

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 536 951**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2011** **E 11008747 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2015** **EP 2589349**

54 Título: **Dispositivo médico para la introducción de instrumentos endoscópicos en una cavidad corporal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.06.2015

73 Titular/es:

**AMI AGENCY FOR MEDICAL INNOVATIONS
GMBH (100.0%)
Im Letten 1
6800 Feldkirch, AT**

72 Inventor/es:

EGLE, WALTER

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 536 951 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico para la introducción de instrumentos endoscópicos en una cavidad corporal.

5 La invención se refiere a un dispositivo médico para la introducción de instrumentos endoscópicos en una cavidad corporal de un paciente durante una cirugía endoscópica, con un manguito de trocar, que presenta un extremo distal para la disposición en la cavidad corporal, y con una pieza de conexión que, presentando un canal de paso, está conectado, en estado de aplicación del dispositivo, en un extremo proximal del manguito de trocar con el manguito de trocar, presentando la pieza de conexión (9) una sección de suministro (10) por medio de la cual el canal de paso se ensancha en forma de embudo hacia el extremo de la pieza de conexión (9) alejada del manguito de trocar (1), y presenta una sección de introducción (12) que puede ser insertada en un extremo proximal (24) conformable del manguito de trocar (1) que, mediante el corte a medida del manguito de trocar (1) en cualquier lugar, puede ser introducida, al menos dentro de una sección de conexión (32)s de la extensión longitudinal del manguito de trocar (1).

15 Los dispositivos médicos para la introducción de instrumentos quirúrgicos en cavidades corporales se conocen en diversas formas de realización y, comúnmente, se denominan trócares. En formas de realización más antiguas y que continúan siendo usuales, los trócares presentan un manguito metálico en el cual se puede introducir con poco juego un estilete con punta cónica, emergiendo la punta cónica del estilete del extremo distal del manguito metálico. Para la realización de una cirugía endoscópica, el manguito metálico con el estilete insertado es introducido con su extremo distal hacia delante atravesando capas de tejido exteriores del paciente hasta una cavidad corporal, perforando la punta cónica las capas de tejido exteriores. Después que la punta cónica del estilete llegó al interior de la cavidad corporal, por ejemplo la cavidad abdominal, el cirujano retira el estilete del manguito metálico. El manguito metálico forma ahora una entrada para instrumentos endoscópicos del tamaño apropiado.

20 Con el avance de la cirugía laparoscópica, en la cual la cavidad abdominal es insuflada con una sobrepresión de gas para con ello crear espacio para la intervención quirúrgica dentro de la cavidad abdominal, los trócares con válvula hermética han encontrado su aceptación en la práctica quirúrgica. Dichas válvulas herméticas evitan una fuga de gas de la cavidad corporal cuando el trocar está aplicado y al introducir y al operar instrumentos endoscópicos a través del trocar. Al terminar la operación, el cirujano retira los trócares previamente colocados de la correspondiente cavidad corporal y cierra las punciones de los trócares mediante una sutura quirúrgica.

25 Un trocar quirúrgico con un manguito extensible se conoce, por ejemplo, por el documento US 5.746.720. De esta manera, el manguito metálico puede ser adaptado a los diferentes espesores de pared que deben ser superados en el paciente. En el documento US 5.697.913 se muestra un trocar cuyo manguito está provisto de ranuras radiales. Con ello, después de colocar el manguito de trocar, por ejemplo en la pared abdominal de un paciente, se quiere evitar el desplazamiento del mismo. Para en un manguito de un gran diámetro interior poder introducir también instrumentos con un diámetro exterior pequeño sin fuga de gas de la cavidad corporal insuflada, se aplican diferentes sistemas de válvulas herméticas. Un dispositivo de este tipo se muestra en el documento US 5.104.383. En el documento US 5.391.156 se muestra un manguito de trocar flexible para su inserción entre las costillas cuando se necesita acceso a la cavidad torácica. En este caso, es posible prescindir del uso de una válvula hermética en el trocar ya que en dichas intervenciones se trabaja en la cavidad torácica sin sobrepresión de gas. El documento US 5.792.113 muestra un trocar con una válvula hermética que permite la inserción de instrumentos delgados a través de un trocar de mayor diámetro, sin que deban ser aplicadas válvulas reductoras de mariposa adicionales.

40 Estos trócares ya conocidos no están configurados para el uso con instrumentos endoscópicos que presentan un diámetro exterior de sólo 4 mm o menos, de manera que son poco o nada aplicables para el uso en procedimientos quirúrgicos modernos. También, al atravesar instrumentos quirúrgicos a través de la válvula hermética de estos sistemas conocidos, debe superarse una resistencia a la fricción elevada que ulteriormente dificulta la manipulación del instrumento quirúrgico introducido a través del manguito de trocar.

45 En procedimiento quirúrgicos endoscópicos modernos, que también se denominan laparoscopia, toracoscopia, SILS (Single Incision Laparoscopic Surgery) o NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery), es necesario introducir a la zona de intervención de manera segura y sin contaminación instrumentos quirúrgicos, en parte múltiples, a través de un trocar a ser posible pequeño de un diámetro interior de 5 mm o menos. El objetivo del procedimiento quirúrgico moderno es una mayor reducción del trauma quirúrgico y un resultado cosmético (operar sin cicatrices) perfeccionado mediante el uso de instrumentos quirúrgicos con diámetros de vástago de 4 mm o menos, frecuentemente en el intervalo de 2 mm a 3 mm.

50 Un dispositivo para la introducción de instrumentos quirúrgicos en una cavidad corporal de un paciente en una cirugía endoscópica, que incluye un manguito de trocar y una pieza de conexión conectada con el mismo, surge del documento EP 0956060 B1. El manguito de trocar colapsable tiene aquí, a continuación de su extremo proximal, una sección cónica mente ensanchada hacia su extremo proximal. En este caso, el extremo proximal del manguito de trocar está conectado a una empuñadura para el manejo del dispositivo. Según el grosor de las capas de tejido entre el espacio exterior y la cavidad corporal, el manguito de trocar sobresale de las capas corporales en menor o mayor

5 grado hacia dentro y hacia fuera. Debido a la longitud de suyo innecesaria del manguito de trocar se dificulta el manejo de los instrumentos quirúrgicos. Con una flexibilidad creciente de dicho manguito de trocar también se incrementaría crecientemente la dificultad de manejo al insertar o retirar los instrumentos quirúrgicos. Consecuentemente, dicho manguito de trocar ha de estar configurado dimensionalmente relativamente estable, de manera que no es posible una hermeticidad al gas por el solo colapsado del manguito de trocar.

Por el documento WO 02/051323 A1 surge un manguito de trocar expansible en el cual se inserta un tubito rígido, denominado trocar de dilatación a través del cual se introducen los instrumentos quirúrgicos.

