

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 388 649

51 Int. Cl.: A61B 17/34

(2006.01)

②	TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA	T3
	96 Número de solicitud europea: 10151911 .4	
	96 Fecha de presentación: 07.11.2003	
	Número de publicación de la solicitud: 2174605	
	97 Fecha de publicación de la solicitud: 14.04.2010	

- 54 Título: Cánula autosellante
- ③ Prioridad: 08.11.2002 US 425062 P

- 73) Titular/es:

 Tyco Healthcare
 - Tyco Healthcare Group LP 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, US
- Fecha de publicación de la mención BOPI: 17.10.2012
- 72 Inventor/es:
 - Wenchell, Thomas
- Fecha de la publicación del folleto de la patente: 17.10.2012
- (74) Agente/Representante:

de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 388 649 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

Cánula autosellante.

<u>Antecedentes</u>

Campo de la descripción

La presente invención está relacionada con un conjunto de cánula para el uso en procedimientos quirúrgicos. Más particularmente, la presente invención está relacionada con un conjunto de cánula que incluye un elemento sellador adaptado para formar un sello dentro de una cánula antes, durante e posterior a la inserción de un objeto a través de la cánula.

Antecedentes de la Técnica Relacionada

Se han desarrollado procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos durante los que unos instrumentos quirúrgicos son pasados a través de pequeñas aberturas en el tejido del cuerpo para conseguir acceso a sitios quirúrgicos internos. Típicamente, durante estos procedimientos, después de que se haya formado una incisión en el tejido del cuerpo, una cánula que define un paso interno es insertada a través de la incisión y es colocada con relación al sitio quirúrgico. Durante un procedimiento laparoscópico, por ejemplo, la cavidad del cuerpo es hinchada con un gas no tóxico de insuflación para crear una zona de trabajo dentro de un paciente para instrumentos quirúrgicos y para permitir a un trocar penetrar en una cavidad del cuerpo sin penetrar en un órgano dentro de la cavidad del cuerpo. Generalmente, la cánula incluye un miembro o miembros selladores para sellar el paso interno de la cánula antes, durante y después de la inserción de un instrumento quirúrgico en la cavidad del cuerpo para impedir que se escapen los gases de insuflación de dentro de la cavidad del cuerpo. El miembro o miembros selladores a menudo incluyen elementos ajustables a escala capaces de sellar alrededor de múltiples instrumentos de diferentes tamaños y formas.

Aunque los sistemas conocidos de sellado para la cánula realizan adecuadamente las funciones pretendidas de sellado, existe la continua necesidad de un sistema auto-sellador que selle substancialmente una cánula durante todas las fases del procedimiento y que permita una fácil inserción y retirada de instrumentos de múltiples tamaños adentro y afuera de la cánula.

En el documento US 5871474 (A) se describe un elemento sellador de piel o estabilizador de trocar con una membrana hinchable dispuesta dentro, por lo que pueden pasarse los instrumentos médicos a través del elemento sellador de piel adentro de un espacio endoscópico de trabajo mientras la membrana hinchable está hinchada, permitiendo con ello el uso de instrumentos convencionales cortos y normales de cirugía abierta durante procedimientos endoscópicos y durante la insuflación. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

En el documento US 6447489 (B1) se describe un aparato de acceso laparoscópico que permite la extracción de tejido u otros restos de un sitio quirúrgico. Se proporciona un catéter que tiene un acceso longitudinal con un manguito interno flexible que tiene unos extremos distales y proximales. El manguito forma un canal interior a través del que pueden pasarse los instrumentos quirúrgicos laparoscópicos. El manguito se monta con tensión axial a lo largo de un lado del catéter, está provisto de una parte floja y abolsada en otra parte en el catéter que define una cavidad hinchable entre el catéter y el manguito. Se coloca un orificio de gas para permitir que un gas bajo presión desde una cavidad del cuerpo entre a la cavidad hinchable adyacente al extremo distal del mismo para aplastar con ello el manguito y sellar el canal.

