la fricción sobre el cuerpo 74 del conductor durante la retirada del instrumento de acceso 10 o 10' sobre el cuerpo 74 del conductor. Además, el diámetro del conducto 30 de trabajo, el codo 31 del conducto y el puerto de salida 32 del conducto de trabajo se pueden seleccionar para proporcionar suficiente holgura para permitir la inserción de un instrumento de visualización 90 a su través a lo largo del cuerpo 74 del conductor para visualizar el posicionamiento y unión del mecanismo de fijación distal en el sitio de superficie epicárdica seleccionado.

Así, se comprenderá que el diámetro del cuerpo 74 del conductor puede ser menor que el representado en las figs. 16 y 17 de modo que el instrumento de acceso 10 se pueda retraer proximalmente sobre el cuerpo 74 del conductor, dejando el mecanismo de fijación 72 unido al miocardio en el sitio de la superficie epicárdica seleccionado. Como se ha hecho notar anteriormente, puede ser ventajoso emplear el instrumento de acceso 10' en tal caso, debido a que el balón distal 22" puede ser deformado durante tal retracción para reducir la fricción entre el cuerpo 74 del conductor y el conducto 30 de trabajo, particularmente en el puerto de salida 32 del conducto de trabajo y dentro del codo 31 del conducto de trabajo, durante tal retracción sobre el cuerpo del instrumento médico.

El mecanismo de fijación distal 72 representado es una hélice de punta afilada que está adaptada para hacerse avanzar desde el puerto de salida 32 del conducto de trabajo empujando el cuerpo 74 del conductor y roscado a través del epicardio 122 al miocardio subyacente haciendo girar la parte proximal del cuerpo 74 del conductor fuera de la abertura 34 de extremidad proximal del conducto de trabajo. Por ejemplo, el conductor cardíaco 70 representado puede comprender un conductor de marcapasos roscado que tiene un diámetro del cuerpo del conductor del 0,5 mm a 3,5 mm.

El mecanismo de fijación distal 72 puede tomar otras formas de fijación activas que incluyen ganchos con púas o dientes o bucles o lazos que son insertados a través del epicardio 122. Ahora bien, el conductor cardíaco 70 puede comprender una sutura, un botón esteroide, un conductor de marcapasos, por ejemplo el conductor de marcapasos Modelo 4968 de MEDTRONIC®, que tiene una punta distal del conductor mayor que el diámetro del conducto 30 de trabajo. En este caso, el cuerpo del conductor se inserta a través del conducto 30 de trabajo y del codo 31 del conducto de trabajo antes de hacer avanzar el conjunto del conductor cardíaco y el útil de acceso 10 ó 10' a través de la incisión quirúrgica 104 y al espacio pericárdico 116 de modo que el extremo distal del conductor esté posicionado fuera del puerto 32 de salida distal que mira al epicardio 122 durante tal avance. El instrumento de acceso 10' es usado preferiblemente en este procedimiento. El instrumento de acceso 10' y el conductor se hacen avanzar entonces como una unidad a través del espacio pericárdico 116 bajo el guiado de un catéter 90 de visualización y con los balones 22' y 22" desinflados. Un instrumento manipulador (que puede ser combinado con el instrumento de visualización) puede ser usado en la posición de la superficie del epicardio seleccionada para anclar la cabeza del conductor a la superficie del epicardio. Después de la fijación, el instrumento manipulador y el catéter de visualización 90 pueden ser a continuación retirados del conducto 30 de trabajo. El balón distal 22" puede ser desinflado dejando el balón proximal 22' inflado para facilitar la retirada de la cabeza distal 20' sobre el cuerpo del conductor. El balón proximal 22' puede ser desinflado en un punto seleccionado durante la retracción o dejarse inflado a lo largo de toda la retracción.

Las paredes del balón 22 y los segmentos proximal y distal 22' y 22" del balón pueden estar formados para ser elásticos o inelásticos y son preferiblemente muy transparentes.