10 Del documento US 5.176.649 A surge un manguito parcialmente colapsable. En este caso no se consigue garantizar una hermeticidad y un manejo confortable, en particular al introducir y retirar instrumentos quirúrgicos.

15 Por el documento US 2007/0213675 A1 se conoce un trocar con un manguito rígido de trocar que está fijado en su posición mediante balones anulares distales y proximales situados dentro y fuera de las capas de tejido atravesadas por el manguito de trocar.

20 Un dispositivo del tipo nombrado al comienzo surge del documento WO 03/011154 A2 que da a conocer las características del preámbulo de la reivindicación 1. En una pieza de conexión que presenta una junta se encuentra colocado un manguito que es expansible radialmente. A través de la pieza de conexión y del manguito es posible insertar un instrumento médico, por ejemplo un trocar con una junta.

25 El documento WO 03/000145 A1 describe un trocar con una pieza de conexión con forma de embudo, en la cual está insertado un manguito elástico de trocar. Para la hermetización del manguito de trocar se usa un dispositivo de cerramiento con un cuerpo elástico de materia sintética y elementos de presión dispuestos dentro del mismo.

Por el documento WO 99/16368 A1 surge el uso de un balón anular que puede ser llenado de un medio de llenado para el anclaje contra la retirada de una cavidad corporal de un manguito de trocar configurado rígido.

30 El objetivo de la invención es un dispositivo del tipo mencionado al comienzo que en una configuración sencilla permite un manejo ventajoso. Según la invención, esto se consigue mediante un dispositivo con las características de la reivindicación 1.

35 En el dispositivo según la invención, la pieza de conexión a conectar con el manguito de trocar presenta una sección de suministro, por medio del cual se ensancha en forma de embudo el canal de paso a través de la pieza de conexión hacia el extremo proximal de la pieza de conexión, y una sección de introducción que forma el extremo distal de la pieza de conexión. Para la unión de la pieza de conexión con el manguito de trocar, la sección de introducción puede ser introducida en un extremo proximal del manguito de trocar, pudiendo dicho extremo proximal del manguito de trocar ser configurado mediante el corte a medida en cualquier lugar, al menos dentro de una sección de la extensión longitudinal del manguito de trocar. Esta sección de la extensión longitudinal del manguito de trocar, por medio de la cual, después de cortar a medida el manguito de trocar, la sección de introducción de la pieza de conexión puede ser introducida en el manguito de trocar y conectada al mismo, se denomina aquí como sección de conexión del manguito de trocar. Cuando el manguito de trocar está configurado uniforme en toda su extensión longitudinal podría considerarse toda la extensión longitudinal del manguito de trocar como sección de conexión. Alternativamente, podría considerarse como sección de conexión aquella sección de la extensión longitudinal del manguito de trocar que se encuentra más alejada cuando el manguito de trocar es aplicado en el grosor menor de las capas de tejido a atravesar para el que ha sido previsto el manguito de trocar.

40 Por lo tanto después de colocar el manguito de trocar a través de la piel y las capas de tejido subsiguientes del paciente, penetrando el manguito de trocar hasta dentro de la cavidad corporal del paciente, el manguito de trocar puede ser cortado a medida en un punto apropiado dentro de la sección de conexión según sea el grosor de las capas de tejido atravesadas, tras lo cual la sección de introducción puede ser introducida en el extremo proximal así formado del manguito de trocar. De esta manera, el dispositivo puede ser adaptado a las circunstancias respectivas a su estado de aplicación (= estado de uso) en el cual una cirugía endoscópica es realizada mediante un instrumento insertado en el dispositivo. Al evitar una longitud innecesaria del manguito de trocar se simplifica el manejo de los instrumentos endoscópicos, en particular es posible prevenir una sección saliente doblada que dificultaría ostensiblemente la inserción del instrumento.

50 De manera ventajosa, el manguito de trocar puede ser cortado en el lugar deseado de la sección de conexión mediante una tijera quirúrgica manual como la que se usa para separar tejidos corporales blandos.

60 Convenientemente, el manguito de trocar ya es completamente colapsable mediante la presión del tejido de las capas de tejido del paciente a través de las cuales el mismo ha sido insertado, al menos en la sección de su extensión longitudinal en la cual ha sido configurado colapsable. Completamente colapsable significa que la cavidad interna está cerrada después del colapso, o sea que la sección transversal de abertura del manguito de trocar se ha reducido a 0. De esta manera se puede conseguir una hermeticidad a los gases del manguito de trocar para

mantener, al menos en lo esencial, la sobrepresión en la cavidad corporal insuflada. Al insertar un instrumento quirúrgico a través del manguito de trocar, se comprime la pared flexible del manguito de trocar contra el vástago del instrumento, con lo cual también se puede conseguir una hermeticidad al gas.

5 Ventajosamente, el manguito de trocar está configurado de tal manera que al menos por medio de la sección colapsable, las secciones de pared del manguito de trocar que son opuestas, referidas a la sección transversal del manguito de trocar, son comprimibles hasta el contacto mediante una fuerza que es menor que 6 N, preferentemente menor que 3 N. En este caso, dicha fuerza actúa desde un lugar externo sobre una sección de pared del manguito de trocar, siendo la fuerza ortogonal respecto de la extensión longitudinal del manguito de trocar y paralela respecto de la normal de superficie de la sección de pared, mientras la sección de pared enfrentada está soportada contra un desplazamiento en el sentido de la fuerza actuante. En este caso, para eliminar la influencia de la fuerza de gravedad, el manguito de trocar es alineado verticalmente con su extensión longitudinal.

15 Según la invención, al menos en la sección de su extensión longitudinal en la cual está configurado colapsable, el manguito de trocar está configurado sin estabilidad dimensional o con una estabilidad dimensional tan reducida que colapsa incluso bajo la influencia de la fuerza de gravedad. En este caso, colocado sobre una base con superficie de apoyo, el manguito de trocar cuya extensión longitudinal está, por lo tanto, alineada horizontalmente se repliega al menos sobre la sección de su extensión longitudinal en la cual está configurada colapsable, con lo cual, referido a la sección transversal, las secciones de pared opuestas del manguito de trocar se apoyan una sobre la otra.}

20 Por lo tanto, en formas de realización ventajosas, el dispositivo según la invención puede estar configurado sin dispositivos de válvula adicionales. Sin embargo, en otras formas de realización pueden estar previstos dispositivos de válvula, por ejemplo, para perfeccionar la hermeticidad a los gases.

25 La longitud de la sección de conexión del manguito de trocar por medio de la cual la pieza de conexión puede ser conectada con el manguito de trocar mediante la introducción de la sección de introducción después que el manguito de trocar ha sido cortado a medida en el punto correspondiente de la sección de conexión, es de, ventajosamente, al menos 50 mm, preferentemente al menos 60 mm. En una forma de realización preferente, el manguito de trocar está configurado uniforme sobre toda su longitud, de manera que el manguito de trocar puede ser cortado a medida, fundamentalmente, en cualquier lugar y la sección de introducción de la pieza de conexión ser introducida en el extremo cortado a medida.

