

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 218**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2004 E 04728810 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012 EP 1617770**

54 Título: **Un dispositivo para uso en cirugía**

30 Prioridad:

**22.04.2003 IE 20030304**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**14.03.2013**

73 Titular/es:

**LEAHY, PATRICK (100.0%)  
14 HUME STREET  
DUBLIN 2, IE**

72 Inventor/es:

**LEAHY, PATRICK**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 398 218 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

Un dispositivo para uso en cirugía

La presente invención se refiere a un dispositivo y en particular a un dispositivo para uso en la ayuda a la cirugía laparoscópica asistida manual y similares procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

5 Aunque la cirugía abierta aún es el tipo de cirugía más comúnmente realizado, está siendo sustituida gradualmente, donde es posible, por cirugía laparoscópica o laparoscópica asistida manual, de otro modo conocida como cirugía de "ojo de cerradura". La cirugía abierta requiere la creación de una gran incisión o una pluralidad de incisiones para acceder a cavidades quirúrgicas tales como las cavidades abdominal o torácica, la piel y el tejido que rodean las incisiones entonces que se estiran de vuelta para exponer los tejidos/órganos debajo. Este tipo de cirugía abierta por lo tanto permite al cirujano acceder, usando tanto ambas manos, al lugar a ser operado, facilitando por ello un procedimiento quirúrgico relativamente directo. No obstante, los beneficios de la cirugía abierta son un poco negados por los inconvenientes asociados con la misma. En primer lugar, la naturaleza misma de la cirugía abierta, que requiere incisiones agrandadas y el desplazamiento de cantidades significativas de tejido/órganos para acceder al lugar en cuestión, y realizar la cirugía necesaria, provoca un trauma post operatorio significativo para el paciente, y también requerirá un tiempo prolongado para que la(s) incisión(es) sane(n). Además, la cirugía abierta también dejará generalmente cicatrices significativas, como resultado de las incisiones agrandadas necesarias.

Por estas razones, cuando una operación se puede realizar usando o bien cirugía abierta o bien cirugía laparoscópica (de ojo de cerradura), un paciente optará normalmente por el procedimiento quirúrgico laparoscópico, debido al trauma, tiempo de recuperación, y cicatrices asociadas con el mismo reducidos. No obstante, la cirugía laparoscópica es un procedimiento más especializado, y uno que no es capaz de ser realizado por todos los cirujanos, debido a la formación y la experiencia altamente especializadas que son necesarias.

El principal problema asociado con la cirugía laparoscópica es la falta de manos en contacto por el cirujano, todas las técnicas quirúrgicas, tales como cortar, suturar, etc. que se llevan a cabo remotamente por medio de instrumentos quirúrgicos laparoscópicos y con la ayuda de sistemas de imágenes por fibra óptica. Este problema se puede reducir significativamente mediante el uso de cirugía laparoscópica asistida manual, en la cual se hace una incisión, por ejemplo en el abdomen, cuya incisión se dimensiona para permitir un acceso de la mano del cirujano a través de la incisión al lugar en el cual la cirugía se va a realizar, permitiendo por ello la palpación y realimentación biofísica, simplificando extremadamente de esta manera el procedimiento quirúrgico laparoscópico.

No obstante, este tipo de cirugía laparoscópica asistida manual no es sin complicaciones. Durante la cirugía laparoscópica convencional, una cavidad dentro de la cual está siendo realizada la cirugía está distendida generalmente por medio de un gas de inflado, por ejemplo dióxido de carbono, que se bombea en la cavidad quirúrgica para distender el área que rodea el lugar quirúrgico, generalmente mediante medios de una adaptación de trocar y de cánula. No obstante, con la cirugía laparoscópica asistida manual, la incisión de acceso para la mano del cirujano proporciona una salida lista para los gases de inflado, impidiendo por ello la necesaria acumulación de presión dentro del gas para distender la cavidad quirúrgica.

Una solución a este problema se expone en la Patente de EE.UU US 5.640.977, en la cual el solicitante de la presente es un coinventor. Este documento expone un método y un aparato para cirugía laparoscópica asistida manual, que usa un manguito que debe estar sellado dentro de la herida de acceso, y cuyo manguito se dota con una cúpula inflable en el extremo del manguito distal a la herida de acceso, cuya cúpula se puede inflar de manera que crea un sellado alrededor del antebrazo del cirujano cuando se sitúa dentro del manguito. En este sentido, la cavidad quirúrgica se puede inflar, y aunque el gas inicialmente se escapará a través de la herida de acceso en el manguito, el manguito, que está sellado contra el brazo del cirujano, pronto se presurizará, permitiendo por ello a la cavidad quirúrgica ser presurizada y por ello llegar a estar distendida.

No obstante, el aparato empleado es complejo y consume tiempo para usar, y aún requiere el bombeo de un gas de inflado tal como dióxido de carbono directamente en la cavidad quirúrgica, lo cual se ha conocido que tiene efectos adversos en el paciente.

La patente de EE.UU US 6.142.936 que describe un dispositivo adaptado para retraer los bordes de una incisión quirúrgica, la cual se debe inflar usando gas de inflado separado. El dispositivo incluye un par de collares inflables para efectuar la retracción de los bordes de la incisión quirúrgica, y no distender la cavidad quirúrgica.

Es por lo tanto un objeto de la presente invención mitigar los problemas de la técnica anterior proporcionando un dispositivo quirúrgico para uso en cirugía mínimamente invasiva tal como la cirugía laparoscópica asistida manual.