REIVINDICACIONES

1.- Un instrumento de acceso (10) para acceder a un espacio anatómico entre superficies anatómicas en un cuerpo de un paciente que comprende:

5 un cuerpo alargado (12) del instrumento de acceso formado por un elastómero que se extiende entre un extremo proximal (14) del cuerpo del instrumento de acceso y un extremo distal (16) del cuerpo del instrumento de acceso, teniendo el cuerpo alargado (12) del instrumento de acceso un eje (A-A) del cuerpo del instrumento de acceso, una anchura (BW) de cuerpo del instrumento de acceso en una dirección de la anchura con respecto al eje (A-A) del cuerpo del instrumento de acceso, y un espesor (BT) del cuerpo del instrumento de acceso en una dirección del espesor sustancialmente ortogonal a la dirección de la anchura, excediendo la anchura del cuerpo del instrumento de acceso el espesor del cuerpo del instrumento de acceso permitiendo el curvado del cuerpo (12) del instrumento de acceso en la dirección del espesor y resistiendo al curvado del cuerpo (12) del instrumento de acceso en la dirección de la anchura, conteniendo el cuerpo alargado (12) del instrumento de acceso un conducto de inflado (50) que se extiende desde el extremo proximal (14) del cuerpo del instrumento de acceso a través del cuerpo del instrumento de acceso a una abertura de extremidad distal del conducto de inflado y extendiéndose un conducto de trabajo (30) desde el extremo proximal del cuerpo del instrumento de acceso al extremo distal del cuerpo del instrumento de acceso; y

20 un cabezal distal (20) acoplado al extremo distal (16) del cuerpo del instrumento de acceso que comprende un cuerpo (24) de cabezal que soporta una placa (26) de cabezal que se extiende lateralmente desde el eje del cuerpo del instrumento de acceso en la dirección de la anchura a un reborde (29) de placa no traumático, teniendo la placa (26) del cabezal un primer lado de placa limitado por un reborde de placa no traumático, conteniendo el cuerpo del cabezal un conducto de cabezal que se extiende entre el conducto de trabajo en el extremo distal del cuerpo del instrumento de acceso y un puerto de salida (32) del conducto de trabajo a través del primer lado de la placa, y un balón inflable (22) montado en la placa y adaptado para ser inflado por introducción de medios de inflado a través de la abertura de extremo distal del conducto de inflado a un espacio de inflado entre el balón y al menos una parte del primer lado de la placa, en el que:

25 el balón (22) soportado por la placa (26) del cabezal rodea sustancialmente el puerto de salida (32) del conducto de trabajo y comprende un segmento (22') de balón proximal que contiene un espacio de inflado del segmento del balón proximal y un segmento (22'') de balón distal que contiene un espacio de inflado del segmento del balón distal; y

30 el conducto de inflado del cuerpo (12) del instrumento de acceso comprende un conducto de inflado del segmento proximal del balón que tiene una abertura de extremo distal del conducto de inflado al espacio de inflado del segmento proximal del balón y un conducto de inflado del segmento distal del balón que tiene una abertura de extremidad distal del conducto de inflado al segmento de balón distal, por lo que los segmentos proximal y distal del balón pueden ser inflados selectivamente por medios de inflado introducidos en el espacio de inflado del segmento de balón proximal o distal;

por lo que el inflado del balón inflable (22) expande un espacio anatómico entre superficies anatómicas y dispone el puerto de salida del conducto de trabajo espaciado de una superficie anatómica.

35 2.- El instrumento de acceso según la reivindicación 1, en el que el balón (22) soportado por la placa (16) de cabezal rodea sustancialmente el puerto de salida (32) del conducto de trabajo.

3.- El instrumento de acceso según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (24) del cabezal y la placa (26) del cabezal se extienden distalmente desde el cuerpo (12) del instrumento de acceso, por lo que un segmento distal del reborde de placa no traumático separa las superficies anatómicas a lo largo de un trayecto al espacio anatómico cuando el cuerpo del instrumento de acceso se hace avanzar hacia la incisión y a lo largo del trayecto.

40 4.- El instrumento de acceso según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (12) del instrumento de acceso incorpora un tubo de luz (44) que tiene un extremo proximal del tubo de luz adaptado para ser acoplado a una fuente de luz externa al cuerpo del paciente y que se extiende a un extremo distal (42) del tubo de luz, y el cabezal distal comprende un emisor de luz acoplado al extremo distal del tubo de luz que emite luz generada por la fuente de luz y conducida a través del tubo de luz en una región adjunta al puerto de salida del conducto de trabajo.