En el documento US 3834546 (A) se describe una membrana flexible semipermeable, para el aparato de separación de líquido, para ósmosis inversa, separación de gas o ultra-filtración, que incluye una cuerda que comprende una pluralidad de hilos que se extienden longitudinalmente que forman un núcleo y una funda textil trenzada o tejida compacta que rodea el núcleo. Una membrana semipermeable rodea la cuerda, cuyo núcleo se comunica con el exterior cerca de por lo menos uno de sus extremos. En la fabricación del conjunto la cuerda es pasada a través de un tubo calentado cilíndrico-cónico para calibrar y suavizar la funda y es impregnado con agua. La cuerda es revestida entonces con colodión, cuyo solvente es evaporado para formar la membrana semipermeable y el agua es eliminada por lo menos en parte.

Sumario

25

30

35

La presente invención proporciona un conjunto de cánula según la reivindicación 1.

Realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones 2 a 7.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones preferidas de la presente descripción se apreciarán mejor haciendo referencia a los dibujos en donde:

ES 2 388 649 T3

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de cánula que incorpora un elemento sellador alargado según una realización de la presente invención;

La FIG., 2 es una vista en sección transversal de la cánula de la FIG. 1 que ilustra un instrumento dentro del elemento sellador alargado;

5 La FIG. 3 es una vista lateral en sección transversal de una realización alternativa del elemento sellador de la FIG. 1;
v

La FIG. 4 es una vista lateral en sección transversal de una realización alternativa del elemento sellador de la FIG. 3.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

15

20

50

55

Los principios de la presente descripción son aplicables a una variedad de dispositivos quirúrgicos de acceso adaptados para permitir el acceso percutáneo a un sitio de objetivo. Estos dispositivos de acceso incluyen, pero no están limitados a, trocares y/o cánulas, catéteres, dispositivos de acceso de mano, dispositivos de visualización, etc.

La presente descripción está contemplada para el uso en varios procedimientos quirúrgicos incluyendo, p. ej., laparoscópicos, artroscópicos, torácicos, etc.

La siguiente explicación se centrará inicialmente en la estructura y los componentes del dispositivo novedoso de acceso. También se explicará un método para utilizar el aparato.

En la siguiente descripción, como es tradicional, el término "proximal" se referirá a la parte del instrumento más cercana al operador y el término "distal" se referirá a la parte del instrumento más alejada del operador.

El dispositivo de acceso o conjunto de cánula auto-selladora actualmente descrito, mostrado en general como 10 en la FIG. 1, incluye un cuerpo 12 de cánula que define un paso interno 14 y un eje longitudinal "a". El cuerpo 12 incluye un extremo superior 16 que define una abertura de entrada 18, un tramo convergente o troncocónico 20 que se extiende desde el extremo superior 16 y una parte central 22 de cuerpo. La parte 22 de cuerpo es preferiblemente cilíndrica definiendo un paso interno 24 (mostrado en línea imaginaria) y que tiene un extremo inferior 26. El extremo inferior 26 define una abertura de salida 28. La abertura de entrada 18, el paso interno 24 y la abertura de salida 28 proporcionan un conducto longitudinal 29 para obtener acceso al cuerpo de un paciente durante la cirugía.