35 Referido al estado abierto de su sección transversal para formar un anillo circular, pero en estado destensado del material del manguito de trocar, o sea en estado no expandido del manguito de trocar, el manguito de trocar presenta, ventajosamente, un diámetro interior constante, al menos sobre la sección de conexión.

La longitud del manguito de trocar, por ejemplo para la aplicación en una cirugía laparoscópica, es en el estado de suministro preferentemente al menos 120 mm, especialmente preferente al menos 150 mm.

40 El manguito de trocar presenta, ventajosamente, un material textil, especialmente un tejido envolvente de su espacio hueco interior o un género de punto envolvente de su espacio hueco interior, en particular un género de mallas, estando compuesto el manguito de trocar, preferentemente en su totalidad, de un material textil de este tipo, o sea no presenta capas no textiles adicionales.

45 Para anclar el dispositivo contra una extracción del manguito de trocar de la cavidad corporal durante la cirugía, se ha previsto, según la invención, un balón anular distal llenable de un medio de llenado. Este se encuentra durante la cirugía dentro de la cavidad corporal, pudiendo apoyarse en la capa de tejido que limita la cavidad corporal. El balón anular distal presenta, preferentemente, una distancia del extremo distal del manguito de trocar que es menor que 5 mm. De manera particularmente preferente conecta directamente con el extremo distal del manguito de trocar.

50 Para anclar durante la cirugía el dispositivo contra una continuidad de inserción en la cavidad corporal se ha previsto en una forma de realización ventajosa, adicionalmente, una pieza de anclaje. En un estado abierto, la misma es desplazable respecto del manguito de trocar en su sentido longitudinal y/o aplicable al mismo en diferentes puntos de la extensión longitudinal del manguito de trocar. En un estado de apriete, la pieza de anclaje está asegurada contra un desplazamiento respecto del manguito de trocar y puede sostenerse contra la piel (o una capa aplicada sobre la misma). Ventajosamente, la pieza de anclaje puede ser un balón anular proximal. El mismo es, al menos antes del llenado (completo) con el medio de llenado, desplazable a un punto deseado de la extensión longitudinal del manguito de trocar. Después del llenado está enganchado con el manguito de trocar.

60 Otras ventajas y detalles de la invención se explican a continuación mediante el dibujo adjunto. El mismo muestra en:

la figura 1, una vista lateral esquemática del dispositivo, en estado desarmado de las piezas;

65 la figura 2, una vista esquemática después de atravesar las capas de tejido del paciente y antes del llenado del balón anular distal;

la figura 3, una representación según la figura 2 después del llenado del balón anular distal;
 la figura 4, una representación según la figura 3 después de retirado el estilete;
 la figura 5, una representación según la figura 4 después de colocado y llenado el balón anular proximal y antes de cortar a medida el manguito de trocar;
 5 la figura 6, una representación según la figura 5 después de cortar a medida el manguito de trocar y la conexión con una pieza de conexión, o sea en estado de uso del dispositivo;
 la figura 7, una representación según la figura 6 con un instrumento endoscópico introducido a través del dispositivo;
 la figura 8, una sección transversal a lo largo de la línea AA de la figura 1;
 la figura 9, una sección central longitudinal a través de la pieza de conexión;
 10 la figura 10, una sección central longitudinal a través de la sección extrema distal del manguito de trocar con el balón anular aplicado al mismo (el manguito de trocar en el extremo distal se muestra algo más corto que en las figuras precedentes);
 la figura 11, una sección central longitudinal a través del balón anular proximal y su tubito de conexión (en una forma de realización mínimamente modificada respecto de las figuras precedentes);
 15 la figura 12, una representación esquemática de una sección transversal a través del manguito de trocar en estado colapsado debido a una fuerza puntual actuante sobre sitios perimetrales enfrentados del manguito de trocar;
 la figura 13, una representación esquemática de una sección transversal a través de un manguito de trocar colapsado debido a la fuerza de gravedad;
 las figuras 14 y 15, representaciones esquemáticas de otras posibles formas de realización.

En la figura 1 se muestra una forma de realización de un dispositivo según la invención en estado desarmado de sus piezas. El dispositivo comprende un manguito de trocar 1 flexible colapsable en sección transversal al menos sobre una sección de su extensión longitudinal, cuyo extremo distal 2 está previsto para la disposición en una cavidad corporal de un paciente. Preferentemente, el manguito de trocar está configurado en toda la longitud con las mismas características, en particular con igual diámetro interior y exterior, igual flexibilidad e igual elasticidad. En el sector terminal distal del manguito de trocar 1 está conectado con el manguito de trocar 1 un balón anular distal 3 que se extiende alrededor del perímetro exterior del manguito de trocar 1, por ejemplo pegado al mismo. Para el llenado del balón anular distal 3 con un medio de llenado, por ejemplo aire, agua estéril o una solución de cloruro de sodio estéril, se usa un tubito de llenado 4 (= catéter de llenado). El mismo se extiende en sentido longitudinal del manguito de trocar desde un sector proximal del manguito de trocar 1 hasta el balón anular distal 3 y está, en este proceso, conectado con el lado exterior del manguito de trocar 1. En el otro extremo del tubito de llenado 4 se encuentra dispuesto una conexión 5 con una válvula de retención integrada, a la que puede conectarse una jeringa comercial 6 que en la figura 1 se indica mediante líneas de trazos.

La figura 10 muestra, por ejemplo, una forma de realización posible del balón anular distal 3 en sección longitudinal. Una sección de base 3a del balón anular estar pegado a la superficie exterior del manguito de trocar 1 y a dicha sección de base 3a se encuentra fijada con sus dos extremos una membrana 3b elástica. El tubito del llenado 4 continúa mediante la sección de base 3a y desemboca en espacio hueco rodeado por la sección de base 3a y la membrana 3b.

En la figura 10 se muestra el extremo distal del manguito de trocar 1 al ras con el borde distal del balón anular 3, tal como es preferente. En la figura 1 (lo mismo que en las figuras 2 a 7 y 14), el extremo distal 2 del manguito de trocar 1 se muestra para mayor claridad extendido algo fuera del borde distal del balón anular 3.

Para la inserción del manguito de trocar 1 con su extremo distal 2 hacia delante hasta dentro de la cavidad corporal de un paciente se usa un estilete 7 que desde proximal es introducido en el espacio hueco interior del manguito de trocar 1. En el estado completamente insertado, la punta (= el extremo cónico) 8 del estilete 7 sobresale del extremo distal 2 del manguito de trocar 1.

En el estado de suministro, el estilete 7 ya está, ventajosamente, insertado en el manguito de trocar 1. Ello ya no necesita ser dispuesto por el operador.