La presente invención proporciona por lo tanto, en un primer aspecto, un dispositivo quirúrgico para uso en cirugía mínimamente invasiva, el dispositivo que comprende un manguito que tiene una apertura de salida y una apertura de entrada, el manguito que tiene forma y se dimensiona para permitir el paso de una mano a través del mismo; y un elemento distensible asegurado a o formado integralmente alrededor del manguito adyacente a la apertura de salida;

- en donde el elemento distensible se sitúa en el manguito para estar localizable, en uso, dentro de la cavidad, y es suficientemente distensible para distender la cavidad una cantidad que permitirá que la cirugía asistida manual sea realizada dentro de la cavidad, el elemento distensible que comprende una pluralidad de secciones distensibles dispuestas en una formación anular o en una serie de formaciones anulares adyacentes a la apertura de salida,
- 5 preferiblemente en la apertura de salida.
- Preferiblemente, el elemento distensible generalmente es anular en forma y se sitúa circunferencialmente alrededor del manguito adyacente a la apertura de salida, preferiblemente en la apertura de salida.
- Preferiblemente, la pluralidad de secciones distensibles se puede distender individualmente, secuencialmente o simultáneamente.
- 10 Preferiblemente, el elemento distensible se asegura a un exterior del manguito y se dispone para distenderse lejos del brazo, en uso.
- Preferiblemente, la apertura de entrada tiene un área de sección transversal más grande que la apertura de salida.
- Preferiblemente, el manguito es considerablemente en forma de tronco, más preferiblemente considerablemente en forma de tronco de cono.
- 15 Preferiblemente, el manguito está formado de un material flexible.
- Preferiblemente, el manguito tiene forma y está dimensionado para permitir el paso de una mano del cirujano a través del mismo y para acoger al menos un antebrazo del cirujano, en uso.
- Preferiblemente, el manguito está formado de un material impermeable a fluidos.
- 20 Preferiblemente, el dispositivo comprende un elemento de refuerzo situado alrededor de la apertura de entrada del manguito, para mantener abierta la apertura de entrada.
- Preferiblemente, el dispositivo además comprende medios operables para sellar la apertura de salida desde la apertura de entrada, de manera que, en uso, se impide el paso de fluido desde la apertura de salida a la apertura de entrada.
- Preferiblemente, los medios de sellado comprenden una válvula de una dirección.
- 25 Preferiblemente, el manguito se dota con un lubricante en una superficie interior del mismo.
- Preferiblemente, el dispositivo además comprende medios para transportar una cámara por fibra óptica a lo largo de la longitud del manguito.
- Preferiblemente, los medios de transporte comprenden un paso que se extiende a lo largo de la longitud del manguito.
- 30 Preferiblemente, el dispositivo además comprende una cubierta liberable asegurable alrededor de la apertura de entrada, para sellar la apertura de entrada estancamente a fluidos.
- Preferiblemente, el manguito es considerablemente transparente.
- Preferiblemente, el dispositivo además comprende una cúpula situada circunferencialmente o anularmente alrededor del manguito adyacente a la apertura de salida del manguito.
- 35 Según se usa en la presente memoria, el término "manguito" se pretende que signifique un elemento considerablemente tubular diseñado para acoger otro objeto de forma similar, y está formado preferiblemente, pero no esencialmente, de un material flexible para facilitar la articulación de un objeto situado dentro del manguito. El manguito puede ser tipo malla en forma, pero preferiblemente está formado de un material cerrado o no reticular.
- 40 Según se usa en la presente memoria, el término "mano" se pretende que signifique una mano humana, así como una mano robótica o mecánica.
- Según se usa en la presente memoria, el término "brazo" se pretende que signifique un brazo humano o una parte del mismo, por ejemplo la mano o el antebrazo, o el brazo entero desde la mano al hombro de un cirujano, pero también se pretende que cubra un brazo mecánico o robótico o similar.
- 45 Según se usa en la presente memoria, el término "distensible" se pretende que signifique la capacidad de distender o expandir/deformar/desplazar hacia afuera para ser capaz de alargar un espacio visceral dentro de una cavidad quirúrgica, en particular para los propósitos de ayudar a los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos, y se puede lograr por inflado, desplazamiento mecánico, o por cualquier otro medio adecuado.

Según se usa en la presente memoria, el término “inflado” se pretende que signifique el acto de inflar un objeto con un fluido, ya sea con un gas o un líquido.

Según se usa en la presente memoria, el término “válvula mitral” se pretende que signifique una válvula de no retorno que está formada de un tubo flexible que tiene un primer y segundo extremos. El primer extremo está asegurado estancamente a fluidos alrededor de la circunferencia entera del mismo, con el manguito. El segundo extremo del tubo flexible está suspendido libremente dentro del lumen del manguito, de manera que la válvula está abierta cuando la presión es la misma entre el primer y el segundo extremos o cuando la presión es mayor en el primer extremo, comparado con el segundo extremo, mientras que la válvula está cerrada cuando la presión es mayor en el segundo extremo, comparado con el primer extremo.

10 La presente invención se describirá ahora con referencia a los dibujos anexos en los cuales:

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo quirúrgico según una realización preferente de la presente invención, en la cual una serie de globos distensibles inmediatamente después están en un estado colapsado;

15 La figura 2 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo quirúrgico de la figura 1, en el que se han inflado los globos distensibles; y

La figura 3 ilustra una vista de sección del dispositivo quirúrgico de la figura 1.

20 Con referencia ahora a los dibujos anexos, hay ilustrado un dispositivo quirúrgico, generalmente indicado como 10, para uso en cirugía mínimamente invasiva tal como la cirugía laparoscópica asistida manual, o cualquier otra forma de cirugía que implique la ubicación de una mano del cirujano (no se muestra) dentro de una cavidad quirúrgica restringida para realizar un procedimiento quirúrgico, en particular cirugía dentro de la cavidad abdominal (se muestra esquemáticamente en la figura 3).