- El cuerpo 12 se ilustra como que es de construcción monolítica; sin embargo, se contempla que el cuerpo 12 pueda formarse de múltiples componentes. El cuerpo 12 puede ser de configuración completamente cilíndrica aunque también se contemplan otras formas y dimensiones. Los materiales preferidos de fabricación del cuerpo 12 incluyen materiales de calidad médica, como acero inoxidable o cualquier material polimérico rígido adecuado. El cuerpo 12 puede ser opaco o transparente.
- Haciendo referencia todavía a la FIG. 1, el cuerpo 12 incluye una funda o membrana 30 montada en el mismo. La membrana 30 es alargada como se muestra y definen unos extremos primeros y segundos 32, 34. Cada extremo 32, 34 está asegurado a una superficie interior 36 de la pared de cánula del cuerpo 12 de cánula, preferiblemente, en relación sellada con el mismo para definir un espacio anular 38 entre la superficie interior 36 de la pared de cánula y la membrana alargada 30, y definir un espacio interior central 40 a lo largo de un eje "a". El cuerpo 12 de cánula incluye además un agujero pasante 42 que se extiende completamente a través de la pared de cánula en comunicación con el espacio anular 38 y junto al segundo extremo 34 de la membrana alargada 30 y el extremo inferior 26 del cuerpo 12 de cánula. Aunque la membrana alargada se muestra en la FIG. 1 con el primer extremo 32 en un extremo superior de la parte central 22 de cuerpo y el segundo extremo 34 en el extremo inferior 26, la membrana 30 no tiene por qué extenderse toda la altura de la parte central 22 de cuerpo.
- El cuerpo 12 de cánula también incluye deseablemente un segundo elemento sellador 44 montado junto al extremo superior 16 del cuerpo 12. El segundo elemento sellador 44 comprende un miembro elastomérico y tiene una rendija expansible formada en el mismo. El segundo elemento sellador 44 está pensado para sellar el conducto 29 dentro del cuerpo 12 de cánula en ausencia de un objeto recibido en el conducto 29 para mantener con ello el neumoperitoneo establecido dentro de la cavidad abdominal, es decir, para funcionar como un elemento sellador o válvula de sello-cero. Como alternativa, pueden utilizarse otros tipos de elementos selladores incluyendo elementos selladores de septo, elementos selladores de pato, etc.

En uso, cuando la cánula auto-selladora 10 es colocada a través de una incisión del cuerpo en una cavidad insuflada, un gas presurizado desde dentro de la cavidad fluye al espacio anular 38 a través del agujero 42 y expande el espacio anular 38. Después, un objeto es insertado a través del espacio central 40 formado por la membrana alargada 30. Con la inserción, la membrana alargada 30 es comprimida alrededor del objeto tal como el instrumento "i", para formar un sello alrededor del objeto como se representa en la vista en sección transversal de la FIG. 2.

La cánula 10, según la presente descripción, es auto-selladora cuando está dispuesta en una cavidad insuflada del cuerpo. Cuando la membrana 30 se comprime alrededor de un objeto, se crea una barrera de presión en la unión de la membrana 30 y el instrumento quirúrgico. Esta barrera de presión impide que la presión de gas de insuflación se

ES 2 388 649 T3

escape de la cavidad presurizada del cuerpo. En realizaciones adicionales, se utiliza una fuente separada de presión para hinchar la membrana 30 y expandir el espacio anular 38. Tal fuente puede comprender una bomba de gas o de líquido.

En la realización preferida, la membrana alargada 30 está formada de un material que se comprimirá substancialmente de manera uniforme alrededor del cuerpo de un instrumento quirúrgico y formará la barrera de presión con mínimos vacíos alrededor del instrumento. En determinadas realizaciones preferidas, la membrana alargada 30 comprende un material elastomérico que también está adaptado para expandirse con el paso del instrumento a través del conducto 29 pasando por la membrana. Se prefiere el uso de un material sintético, tal como nilón, Kevlar® (Marca Registrada de E. I. Dupont De Nemours and Company), o cualquier otro material que se comprima uniformemente cuando se inserte un instrumento quirúrgico en el cuerpo 10 de cánula. El material seleccionado es de construcción compacta para minimizar o evitar el arrugamiento de la membrana 30 cuando se inserta un instrumento quirúrgico en la cánula 10. La construcción compacta debe ser substancialmente impermeable para permitir que la membrana 30 sea hinchada. La membrana alargada 30 puede ser formada de materiales naturales, materiales sintéticos o una combinación de materiales naturales y sintéticos.

10

50

55

60

El material seleccionado tendrá deseablemente un coeficiente bajo de movimiento de modo que la inserción y retirada del instrumento quirúrgico no necesite cantidades excesivas de fuerza. Puede utilizarse un recubrimiento lúbrico. Aún más todavía, el material seleccionado es preferiblemente delgado e incluso suficientemente duradero para evitar que el instrumento quirúrgico perfore involuntariamente la membrana 30 durante la inserción, la retirada o el manejo de dicho instrumento.