45 5.- El instrumento de acceso según la reivindicación 4, en el que el balón (22) es sustancialmente transparente a la luz emitida.

6.- El instrumento de acceso según la reivindicación 4, en el que el emisor de luz comprende un anillo luminoso (48) dispuesto en el primer lado de la placa en proximidad al balón y al puerto de salida del conducto de trabajo.

50 7.- El instrumento de acceso según la reivindicación 6, en el que el anillo luminoso (48) está formado con una superficie exterior facetada para dirigir selectivamente la luz en la región.

8.- El instrumento de acceso según la reivindicación 4, en el que el emisor de luz está formado con una superficie exterior facetada para dirigir selectivamente la luz en la región.

- 5 9.- El instrumento de acceso según la reivindicación 1, en el que el primer lado de la placa es sustancialmente plano y está rodeado por el reborde (26) de placa no traumático, y el primer lado de la placa es sustancialmente paralelo al eje del cuerpo del instrumento de acceso, por lo que el primer lado de la placa puede disponerse en la proximidad de una primera superficie anatómica cuando el balón inflable está desinflado, y está dispuesto lejos de la primera superficie anatómica cuando el balón inflable (22) está inflado.

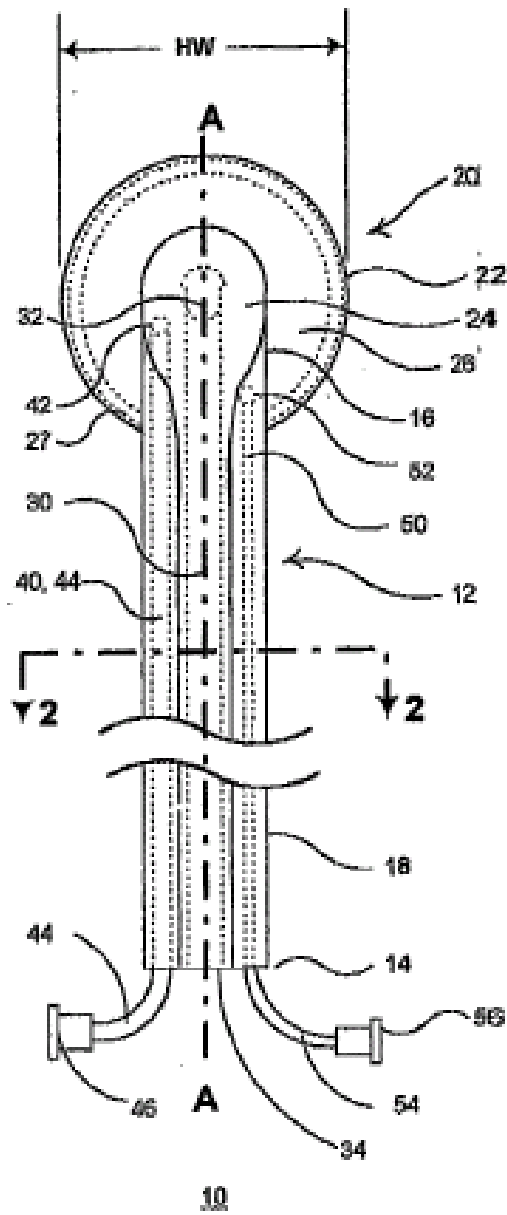


FIG. 1

FIG. 6

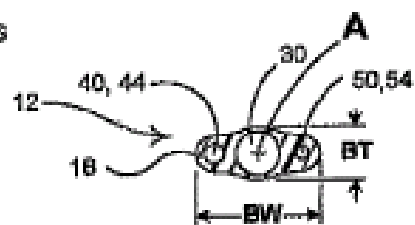
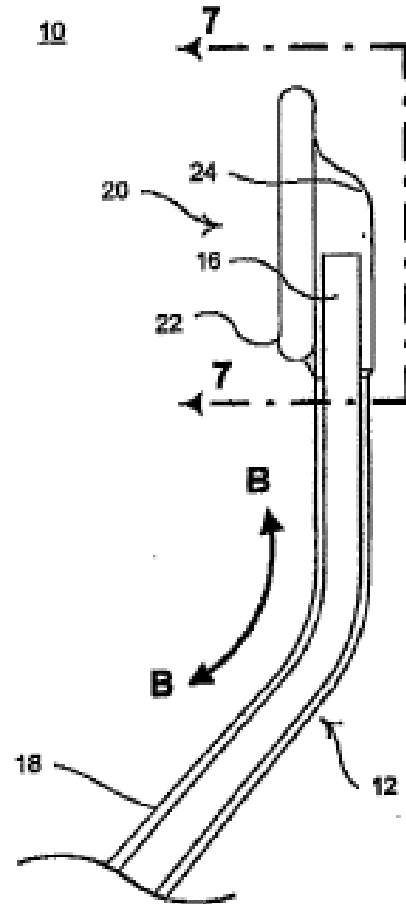
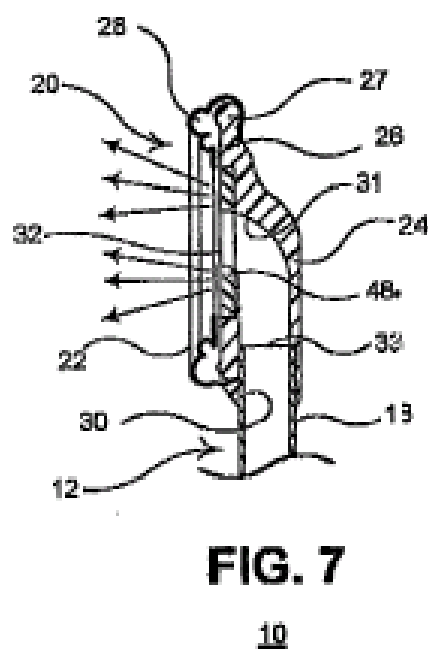
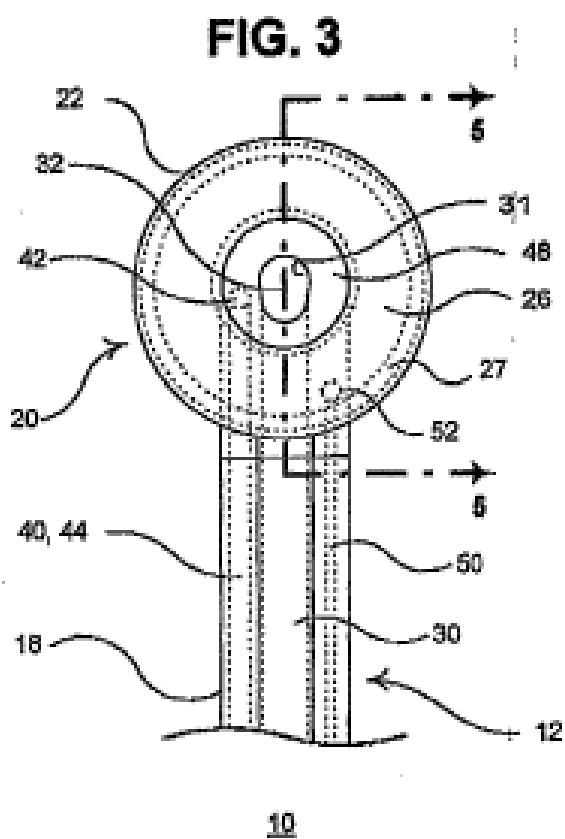
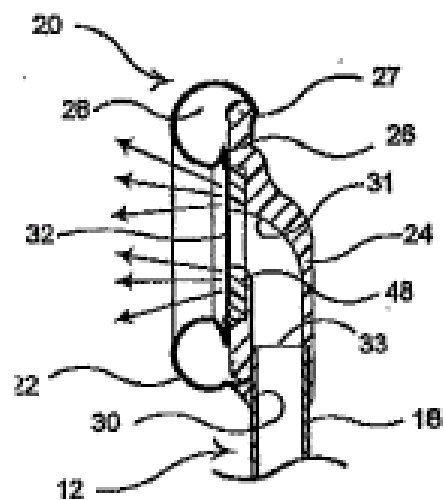
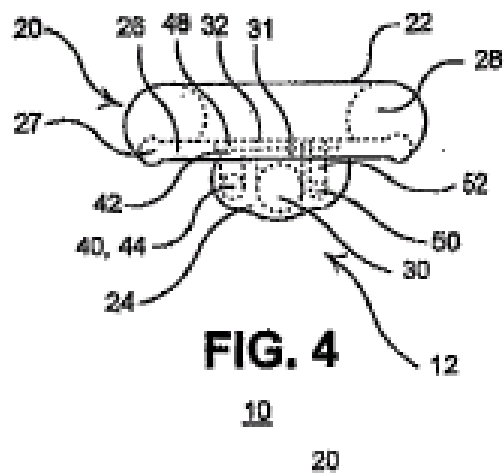
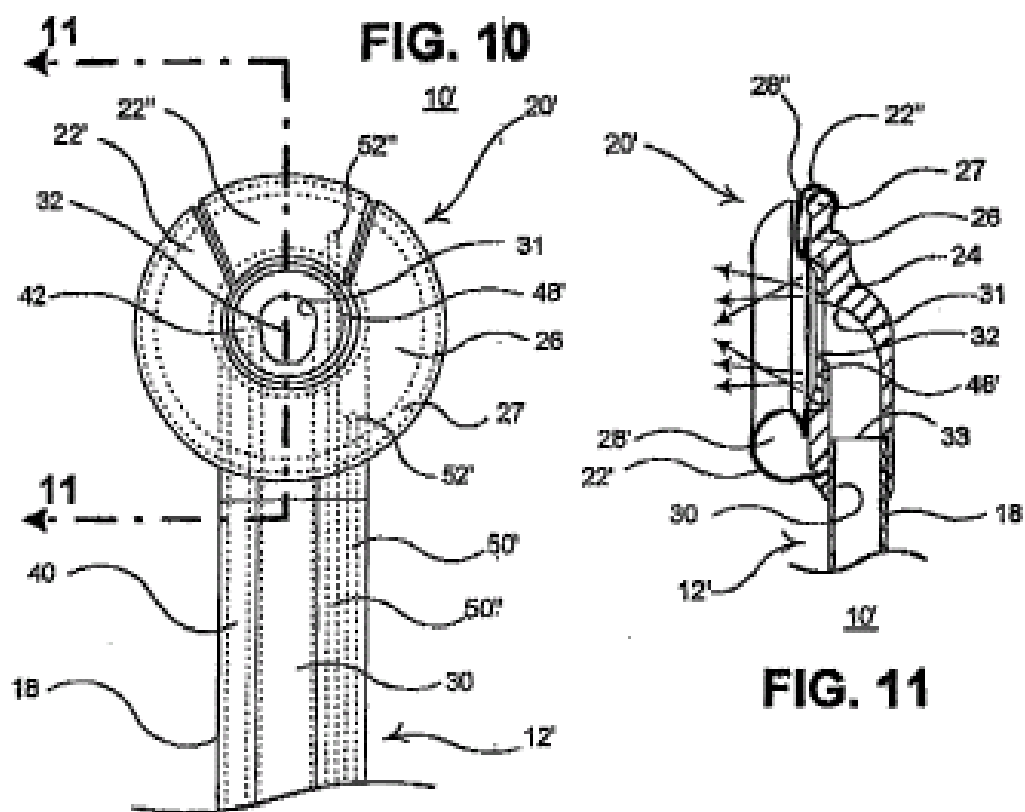
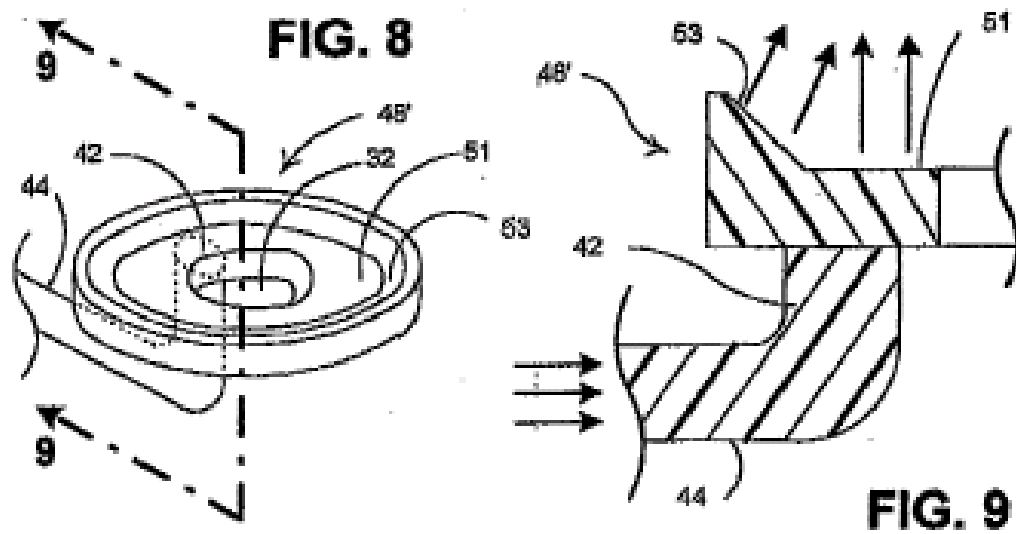
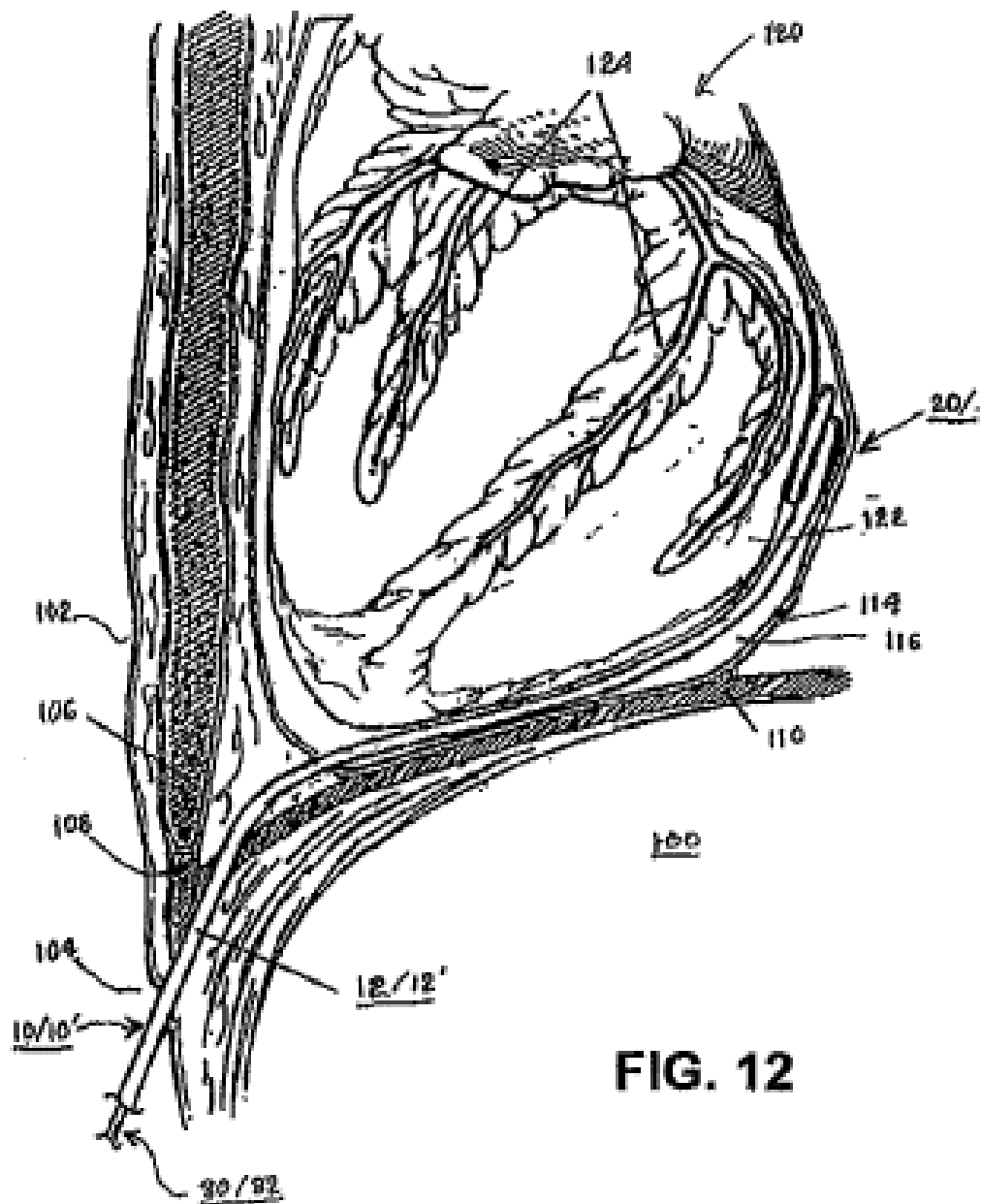