25 El dispositivo 10 comprende un manguito 12, preferiblemente formado de un materia flexible, el manguito 12 que tiene una apertura de salida 14 para ubicación, en uso, en o adyacente a una muñeca de cirujano (no se muestra), y una apertura de entrada 16 para ubicación, en uso, en o adyacente al codo del cirujano (no se muestra), o posiblemente el hombro (no se muestra). Situado alrededor del manguito 12, adyacente a la apertura de salida 14, está un elemento distensible en forma de una pluralidad de globos 18, en una formación anular, asegurada al exterior del manguito 12. Cada uno de los globos 18 son inflables, como se describirá en detalle en lo sucesivo. De esta manera, en uso, un cirujano pasará su mano (no se muestra) en la apertura de entrada 16, a lo largo del interior del manguito 12, para salir en la apertura de salida 14, de manera que el manguito 12 rodea algo o todo el antebrazo del cirujano. Con referencia en particular a la figura 3, el brazo del cirujano (no se muestra), que soporta el dispositivo 10, se puede insertar entonces, al menos parcialmente, a través de una incisión quirúrgica adecuadamente dimensionada 38, en una pared de la cavidad 40, dentro de la cavidad quirúrgica 42, por ejemplo la cavidad abdominal o similar. Una vez que el manguito 12 se inserta una distancia por la cual los globos 18 están situados totalmente dentro de la cavidad 42, como se ilustra en la figura 3, los globos 18 se pueden inflar entonces para distender el área que rodea la mano del cirujano (no se muestra), para crear un espacio dentro del cual se puede realizar el procedimiento quirúrgico requerido, de nuevo como se describirá en detalle en lo sucesivo.

35 Los globos 18 por lo tanto facilitan la distensión de la cavidad quirúrgica 42, por ejemplo la cavidad abdominal, mientras que evitan la necesidad de introducir un gas directamente y continuamente dentro de la cavidad 42, simplificando extremadamente por ello, y reduciendo el coste de, cualquier operación que requiere previamente tal inflado directo.

40 El manguito 12 está formado preferiblemente de un material flexible, para permitir la articulación de un brazo del cirujano mientras que usa el dispositivo 10, y también para impedir daño/lesión a un paciente (no se muestra) mientras que el manguito 12 está siendo inicialmente insertado en la cavidad 42, y de nuevo cuando se está retirando de la misma. Se apreciará que hay un gran número de materiales o combinaciones de los mismos, los cuales serían adecuados para usar en la fabricación del manguito 12. Por ejemplo, el manguito 12 podría estar formado posiblemente de un tejido, pero está formado preferiblemente de un polímero, por ejemplo un poliuretano de grado médico, como el fabricado por Dow Coming, de Michigan, Estado Unidos.

45 Ya que las cámaras por fibra óptica se emplean típicamente durante los procedimientos de cirugía laparoscópica, el manguito 12, y los globos 18, son preferiblemente transparentes, para permitir la iluminación completa de la cavidad 42 creada por la distensión de los globos 18, además para permitir la visualización de tejidos/órganos a través del manguito 12 y los globos 18. Además, el manguito 12 y los globos 18 son preferiblemente impermeables a líquidos, para impedir el ingreso de fluidos del cuerpo, en particular sangre, en el interior del manguito 12, el cual pudiera de otro modo afectar adversamente la operación del dispositivo 10. Adicionalmente, fue empleado un absorbente o un material permeable a líquidos, el dispositivo 10 sería significativamente más difícil de limpiar/esterilizar a continuación de cada operación. No obstante, el dispositivo 10 se podría fabricar como un artículo desechable, a ser descartado después de un uso único y, en ese caso, se podría emplear un absorbente o material permeable a

Líquidos.

Los globos 18 también se pueden formar de cualquier material adecuado, más preferiblemente un poliuretano de grado médico tal como el fabricado por Dow Coming, tal poliuretano preferiblemente que es de un espesor de entre  $50 \mu\text{m}$  y  $150 \mu\text{m}$ . Cada uno de los globos 18 se adhiere al exterior del manguito 12, en la realización preferente  
5 ilustrada, por medio de soldadura de radiofrecuencia. Se apreciará por supuesto que se podría usar cualquier otro medio adecuado, por ejemplo un adhesivo o similar, para asegurar los globos 18 al manguito 12. Alternativamente, los globos 18 se podrían formar íntegramente con el manguito 12, el cual tendría por lo tanto que estar formado, al menos en la región de los globos 18, de un material adecuadamente elástico o deformable.

Aunque en la realización preferente ilustrada, se proporciona una pluralidad de los globos 18, en una formación anular, será evidente por supuesto que se podría proporcionar un globo anular o cámara de aire única (no se muestra) alrededor del manguito 12, tal como un globo único (no se muestra) preferiblemente que es anular o tubular en forma, para circunscribir completamente el manguito 12. No obstante, el uso de una pluralidad de globos discretos 18, como en la realización preferente ilustrada, proporciona una serie de ventajas. Cuando se inflan, los globos 18, además de distender la cavidad quirúrgica 42, ejercerán una cierta presión en la muñeca del cirujano. Si  
10 esta presión fuera demasiado grande, el movimiento de la mano del cirujano se podría restringir, como podría el flujo de sangre a la mano del cirujano, lo cual podría afectar por supuesto adversamente el rendimiento del cirujano. No obstante, según se inflan los globos adyacentes 18, comienzan a presionar uno contra otro, cada globo 18 actuando por lo tanto como un punto de contacto para el globo adyacente 18, limitando de esta manera la presión que la formación de globos 18 ejerce en la muñeca del cirujano cuando se dispone dentro del manguito 12.