La membrana 30 también puede utilizar sectores o paneles de materiales diferentes dispuestos a lo largo del eje longitudinal de la cánula, uno o más paneles de material se disponen desde el extremo distal al extremo proximal de la cánula. Cada panel puede formarse de un material diferente que depende de su colocación longitudinal. Un ejemplo de esta membrana 30 tiene un panel superior dispuesto cerca del extremo proximal de la cánula y un panel inferior conectado dispuesto cerca del extremo distal de la cánula. Además, puede disponerse uno o más paneles intermedios entre los paneles superiores e inferiores. Cada uno de los paneles puede formarse de un material diferente que su panel adyacente y puede tener un grosor diferente que su panel adyacente. También está dentro del alcance de esta descripción combinar los paneles orientados longitudinalmente con las capas orientadas transversalmente explicadas anteriormente.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 3, se muestra otra realización preferida del elemento sellador de la presente descripción. El conjunto 100 de cánula auto-selladora incluye una parte superior 102 de alojamiento, y un cuerpo de cánula que tiene una parte interior 104 de cánula y una parte exterior 106 de cánula. La parte superior 102 de alojamiento incluye un par de agarres 108 de dedo para ser agarrados por un cirujano. La parte exterior 106 de cánula incluye una parte proximal 110 que define un escalón 112 y está configurada para ser recibida dentro de un rebaje anular 114 formado en la parte superior 102 de alojamiento. El extremo distal 116 de la parte exterior 106 de cánula se estrecha y forma una orilla anular 118 para facilitar la inserción de la cánula 100 en una abertura del cuerpo, tal como una formada utilizando un trocar. Una pared interior de la parte exterior 106 de cánula incluye un rebaje alargado 120 dimensionado para recibir la parte interior 104 de cánula. El extremo proximal de la parte interior 104 de cánula también está configurado y dimensionado para ser recibido dentro de un rebaje anular 114 de la parte 102 de alojamiento.

La parte interior 104 de cánula y la parte 102 de alojamiento definen el conducto 122. Una membrana 124 está soportada dentro del conducto 122. El extremo proximal de la membrana 124 se encaja a presión de manera sellada entre la parte 102 de alojamiento y la parte interior 104 de cánula dentro del rebaje anular 114. El extremo distal del miembro 124 se encaja a presión de manera sellada entre el extremo distal de la parte interior 104 de cánula y el extremo distal del rebaje alargado 120. La membrana 122 forma un espacio anular 140 entre la parte interior 104 de cánula y la membrana 122 y un espacio central 125 a lo largo del eje longitudinal "a" del conjunto de cánula 100. En determinadas realizaciones, puede montarse un sello-cero como se ha comentado antes con respecto a la FIG. 1 en el conducto 122.

Se proporciona un conducto anular 130 dentro de la parte 102 de alojamiento. Un primer conducto 132 se extiende a través de la parte 102 de alojamiento y se comunica con el conducto anular 130. Una válvula de llave de paso 134 regula el flujo de gas al primer conducto 132, y de este modo al conducto anular 130. Un segundo conducto 136 está formado a través del extremo proximal de las partes de cánula interior y exterior 104 y 106 e incluye un primer extremo que se comunica con el conducto 130 y un segundo extremo que se comunica con el espacio anular 140 definido entre la parte interior 104 de cánula y una superficie interior del miembro 124. El extremo distal de las partes de cánula interior y exterior 102, 104 también incluye por lo menos uno, pero preferiblemente dos o más, agujero pasante 142, que se extiende desde la cánula exterior 100 al espacio anular 140. La llave de paso 134 puede utilizarse para introducir gas de insuflación en el cuerpo del paciente, a través del agujero pasante 142 o la insuflación puede ser introducida en otro sitio y permitirle entrar al espacio anular 140 a través del agujero pasante 142, para ayudar a hinchar la membrana 24.