El dispositivo incluye, además, una pieza de conexión 9. Esta tiene una sección de suministro 10 por medio de la cual el canal de paso 11 (véase la figura 9) que atraviesa la pieza de conexión 9 se ensancha en forma de embudo hacia el extremo proximal de la pieza de conexión 9 (= extremo libre de la sección de suministro 10). Además, la pieza de conexión 9 tiene una sección de introducción 12 con forma de tubuladura para la conexión con el manguito de trocar 1, tal como más adelante se explicará en detalle.

El dispositivo incluye, además, un balón anular proximal 13. El mismo puede ser colocado desde proximal sobre el manguito de trocar 1 (el tubito de llenado 4 conducido a lo largo del mismo sobre su lado exterior) en el punto de sellado del manguito de trocar 1, tal como también se explicará más adelante en detalle. Por medio del tubito del llenado 14 y una conexión 15 con válvula de retención integrada, el balón anular proximal puede ser llenado mediante una jeringa 16 comercial, indicada en la figura 1 mediante líneas de trazos, con un líquido de llenado, por ejemplo aire o agua. En la figura 1, el tubito de llenado 14 desemboca radialmente en el balón anular proximal 13. Por ejemplo, también es posible una desembocadura axial, tal como se muestra en la figura 11.

5 La figura 2 muestra el estado después de la introducción del manguito de trocar a través de la piel 17 y las demás capas de tejido 18 - 21 (tejido graso, fascia muscular, músculos y fascia peritoneal) hasta la cavidad corporal 22 formada en este ejemplo de realización por la cavidad abdominal. El manguito de trocar 1 con el estilete 7 introducido en el mismo atraviesa las capas de tejido 17 - 21 y se introduce en la cavidad corporal 22 hasta que el balón anular 3 se encuentre dentro de la cavidad corporal 22.

10 A continuación, el balón anular distal 3 es llenado con el medio de llenado. Este estado se muestra en la figura 3. Mediante el llenado del balón anular distal 3 con el medio de llenado aumenta el diámetro exterior del balón anular 3. Por lo tanto, cuando el balón anular distal 3 contacta la capa de tejido 21 que delimita la cavidad corporal 22, el manguito de trocar 1 está asegurado contra su extracción de la cavidad corporal 22.

15 A continuación, el estilete 7 es retirado del manguito de trocar 1 (véase la figura 4). Como consecuencia, el manguito de trocar 1 colapsa gracias a la presión ejercida por el tejido envolvente, al menos en los sectores rodeados por las capas de tejido 17 - 21, de manera que cierra el espacio hueco interior del manguito de trocar 1. Cuando el manguito de trocar 1 está configurado sin estabilidad dimensional, las secciones de pared enfrentadas del manguito de trocar 1 pueden contactarse incluso fuera de las capas de tejido 17 - 21. Por lo demás, el manguito de trocar 1 podría doblarse debido a la fuerza de gravedad actuante, en tanto que no sea soportado por el tubito de llenado 4 (no mostrado en la figura 4).

20 La sección extrema distal del manguito de trocar 1 es mantenido abierto, ventajosamente, mediante una conexión del balón anular distal 3 con la sección de base 3a configurada dimensionalmente estable. De esta manera se facilita la extracción a través del manguito de trocar 1 de un instrumento endoscópico insertado en la cavidad corporal 22. La sección extrema distal del manguito de trocar 1 también podría estar formada por un tubito dimensionalmente estable, al que se encuentra conectada la sección flexible del manguito de trocar 1. El balón anular distal podría, entonces, estar dispuesto sobre esta sección dimensionalmente estable del manguito de trocar 1.

25 A continuación, el balón anular proximal 13 es enchufado sobre el manguito de trocar 1 y el tubito de llenado 4 conducido externamente a lo largo del mismo, hasta hacer contacto con la piel 17, asegurando mediante tracción sobre el manguito de trocar 1 que el balón anular distal 3 haga contacto con la capa de tejido 21 limitante de la cavidad corporal 22. A continuación, el balón anular proximal 13 es llenado con el medio de llenado. En este caso, disminuye su diámetro interior, de manera que es aprisionado sobre el manguito de trocar 1 y el tubito de llenado 4 conducido a lo largo del mismo. Dado el caso, también se puede agrandar el diámetro exterior del balón anular proximal 13.

30 Por lo tanto, el manguito de trocar 1 está asegurado contra un desplazamiento en su sentido longitudinal.

35 A través del balón anular proximal 13 también se puede conseguir una hermeticidad (adicional) contra una fuga de gas de la cavidad corporal 22.

40 A continuación se elimina una sección proximal del manguito de trocar 1 de diferente longitud según el grosor de las capas de tejido 17 - 21 a insertar, es decir que el manguito de trocar 1 es cortado a medida en un punto apropiado. Una tijera 23 utilizable para ello se muestra en la figura 5 mediante líneas de trazos. Antes, en tanto sea necesario, el tubito de llenado 4 es separado del manguito de trocar 1 por medio de la sección a eliminar del mismo. Para ello, el tubito de llenado 4 está convenientemente conectado de tal manera con el manguito de trocar 1 que mediante tracción el mismo puede ser retirado del manguito de trocar 1.

45 En el extremo proximal 24 del manguito de trocar 1 configurado en el punto de sellado se coloca la sección de introducción 12 de la pieza de conexión 9 (véase la figura 6). Para ello, el manguito de trocar 1 tiene, ventajosamente, una elasticidad correspondiente, de manera que al introducir la sección de introducción 12, el mismo es expandido y debido a su elasticidad mantenido sobre la sección de introducción 12. Dicho estado se muestra en la figura 6.

50 Con ello se ha conformado el estado de introducción del dispositivo, en el cual el dispositivo configura un trocar a través del cual es posible realizar una cirugía endoscópica.

55 En este caso, tal como se muestra a modo de ejemplo en las figuras 6 y 7, el instrumento endoscópico 25 indicado mediante líneas de trazos puede ser introducido en la cavidad corporal 22 a través del manguito de trocar 1 para, a continuación, realizar en la cavidad corporal 22 procedimientos quirúrgicos mediante el instrumento endoscópico 25. El estado de un instrumento endoscópico 25 introducido a través del manguito de trocar 1 se muestra en la figura 7. El instrumento endoscópico 25 está configurado como instrumento de vástago, es decir que tiene un vástago de extensión longitudinal en cuyo extremo distal se encuentra dispuesto un elemento funcional (por ejemplo una pinza, un elemento cortante, etc.) y en cuyo extremo proximal está dispuesto un manipulador.

El diámetro exterior del vástago del instrumento de vástago y del elemento funcional (en estado cerrado) del instrumento de vástago es, ventajosamente, menor que 4 mm.

- 5 El diámetro interior del manguito de trocar 1 es, ventajosamente (referido a su sección transversal), en el estado abierto del manguito de trocar 1 formando un anillo circular, pero en estado destensado del material del manguito de trocar 1, de menos que 7 mm, particularmente preferente un máximo de 5 mm.