Además, el uso de globos individuales 18 significa que cada globo 18 se puede inflar independientemente, secuencialmente, o simultáneamente, para satisfacer la operación particular que se realiza. Por ejemplo, con el manguito 12 y los globos 18 situados dentro de la cavidad quirúrgica 42, se puede desear o puede ser necesario distender solamente una parte particular de la cavidad 42, o distender una parte a un mayor grado que otra parte. En este caso, los globos correspondientes 18 se pueden inflar o inflar parcialmente, para satisfacer las condiciones en cuestión. Para efectuar el inflado de los globos 18, el dispositivo 10 incluye una pluralidad de tubos 20, uno que se  
15 conecta a cada globo 18, cuyos tubos 20 están cada uno en comunicación estanca a fluidos con un conector 22. Para asegurar las diversas longitudes de tubo 20 al manguito 12, de manera que no cause una obstrucción durante el uso del dispositivo 10, se proporciona una pluralidad de bolsillos 24 en el exterior del manguito 12 en ubicaciones adecuadas, a través de cada uno de los cuales pasa un tubo único 20, para asegurar los tubos 20 en el lugar. Se entenderá por supuesto que se podría emplear cualquier otro medio en lugar de los bolsillos 24, para asegurar los tubos 20 en el lugar. Extendiéndose desde el conector 22 está un tubo de suministro 26 que puede estar conectado, en uso, a una bomba (no se muestra), o cualquier otro suministro de gas adecuado (no se muestra) la cual se puede accionar selectivamente para inflar uno o más de los globos 18. Se proporciona preferiblemente una válvula de una dirección (no se muestra), o bien en cada tubo 20, dentro del conector 22, o bien en el tubo de suministro 26, para  
20 impedir a los globos 18 desinflarse durante el uso. Alternativamente, el suministro de fluido a los globos 18 se podría mantener a presión durante el uso del dispositivo 10, para impedir el desinflado de los globos 18. Si se proporciona una válvula de una dirección, se deben proporcionar medios para permitir el desinflado de los globos 18 posterior al uso del dispositivo 10. También será evidente que alguna forma de bomba (no se muestra), tal como una cámara de aire operada a mano o similar, se podría proporcionar en el dispositivo 10, en comunicación fluida con los globos 18, para hacer al dispositivo 10 independiente de bombas externas o suministros de gas.  
25

También se entenderá que la pluralidad de globos 18 podría estar en comunicación fluida uno con otro, requiriendo por ello solamente uno de los tubos 20.

De esta manera, en uso, la incisión 38, por ejemplo entre 5-11 cm de longitud, se hace en la pared de la cavidad 40, para proporcionar acceso para la mano del cirujano. La incisión 38 podría ser más pequeña, por ejemplo si se usa  
30 un brazo/mano robótica (no se muestra), o se podría hacer más grande, dependiendo del tamaño de la mano del cirujano. El cirujano entonces pasa su mano a través del manguito 12, para salir en la apertura de salida 14. La apertura de entrada 16 se dota preferiblemente con un elemento de refuerzo en forma de un anillo rígido 28, asegurado con el manguito 12, que sirve para mantener abierta la apertura de entrada 16. Esto simplifica por lo tanto la inserción de la mano del cirujano en el manguito 12, lo cual será de mayor importancia si el cirujano extrae su  
35 brazo del manguito 12 durante una operación, y entonces tiene que volver a insertar su mano en el manguito 12. Cualquier otra adaptación adecuada se puede emplear para mantener abierta la apertura de entrada 16, por ejemplo el uso de un material relativamente rígido para la parte del manguito 12 que define la apertura de entrada 16.

Con referencia a la figura 3, el dispositivo 10 se dota preferiblemente con una cúpula 30 asegurada alrededor del interior del manguito 12, adyacente a la apertura de salida 14. La cúpula 30 se adapta para ser sujeta ligeramente  
40 alrededor de la muñeca del cirujano durante el uso, para asegurar que el dispositivo 10 permanece en la posición correcta en relación con el brazo del cirujano, impidiendo cualquier movimiento relativo entre medias. La cúpula 30 está formada preferiblemente por lo tanto de un material elástico, y de nuevo es preferente un material impermeable a fluidos.

Por lo tanto, una vez que el dispositivo 10 se asegura en el lugar en el brazo del cirujano, el cirujano pasará su mano/muñeca, soportando el manguito 12, a través de la incisión de acceso 38 en la cavidad quirúrgica 42. Mientras que al menos la porción del manguito 12 que transporta los globos 18 sea insertada en la cavidad 42, típicamente, solamente esa parte del manguito 12 que transporta los globos 18 se insertará en la cavidad quirúrgica, con el resto del manguito 12 que se sitúa externamente del paciente, como se ilustra en la figura 3. El tubo de suministro 26 se conecta entonces a una bomba (no se muestra) o similar, y los globos 18, o al menos uno de los mismos, se infla para distender la cavidad quirúrgica 42. El cirujano puede realizar por lo tanto el procedimiento quirúrgico necesario en el espacio creado por distensión de los globos 18. Durante el curso de la operación, uno o más de los globos 18 se puede desinflar o desinflar parcialmente, o inflar alternativamente si no se infló inicialmente, para alterar la forma/tamaño/ubicación de la cavidad 42 creada, para proporcionar acceso a diversas áreas dentro de la cavidad quirúrgica 42.