En uso, el conjunto de cánula 100 puede funcionar como una cánula auto-selladora en la que la presión de insuflación desde dentro de una cavidad del cuerpo puede ser utilizada para presurizar el espacio anular 140 a

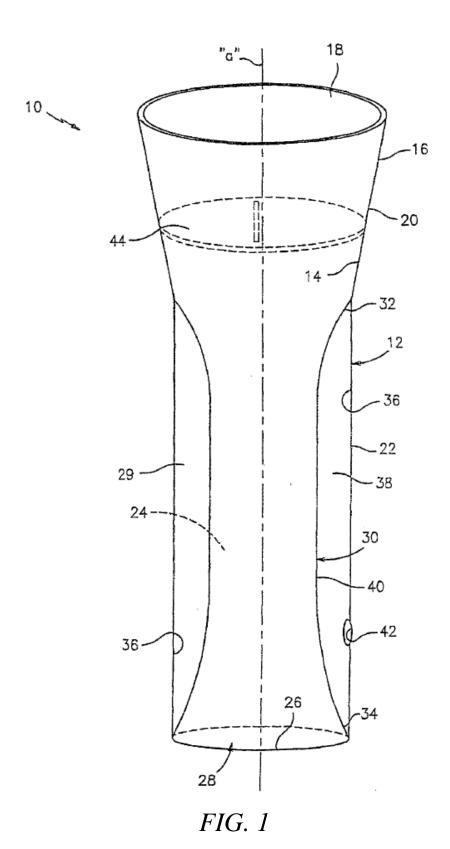
ES 2 388 649 T3

través de los agujeros pasantes 142 para formar un sello alrededor de un objeto tal como un instrumento quirúrgico. Como alternativa o adicionalmente, la presión para hinchar la membrana 122 puede ser suministrada al espacio anular 140 a través de la válvula de llave de paso 134, el primer conducto 132, el conducto anular 130 y el segundo conducto 136.

- Haciendo referencia ahora a la FIG. 4, se muestra una membrana 230 para un conjunto de cánula según realizaciones adicionales. En esta realización la membrana 230 incluye una pared interior 232. La pared interior 232 incluye una pluralidad de aristas 234, 236. Cuando la cánula 10 es insertada en una cavidad insuflada del cuerpo y un objeto, tal como un instrumento quirúrgico, es insertado en la cánula 10, la membrana 230 se comprime para formar un sello hermético a gases alrededor del cuerpo del instrumento quirúrgico. En caso de que la compresión de 10 la membrana 230 no sea uniforme alrededor del cuerpo del instrumento quirúrgico, las aristas 234, 236 llenarán substancialmente cualquier vacío que se produzca entre la pared interior 232 y el cuerpo del instrumento quirúrgico. La unión de las aristas 234, 236 y la superficie exterior del cuerpo del instrumento quirúrgico forman la barrera de presión para inhibir la fuga de gases de insuflación. La estructura con aristas mostrada en la FIG. 3 está adaptada fácilmente a todas las realizaciones de la descripción de asunto. Por ejemplo, la membrana selladora 30 y/o la membrana 122 explicada anteriormente podrían fabricarse con aristas para mejorar las características de sellado. 15 Aún más todavía, aunque las aristas 234, 236 preferiblemente están orientadas longitudinalmente a lo largo de la pared interior de la membrana selladora 232, está dentro del alcance de esta descripción disponer las aristas 234, 236 lateralmente o con alguna otra orientación a lo largo de la pared interior 232 de la membrana selladora 230.
- Las realizaciones mostradas en las FIGS. 1-4 pueden incluir u omitir los agujeros pasantes en el extremo distal del conjunto. Pueden introducirse fluidos tales como líquidos o gas de insuflación a través de un conducto en el extremo proximal del conjunto para hinchar la membrana.