FIG. 2







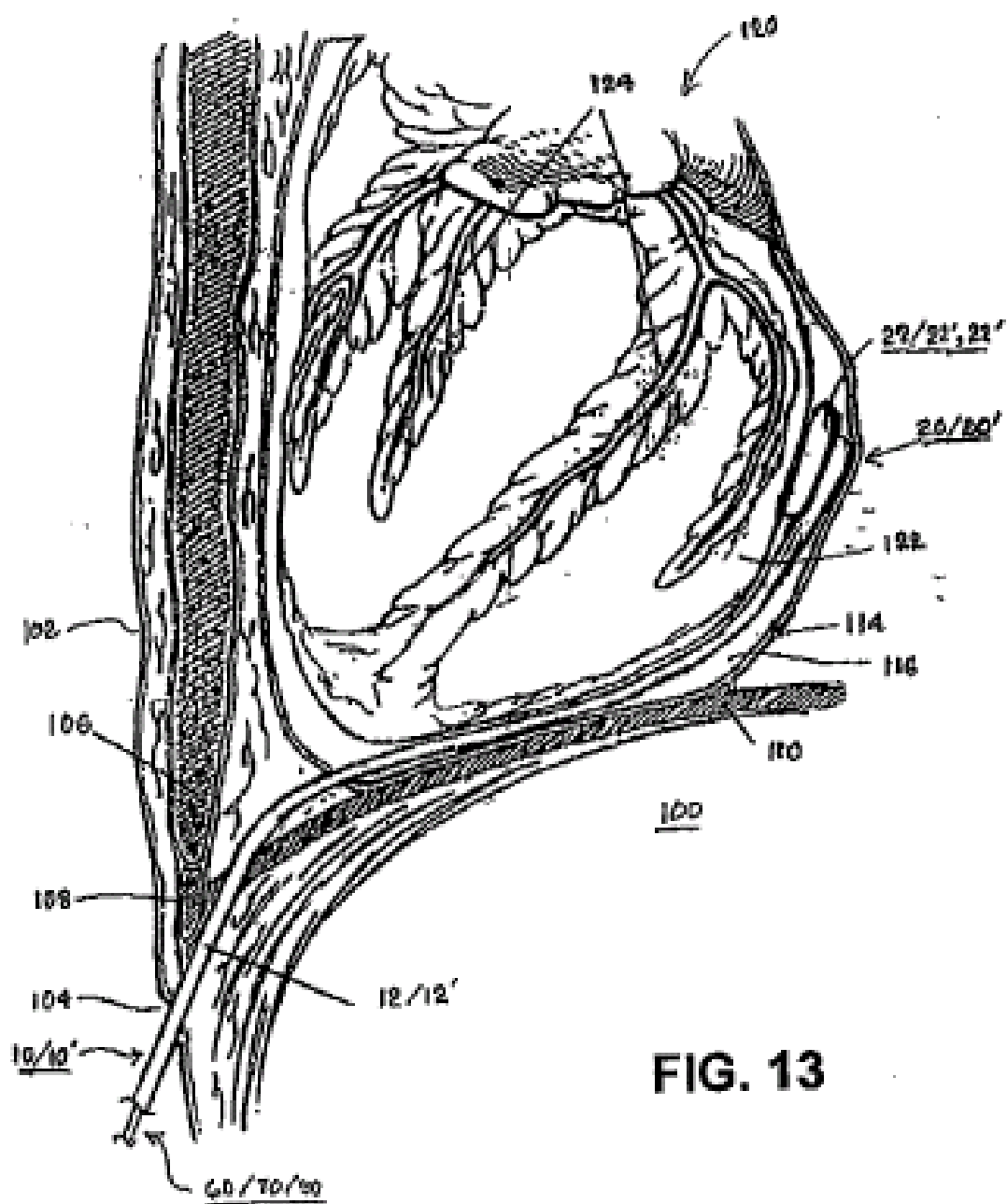


FIG. 13

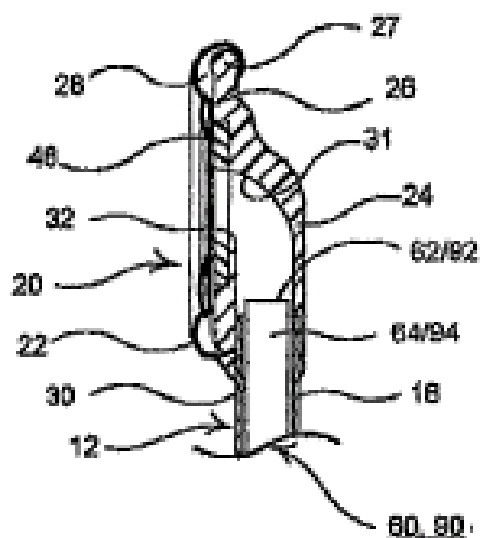


FIG. 14

10

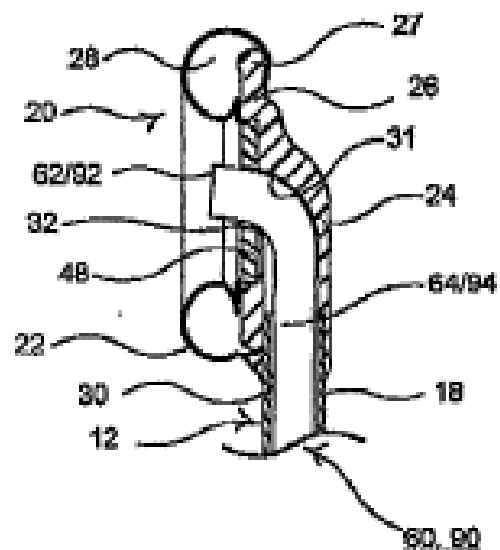