Se apreciará que habrá un espacio muy limitado dentro de la cavidad 42, por ejemplo la cavidad abdominal, en la cual se puede situar la mano del cirujano, anterior a la distensión de la cavidad 42 usando los globos 18. Es por esta razón que los globos 18 se deberían situar tan cerca como sea posible a la apertura de salida 14, de manera que el cirujano solamente necesita pasar su mano/muñeca dentro de la cavidad 42 antes de que se puedan inflar los globos 18. Los globos 18 se dimensionan por lo tanto preferiblemente para extender solamente una corta longitud, por ejemplo 5cm-10cm, de vuelta de la apertura de salida 14, para minimizar la distancia dentro de la cavidad quirúrgica 42 el cirujano necesita insertar su mano/muñeca, antes de que pueda ocurrir el inflado de los globos 18. El manguito 12 también se puede situar en el brazo del cirujano de manera que la apertura de salida 14 se sitúa alrededor de la parte superior o metacarpiana de la mano del cirujano, para reducir además el nivel de inserción del manguito 12 requerido antes del inflado de los globos 18, a condición de que tal posición no es prohibitivamente restrictiva para el cirujano. En la realización preferente ilustrada, el manguito 12 es de una longitud suficiente para extender, en uso, aproximadamente a medio altura del antebrazo del cirujano, con los globos 18 que se extienden aproximadamente 6cm-8cm hacia atrás a lo largo del manguito 12 desde la apertura de salida 14, de nuevo para minimizar la proporción del manguito 12 que se debe acoger dentro de la cavidad 42 antes de que pueda ocurrir el inflado de los globos 18.

Como alternativa, los globos 18 se pueden sustituir con dos o más formaciones o filas de globos dispuestas paralelas, circunferencialmente (no se muestran) de longitud más corta que los globos 18 de la realización ilustrada. Tal adaptación comprendería por lo tanto una primera fila (no se muestra) de globos dispuestos alrededor de la apertura de salida 14, y una segunda fila similar (no se muestra) de globos dispuestos adyacentes a la primera fila, en paralelo a la misma, con la posibilidad de tener una tercera y posterior fila dispuesta a lo largo del manguito 12. En este sentido, se podría insertar el manguito 12 dentro de la cavidad quirúrgica 42 una distancia suficiente para situar la primera fila de globos dentro de la cavidad 42. La primera fila entonces se podría inflar, distendiendo por ello la cavidad 42, permitiendo al cirujano avanzar su mano/muñeca más en la cavidad 42, hasta que la segunda fila de globos se sitúa dentro de la cavidad 42. La segunda fila sería inflada entonces, distendiendo más la cavidad 42. Este proceso se podría repetir con la tercera y posteriores filas hasta que fuera logrado el nivel deseado de distensión de la cavidad 42.

Alternativamente, la parte del manguito 12 que transporta los globos 18, y los globos 18 en sí mismos, ambos que son de un material flexible, se podrían comprimir/colapsar contra la mano/muñeca del cirujano, para minimizar la longitud del mismo, y entonces se pasa a través de la incisión 38 en la cavidad 42. Los globos 18 se podrían inflar entonces como normales.

Como se explicó anteriormente, durante el curso de una operación, es probable que el cirujano tenga que extraer su brazo/antebrazo de dentro de la cavidad quirúrgica 42, por una razón u otra. No obstante es probable que sea preferible dejar el dispositivo 10 en el lugar, y simplemente deslizar la mano del cirujano hacia atrás fuera del manguito 12, a través de la apertura de entrada 16. Para ayudar en la retirada de la mano del cirujano del dispositivo 10, el interior del manguito 12 se dota preferiblemente con un recubrimiento de un lubricante, por ejemplo un gel KY®, el cual facilitará por lo tanto la retirada suave y libre de resistencia, y la reinsertión, de la mano del cirujano dentro del manguito 12. Tal lubricante ayudará por lo tanto a impedir al manguito 12 de ser estirado inadvertidamente de manera parcial o completamente fuera de la cavidad quirúrgica 42 según se extrae el brazo del cirujano de la misma.

Cuando se usa el dispositivo 10, puede ser deseable excepcionalmente añadir gas de inflado adicional directamente dentro de la cavidad quirúrgica 42, aunque esto no es requerido. En tal caso, cuando el cirujano desea extraer su brazo de dentro del manguito 12 durante el procedimiento quirúrgico, es necesario impedir a dichos gases de inflado fugarse fuera de la cavidad quirúrgica 42 a través del manguito 12. Un tapón de sellado (no se muestra) se puede proporcionar por lo tanto, el cual se puede asegurar alrededor del anillo 28, para crear un sellado estanco a fluidos con el manguito 12, impidiendo por ello el escape de los gases de inflado. Con tal adaptación, el manguito 12 entero tendrá que ser estanco a fluidos, para impedir la fuga de gas a través del mismo. Como alternativa, y con referencia a la figura 3, se pueden proporcionar medios de sellado en forma de una válvula mitral de una dirección 32 en el interior del manguito 12, la válvula 32 que está configurada para permitir el acceso desde la apertura de entrada 16 a la apertura de salida 14, pero no el flujo de fluido en la dirección inversa. De esta manera, cuando la mano del

cirujano se extrae del manguito 12, la válvula 32 impedirá el escape del gas de inflado del manguito 12.

5 La válvula 32 es de una forma tubular flexible, que tiene un primer extremo o entrada 34 que está asegurada, alrededor de la circunferencia entera de la misma, al interior del manguito 12, y un segundo extremo o salida 36 que está suspendido libremente dentro del manguito 12. La flexibilidad de la válvula 32, además de las dimensiones de la misma, permiten que la mano del cirujano sea pasada a través de la misma, de manera que la válvula 32 no cause una obstrucción según la mano del cirujano está siendo pasada a través del manguito 12. La válvula 32 funciona teniendo la entrada 34 asegurada contra el manguito 12, manteniendo por ello la entrada 34 abierta en todo momento. De esta manera un fluido tal como un gas que viaja desde la apertura de entrada 16 hacia la apertura de salida 14 entrará a la válvula 32 a través de la entrada 34 abierta, la presión del gas que fuerza a abrir la salida 36, para permitir el paso del gas a través de la válvula 32. No obstante, si el flujo de gas se invierte, la salida 36 no se mantiene abierta como la entrada 34, y de esta manera la presión del gas provoca a la válvula 32 colapsar en sí misma, cerrando por ello la salida 36 e impidiendo el paso del gas a través de la válvula 32 en esta dirección. Para impedir a la válvula 32 ser girada del revés, ya sea debido a la presión excesiva en la misma, o durante la retirada del brazo del cirujano de dentro del manguito 12, la válvula 32 se asegura preferiblemente al manguito 12 a lo largo de uno o más, preferiblemente dos costuras longitudinales, opuestas diametralmente (no se muestran) que se extienden desde la entrada 34 a la salida 36. Estas costuras (no se muestran) sirven por lo tanto para asegurar la válvula 32 en el lugar, sin interferir con la naturaleza colapsable de la válvula 32, en particular la salida 36. La válvula 32 proporciona por lo tanto un simple medio aún efectivo de impedir el escape de los gases de inflado a través del manguito 12. Se apreciará por supuesto que se podría emplear cualquier alternativa adecuada a la válvula 32, a condición de que la funcionalidad de la válvula 32 se mantenga.