REIVINDICACIONES

- 1. Un conjunto de cánula adaptado para realizar un procedimiento quirúrgico, que comprende una cánula (10) que define un eje longitudinal y que tiene un conducto longitudinal (29, 122) que se extiende a través del mismo y un miembro alargado de sello dispuso dentro del conducto longitudinal, el miembro de sello está adaptado para ser hinchado con el fin de acoplarse a un objeto recibido dentro de un espacio interior central (40, 125) del miembro de sello para formar un sello substancial alrededor del objeto al tiempo que se permite el paso del objeto, caracterizado porque el miembro de sello comprende una construcción compacta.
- 2. El conjunto de cánula según la reivindicación 1, en donde el miembro de sello comprende un material seleccionado del grupo que consiste en un material elastomérico, nilón y KEVLAR.
 - 3. El conjunto de cánula según la reivindicación 1 o 2, en donde la cánula incluye un alojamiento de cánula y un cuerpo (12) de cánula que se extiende desde el alojamiento de cánula.
 - 4. El conjunto de cánula según la reivindicación 3, en donde el miembro de sello incluye unos extremos primeros y segundos (32, 34), los extremos primeros y segundos están asegurados dentro del cuerpo de cánula.
- 5. El conjunto de cánula según la reivindicación 1, en donde el miembro de sello incluye unos extremos primeros y segundos, el primer extremo está asegurado dentro del alojamiento de cánula y el segundo extremo están asegurado dentro del cuerpo de cánula.
 - 6. El conjunto de cánula de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la construcción compacta es substancialmente impermeable para permitir al miembro de sellado ser hinchado.
- 20 7. El conjunto de cánula de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro de sellado comprende una membrana alargada (30, 124) que está asegurada en la cánula en respectivos extremos de la membrana alargada para definir un espacio anular (38, 140) entre la membrana alargada y la cánula, el miembro de sellado es hinchable para expandir el espacio anular para hacer con ello que la membrana alargada forme un sello alrededor del objeto insertado a través de la misma.



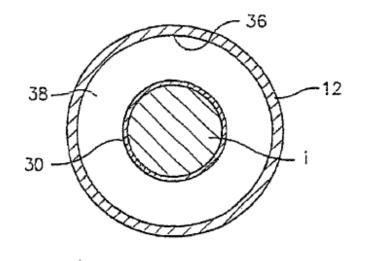
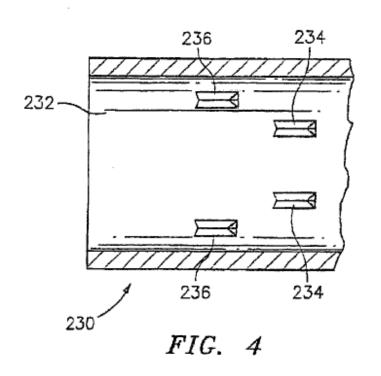


FIG. 2



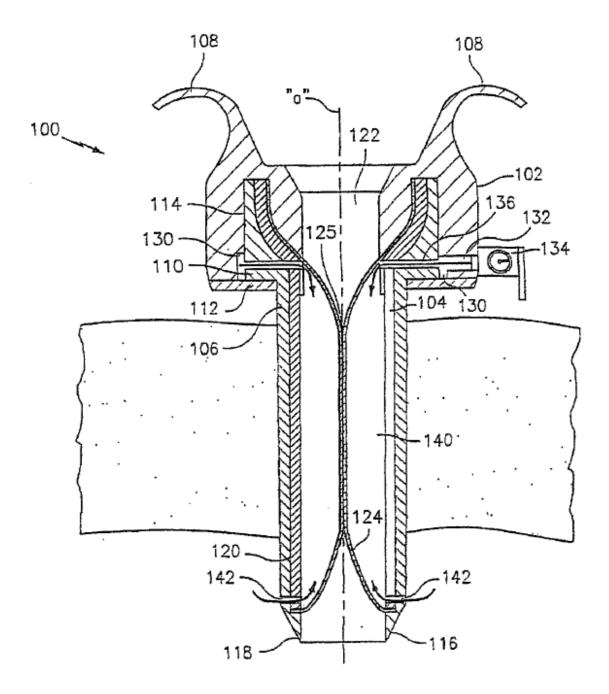


FIG. 3