10 Según el grosor total de las capas de tejido 17 - 21 atravesadas se elimina, favorablemente, una parte proximal más o menos grande del manguito de trocar 1 y en el extremo proximal 24 así configurado del manguito de trocar 1 es insertada la sección de introducción 12 de la pieza de conexión 9. La longitud máxima eliminable del manguito de trocar 1 es en función del espesor total de las capas de tejido 17 - 21 y los salientes necesarios del manguito de trocar 1 interiores y exteriores. La longitud máxima eliminable para el espesor total menor de las capas de tejido 17 - 21 para las cuales está previsto el uso del manguito de trocar 1, puede ser designada entonces como sección de conexión 32, inscrita a modo de ejemplo en la figura 4. Según el paciente, el manguito de trocar 1 puede ser cortado a medida durante la cirugía en un punto deseado de la sección de conexión 32.

15 Después de la cirugía se vacía el balón anular distal 3 y el dispositivo es retirado del paciente, tras lo cual se cierra la punción mediante una aguja quirúrgica.

20 En todo caso, el manguito de trocar 1 está configurado mediante un corte a medida de su extensión longitudinal (que en estado insertado está rodeado de capas de tejido 17 - 21) es bajo una presión relativamente baja, colapsable de tal manera que secciones de pared enfrentadas se contactan recíprocamente. La figura 12 muestra una disposición para determinar la fuerza necesaria puntual ejercida sobre el manguito de trocar 1, para llevar secciones de paredes enfrentadas a contactarse. El manguito de trocar 1 configurado vertical es soportado en un lado por una pieza de apoyo 26 con forma de espiga y desde el lado opuesto se aplica con una fuerza definida una pieza de aproximación 27 con forma de espiga contra el manguito de trocar 1, hasta que las secciones de pared enfrentadas en las que se apoyan la pieza de apoyo y la pieza de aproximación 26, 27 han sido puestas en contacto recíproco. La fuerza necesaria para ello es, en todo caso, menor que 6 N, preferentemente menor que 3 N. Para en lo esencial realizar una determinación puntual de la fuerza, los diámetros exteriores de la pieza de apoyo 26 y de la pieza de aproximación 27 son menores que 1/5 del diámetro exterior del manguito de trocar 1.

25 El manguito de trocar 1 está conformado, según la invención, al menos en una sección de su extensión longitudinal (que en estado introducido es envuelto por las capas de tejido 17 - 21), con estabilidad dimensional ninguna o reducida, de tal manera que el manguito de trocar 1 se pliega gracias a su peso propio. Ello se muestra en la figura 13. El manguito de trocar 1 está colocado sobre una base 28 con una superficie de apoyo horizontal, estando la extensión longitudinal del manguito de trocar 1 alineado horizontalmente. Mediante el peso propio del manguito de trocar 1 se produce el contacto de la sección de pared superior sobre la sección de pared inferior.

30 El manguito de trocar 1 se compone, preferentemente, al menos en su sección colapsable, de un material textil, en particular en forma de un tejido o un género de punto, por ejemplo un género de mallas. Los hilos que componen el material textil se componen, preferentemente, de seda, algodón, polipropileno, nilón o mezclas de los mismos. También pueden usarse otras materias sintéticas.

35 Puede estar prevista al menos una capa adicional no textil del manguito de trocar 1.

40 En otras formas de realización, el manguito de trocar 1 puede estar conformado también de una material continuo (laminar), por ejemplo en forma de poliuretano, silicona, teflón, nilón o mezclas de los mismos. También pueden usarse otras materias sintéticas.

45 Otra forma de realización posible se muestra en la figura 14. Aquí, en lugar del balón anular proximal 13 puede estar prevista una pieza de apriete proximal 29 que es empujado desde el exterior (axialmente) sobre el manguito de trocar 1 o colocado (radialmente) encima y es enclavable mediante el manguito de trocar 1. La pieza de apriete proximal 29 se apoya contra la piel 17 para evitar continuar insertando el manguito de trocar 1 en la cavidad corporal 22. En estado no apretado, la pieza de apriete 29 es desplazable en sentido longitudinal del manguito de trocar 1 o desprendible del manguito de trocar 1.

50 La sección de introducción 12 de la pieza de conexión 9 se extiende, en este caso, hasta sobre el sector en el que está dispuesta la pieza de apriete 29 y soporta el manguito de trocar 1 hacia dentro en el sector de la pieza de apriete 29.

55 También en los ejemplos de realización anteriores descritos mediante las figura 1 a 11, la sección de introducción 12 podría extenderse más allá del sector en el cual el balón anular proximal 13 está dispuesto sobre el manguito de trocar 1. En este caso, la sección de introducción 12 sostendría el manguito de trocar 1 en contra de la presión del balón anular proximal 13 insuflado, de manera que se facilitaría el paso de un instrumento endoscópico.

5 La figura 15 muestra otra forma de realización posible. El balón anular distal 3' se encuentra, en este caso, dentro de una sección extrema distal del manguito de trocar 1 y ensancha durante su llenado el diámetro exterior de dicha sección extrema distal del manguito de trocar 1. Al introducir el instrumento endoscópico 25, el mismo es empujado a través del balón anular distal 3', pudiendo dicho balón anular distal 3' formar una hermetización adicional contra la fuga de gas de la cavidad corporal 22.

10 Además, en esta forma de realización, la pieza de conexión 9 está provista de una junta interior adicional que está conformada como un balón anular 30 dispuesto en el interior de la sección de inserción 12 que puede ser llenado por medio de un tubito de llenado 31. Puede haber previstas juntas interiores de la pieza de conexión 9 configuradas de otra manera.

15 Un balón anular proximal 13 o pieza de apriete proximal 29 no están inscritos en la figura 15, pero también pueden ser aplicados de manera preferente.

El balón anular distal mostrado en la figura 15 también podría ser aplicado en lugar del balón anular distal 3 mostrado en el ejemplo de realización descrito mediante las figuras 1 a 11.

20 En el ejemplo de realización descrito mediante las figuras 1 a 11, también podría aplicarse una pieza de conexión 9 con una junta interior adicional.