FIG. 15

10

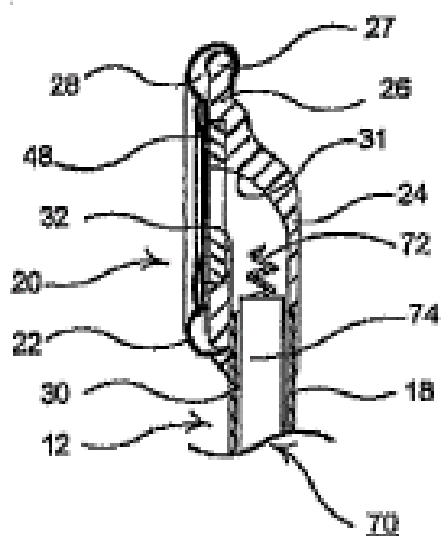


FIG. 16

10

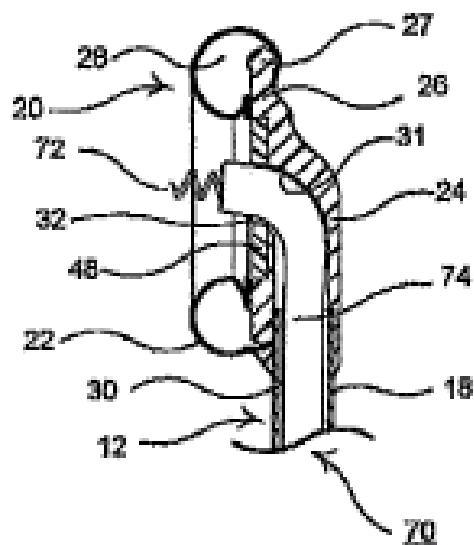


FIG. 17

10