10 Cuando el brazo del cirujano se sitúa dentro del manguito 12, la cúpula 30 se sujeta ligeramente contra la muñeca del cirujano, impidiendo por ello el escape de los gases de inflado más allá de la muñeca del cirujano y a través del manguito 12.

25 Una vez que el procedimiento quirúrgico se ha completado, los globos 18 se desinflan de manera que el brazo del cirujano y el manguito 12 se extraen fácilmente de dentro de la cavidad quirúrgica 42. El dispositivo 10 entonces se puede limpiar y esterilizar según se requiera, en la preparación para el siguiente procedimiento, o simplemente descartar si se produjo como un artículo desechable.

30 Como se mencionó anteriormente, es una práctica convencional, y típicamente esencial, usar una cámara de fibra óptica (no se muestra) o similar, durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos. El dispositivo 10 se dota preferiblemente por lo tanto con medios (no se muestran) para guiar una cámara por fibra óptica (no se muestra) abajo de la longitud del manguito 12, para salir en o adyacente a la apertura de salida 14, permitiendo por ello la clara visualización de la mano del cirujano durante cualquier procedimiento quirúrgico. Los medios de guiado (no se muestran) por ejemplo podrían tomar la forma de un tubo simple (no se muestra) funcionando a lo largo de la longitud del manguito 12, en el interior o exterior del mismo, el tubo que se dimensiona para recibir una cámara por fibra óptica o similar.

40 El dispositivo quirúrgico 10 de la presente invención proporciona de esta manera unos medios por los cuales los gases de inflado están contenidos dentro de un depósito, en particular los globos 18. De esta manera se evita el coste y la complejidad asociados con una fuga continua de gas desde la cavidad. Adicionalmente, cuando se emplea el dispositivo sin el uso de gases de inflado, que será el modo de operación normal, se pueden evitar las reacciones adversas y las complicaciones asociadas con introducir CO<sub>2</sub> o similar directamente en la cavidad abdominal.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo quirúrgico (10) para uso en cirugía mínimamente invasiva, el dispositivo que comprende un manguito (12) que tiene una apertura de salida (14) y una apertura de entrada (16), el manguito que tiene la forma y está dimensionado para permitir el paso de una mano a través del mismo; y un elemento distensible (18) asegurado a o formado integralmente alrededor del manguito adyacente a la apertura de salida; en donde el elemento distensible se sitúa en el manguito para estar localizable, en uso, dentro de la cavidad, y es suficientemente distensible para distender la cavidad una cantidad que permitirá la cirugía asistida manual a ser realizada dentro de la cavidad, el elemento distensible que comprende una pluralidad de secciones distensibles dispuestas en una formación anular o en una serie de formaciones anulares adyacentes a la apertura de salida, preferiblemente en la apertura de salida.
2. Un dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1 en el que el elemento distensible es generalmente anular en forma y se sitúa circunferencialmente alrededor del manguito adyacente a la apertura de salida, preferiblemente en la apertura de salida.
3. Un dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1 o 2 en el que la pluralidad de secciones distensibles se pueden distender individualmente, secuencialmente o simultáneamente.
4. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que el elemento distensible se asegura a un exterior del manguito y se dispone para distenderse lejos del brazo, en uso.
5. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que la apertura de entrada tiene un área de sección transversal más grande que la apertura de salida.
6. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que el manguito es considerablemente en forma de tronco.
7. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que el manguito está formado de un material flexible.
8. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que el manguito tiene forma y está dimensionado para permitir el paso de una mano del cirujano a través del mismo y para acoger al menos un antebrazo del cirujano, en uso.
9. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que el manguito está formado de un material impermeable a fluidos.
10. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que el dispositivo además comprende un elemento de refuerzo (28) situado alrededor de la apertura de entrada del manguito, para mantener abierta la apertura de entrada.
11. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que el dispositivo comprende medios (32) operables para sellar la apertura de salida desde la apertura de entrada.
12. Un dispositivo quirúrgico según la reivindicación 11 en el que los medios de sellado comprenden una válvula de una dirección (32).
13. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que el manguito se dota con un lubricante en una superficie interior del mismo.
14. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que el dispositivo además comprende medios para transportar una cámara por fibra óptica a lo largo de la longitud del manguito.
15. Un dispositivo quirúrgico según la reivindicación 14 en el que los medios de transporte comprenden un paso que se extiende a lo largo de la longitud del manguito.
16. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que el dispositivo además comprende una cubierta liberable asegurable alrededor de la apertura de entrada, para sellar la apertura de entrada de manera estanca a fluidos.
17. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que el manguito es considerablemente transparente.
18. Un dispositivo quirúrgico según cualquier reivindicación precedente en el que el dispositivo además comprende una cúpula (30) situada circunferencialmente o anularmente alrededor del manguito adyacente a la apertura de salida del manguito.