Leyenda de las cifras referenciales:

25	1	manguito de trocar
	2	extremo distal
	3, 3'	balón anular distal
	3a	sección de base
	3b	membrana
30	4	tubito de llenado
	5	conexión
	6	jeringa
	7	estilete
	8	punta
	9	pieza de conexión
35	10	sección de suministro
	11	canal de paso
	12	sección de introducción
	13	balón anular proximal
	14	tubito de llenado
40	15	conexión
	16	jeringa
	17	piel
	18	capa de tejido
	19	capa de tejido
45	20	capa de tejido
	21	capa de tejido
	22	cavidad corporal
	23	tijera
	24	extremo proximal
50	25	instrumento endoscópico
	26	pieza de apoyo
	27	pieza de aproximación
	28	base
	29	pieza de apriete proximal
55	30	balón anular
	31	tubito de llenado
	32	sección de conexión

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo médico para la introducción de instrumentos endoscópicos (25) en una cavidad corporal (22) de un paciente durante una cirugía endoscópica, con un manguito de trocar (1) que presenta un extremo distal (2) para la disposición en la cavidad corporal (22), y con una pieza de conexión (9) que, presentando un canal de paso (11), está conectada, en estado de aplicación del dispositivo, al manguito de trocar (1) en un extremo proximal (24) del manguito de trocar (1), presentando la pieza de conexión (9) una sección de suministro (10) por medio de la cual el canal de paso se ensancha en forma de embudo hacia el extremo de la pieza de conexión (9) alejado del manguito de trocar (1), y presenta una sección de introducción (12) que puede ser insertada en un extremo proximal (24) conformable del manguito de trocar (1) que, mediante el corte a medida del manguito de trocar (1) en cualquier lugar, puede ser introducida, al menos dentro de una sección de conexión (32) de la extensión longitudinal del manguito de trocar (1), caracterizado porque el manguito de trocar (1) presenta al menos una sección de su extensión longitudinal por medio de la cual está configurado colapsable de tal manera que el manguito de trocar (1) en un estado apoyado sobre una base (28) con superficie de apoyo horizontal, descansando la extensión longitudinal del manguito de trocar (1) horizontalmente, se pliega al menos sobre la sección de su extensión longitudinal en la cual está configurado colapsable, estando superpuestas, respecto de su sección transversal, secciones de pared del manguito de trocar (1) opuestas, y porque para el anclaje del manguito de trocar (1) contra una extracción del cuerpo corporal (22) durante la cirugía, el dispositivo presenta un balón anular distal (3, 3') que puede ser llenado de un medio de llenado, conectado firmemente con el manguito de trocar (1).
- 20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el manguito de trocar (1) presenta un material textil, preferentemente está configurado de un material textil.
- 25 3. Dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque al menos en la sección de la extensión longitudinal del manguito de trocar (1), sobre la cual está formado colapsable, referido a la sección transversal del manguito de trocar (1) unas secciones de pared opuestas del manguito de trocar (1) pueden ser comprimidas una contra la otra hasta su contacto mediante una fuerza que es menor que 6 N, preferentemente menor que 3 N.
- 30 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el balón anular distal (3) envuelve el manguito de trocar (1), aumentando durante su llenado el diámetro exterior del balón anular distal (3).
- 35 5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque el balón anular distal (3') se encuentra dentro del manguito de trocar y ensancha durante su llenado el diámetro exterior del manguito de trocar (1).
- 40 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque un tubito de llenado (4) para el llenado del balón anular distal (3, 3') con el medio de llenado se extiende en el lado exterior del manguito de trocar en sentido de su extensión longitudinal.
- 45 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque para el anclaje del manguito de trocar (1) contra una continuidad de inserción en la cavidad corporal (22), el dispositivo presenta una pieza de anclaje (13, 29) que, en un estado abierto respecto del manguito de trocar (1) es desplazable en su sentido longitudinal y/o puede estar en contacto con el mismo en diferentes sitios de la extensión longitudinal del manguito de trocar (1) y que, en un estado de apriete, está asegurada contra un desplazamiento respecto del manguito de trocar (1).
- 50 8. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque la pieza de anclaje está formada de un balón anular proximal (13) que envuelve el manguito de trocar (1) y reduce durante el llenado su diámetro interior.
9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado porque la pieza de anclaje está formado de una pieza de apriete proximal (29) que es enclavable contra el manguito de trocar (1).
- 55 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el manguito de trocar (1) está configurado elásticamente expansible al menos en el sector de conexión (32).
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el manguito de trocar (1), referido al estado abierto de su sección transversal para formar un anillo circular pero en estado no expandido, presenta un diámetro interior constante, al menos sobre la sección de conexión (32).

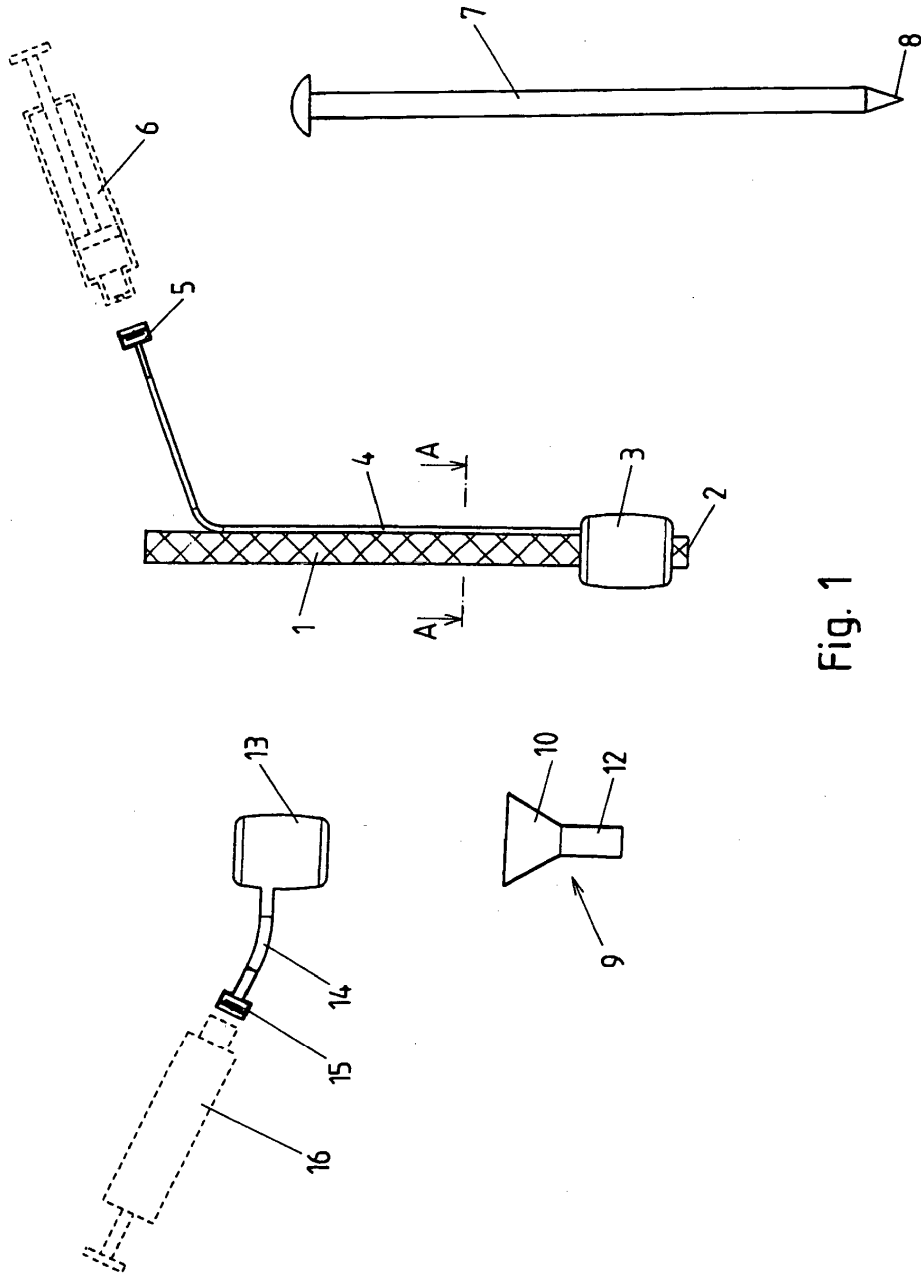


Fig. 1

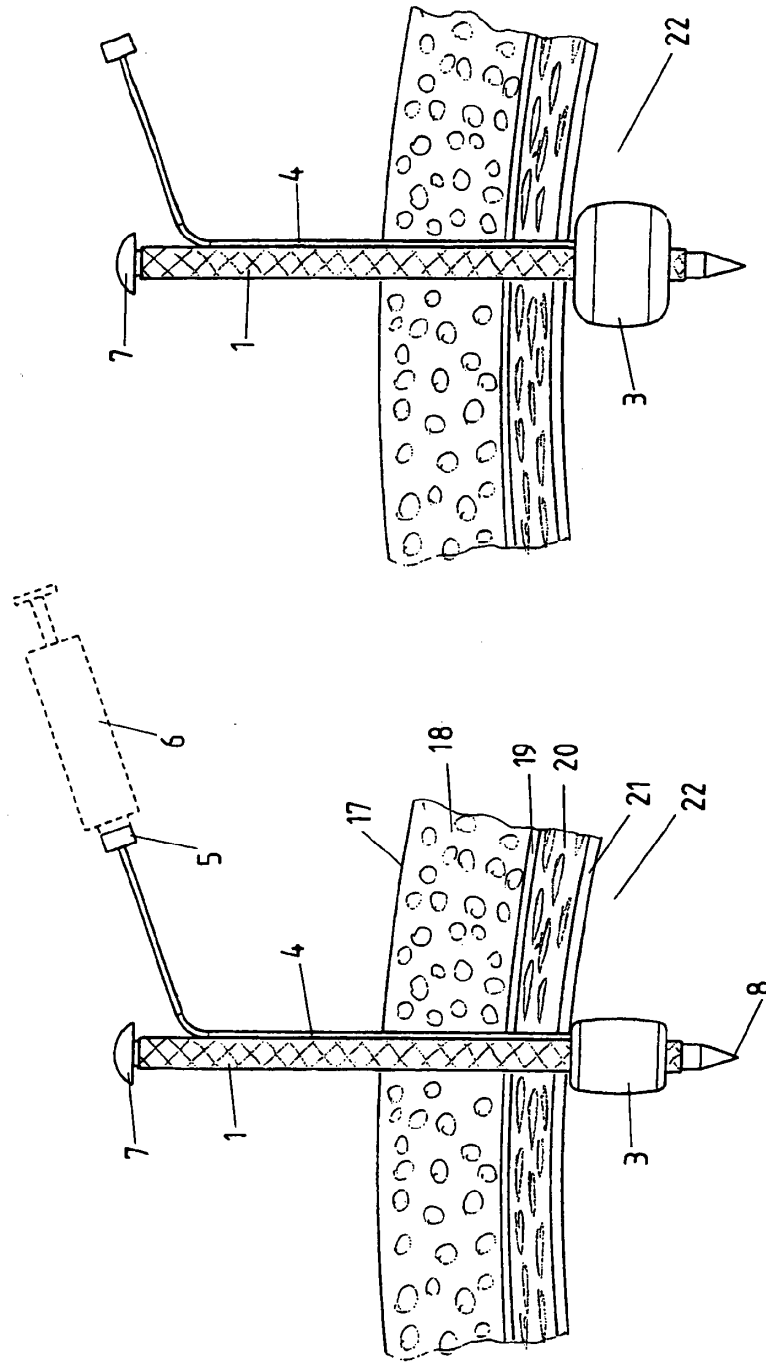


Fig. 3

Fig. 2

Fig. 5

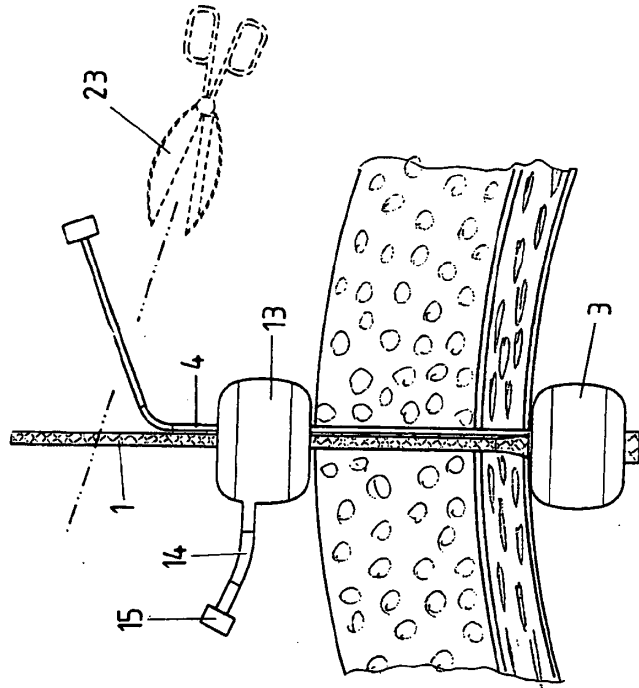
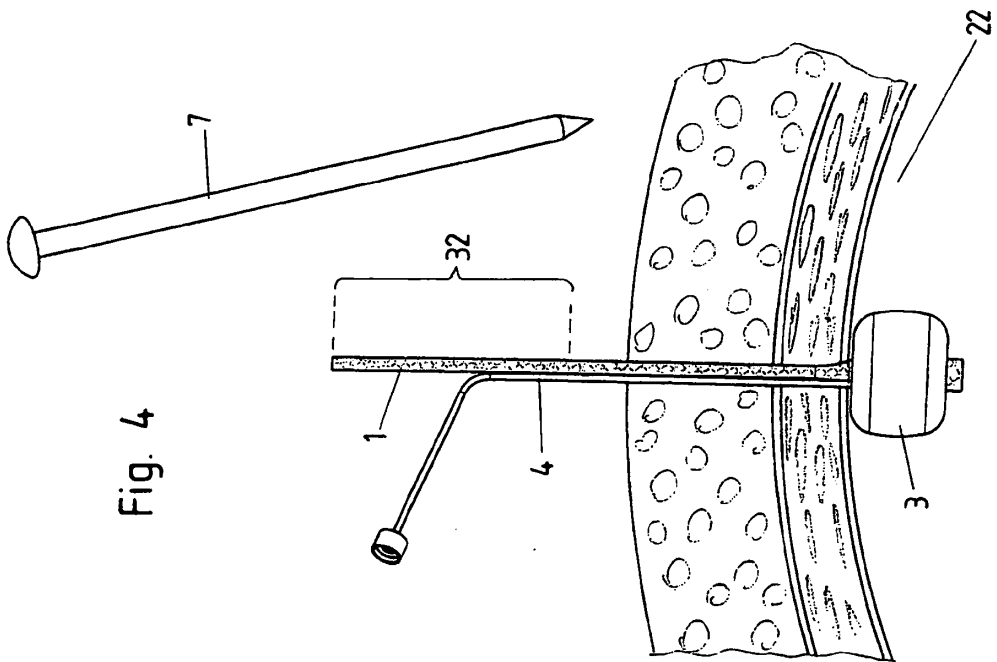
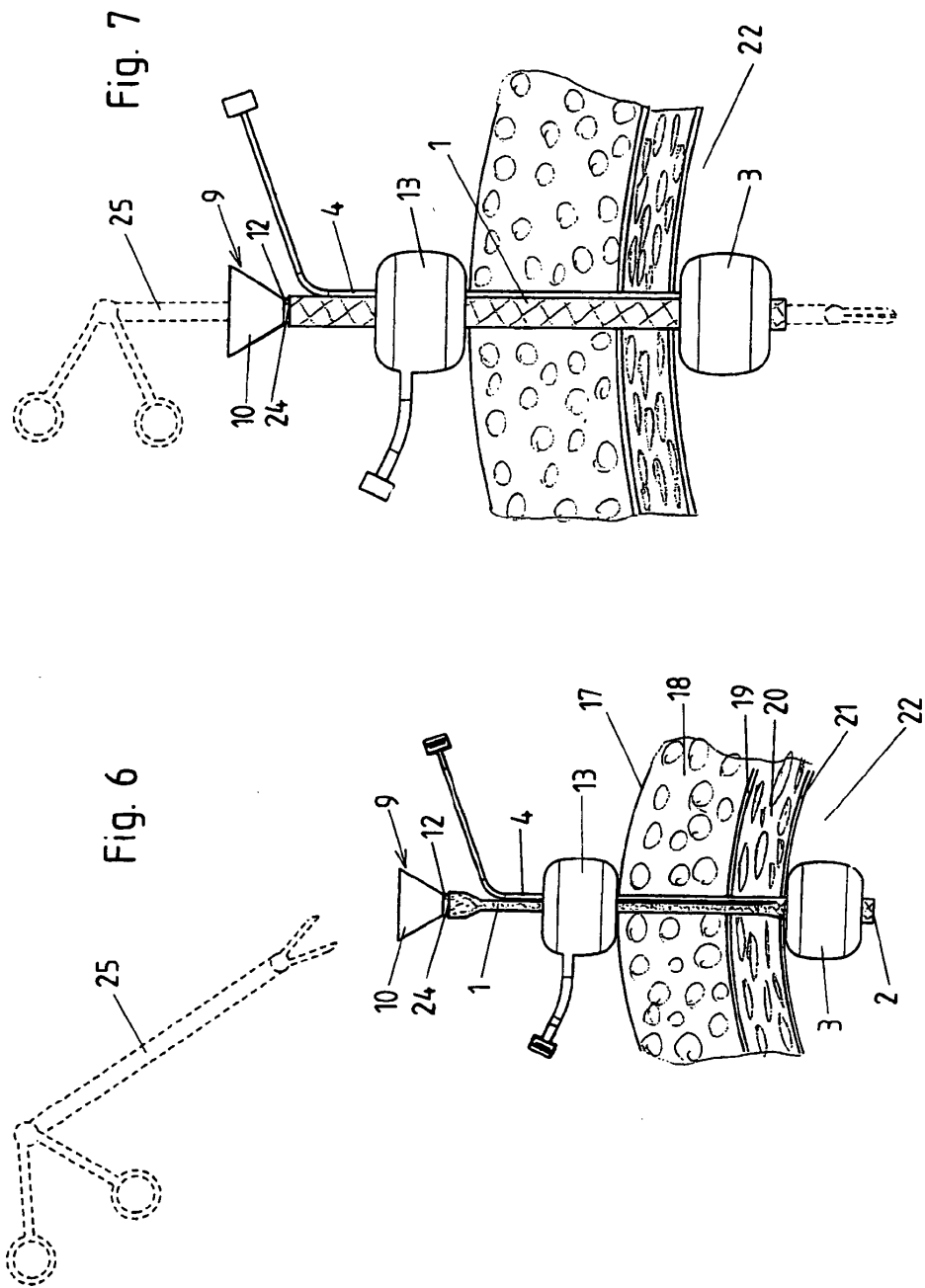


Fig. 4