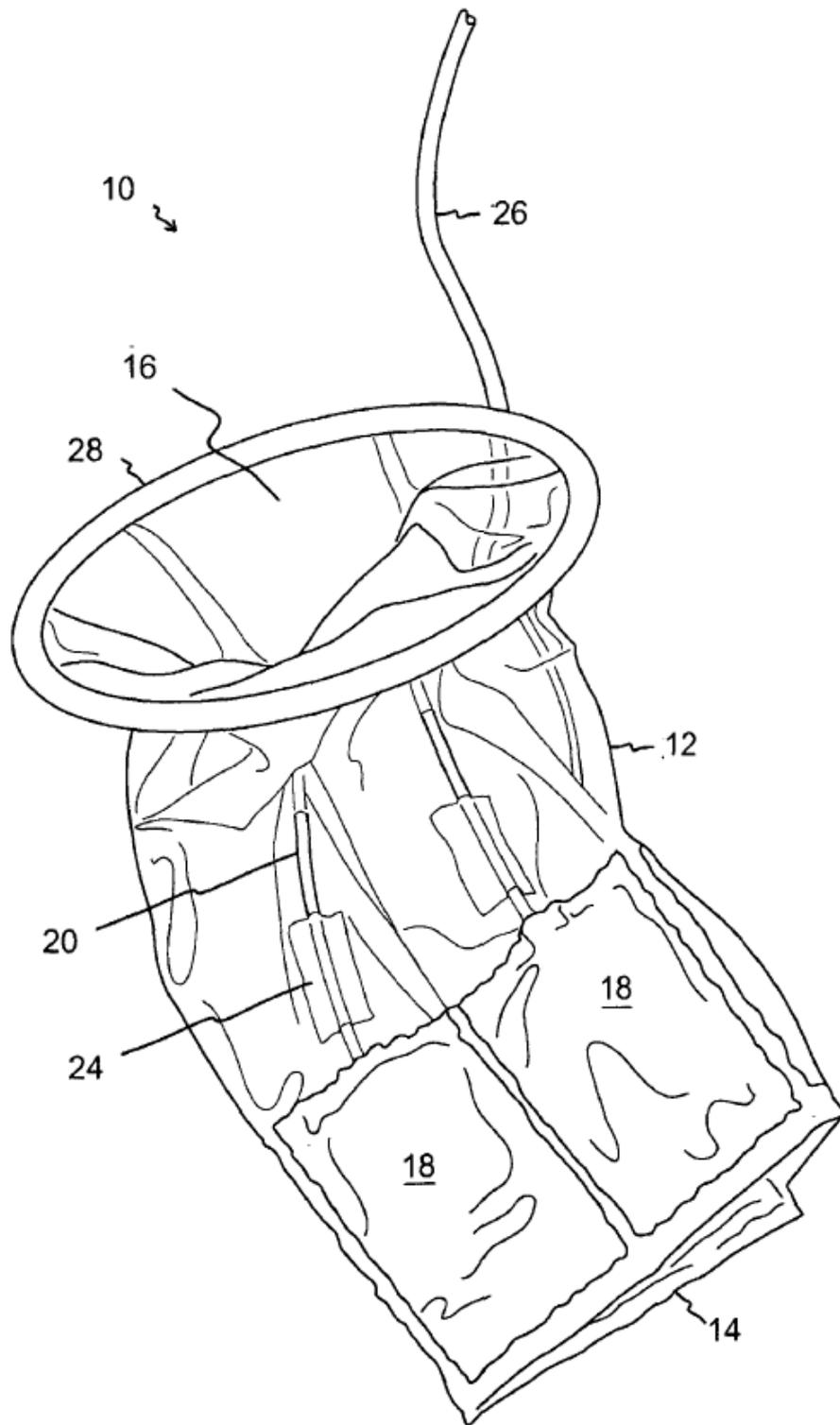


Fig. 1

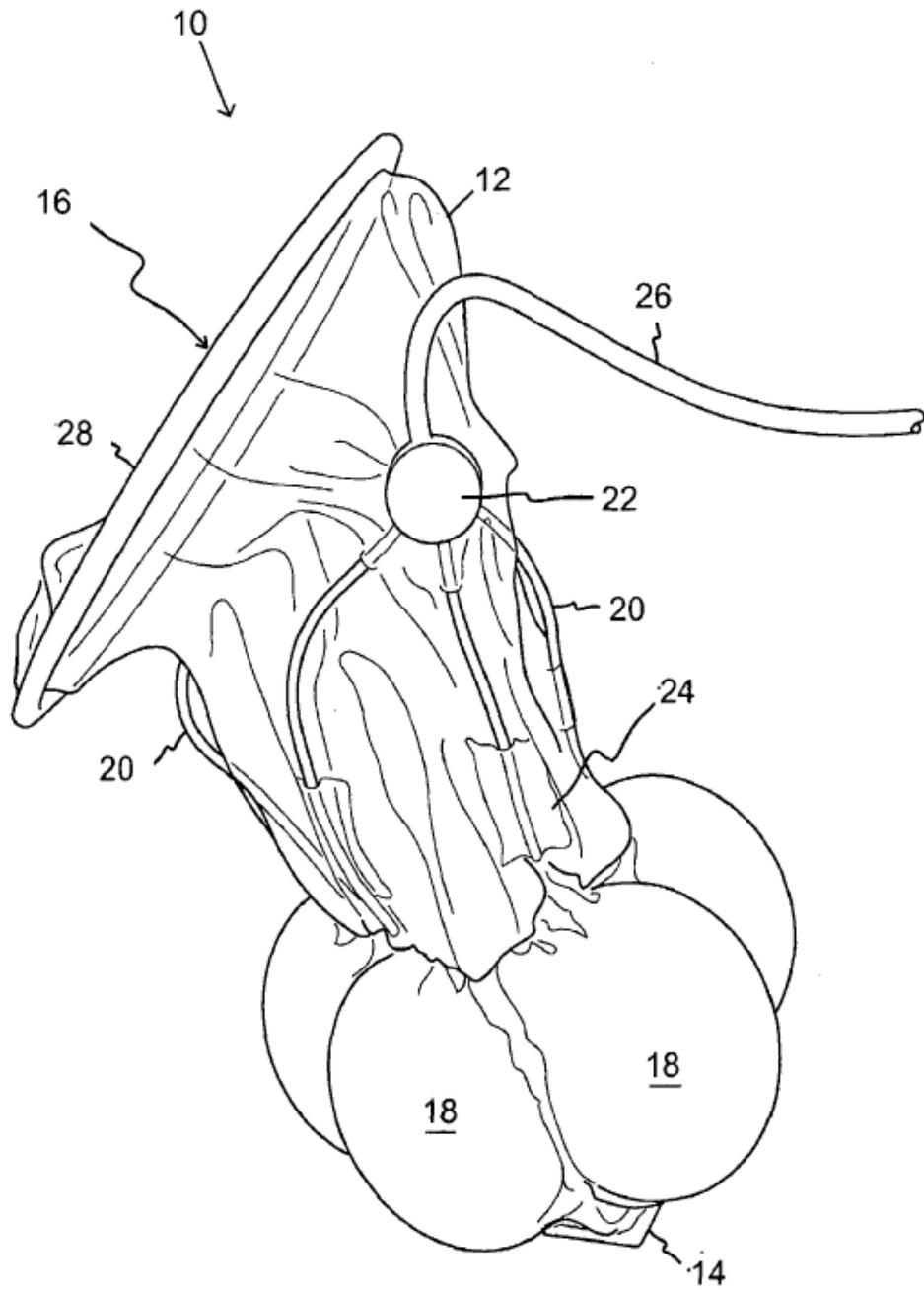


Fig. 2

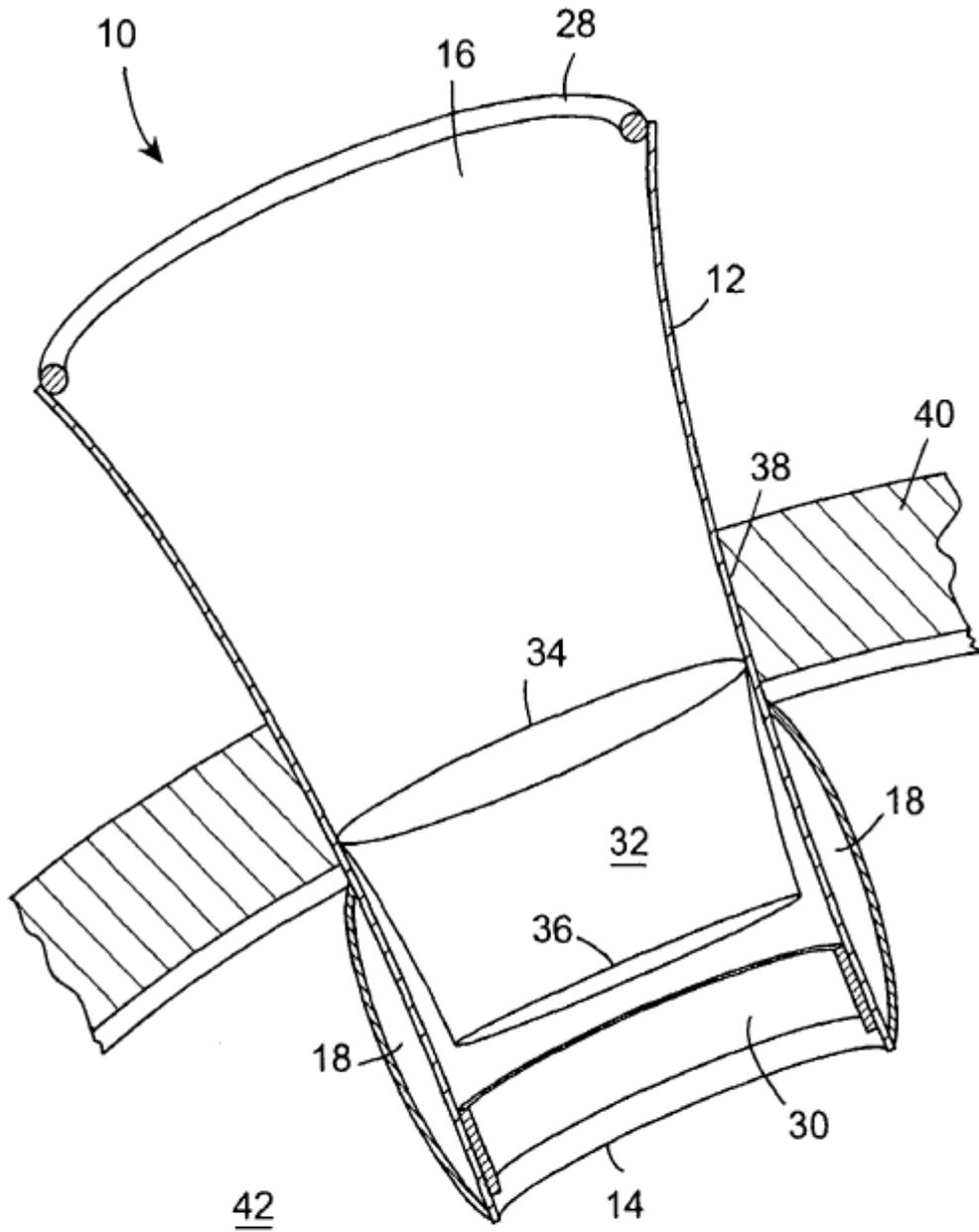


Fig. 3