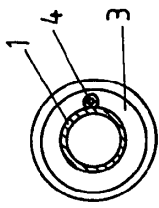


Fig. 8

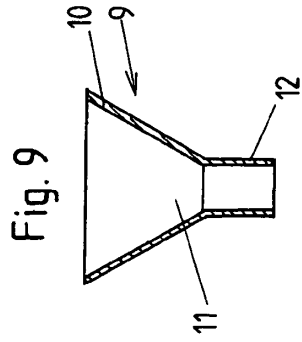


Fig. 9

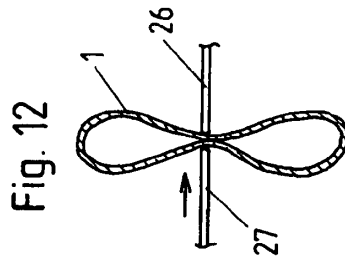


Fig. 12

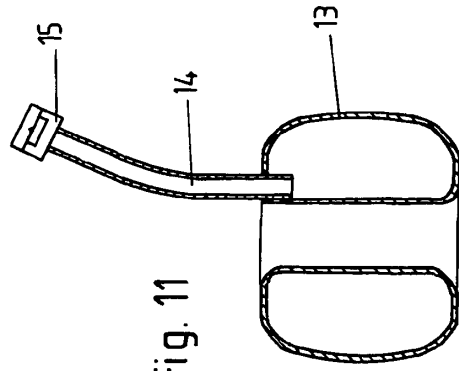


Fig. 11

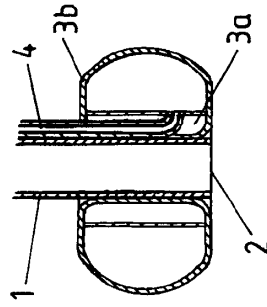


Fig. 10



Fig. 13

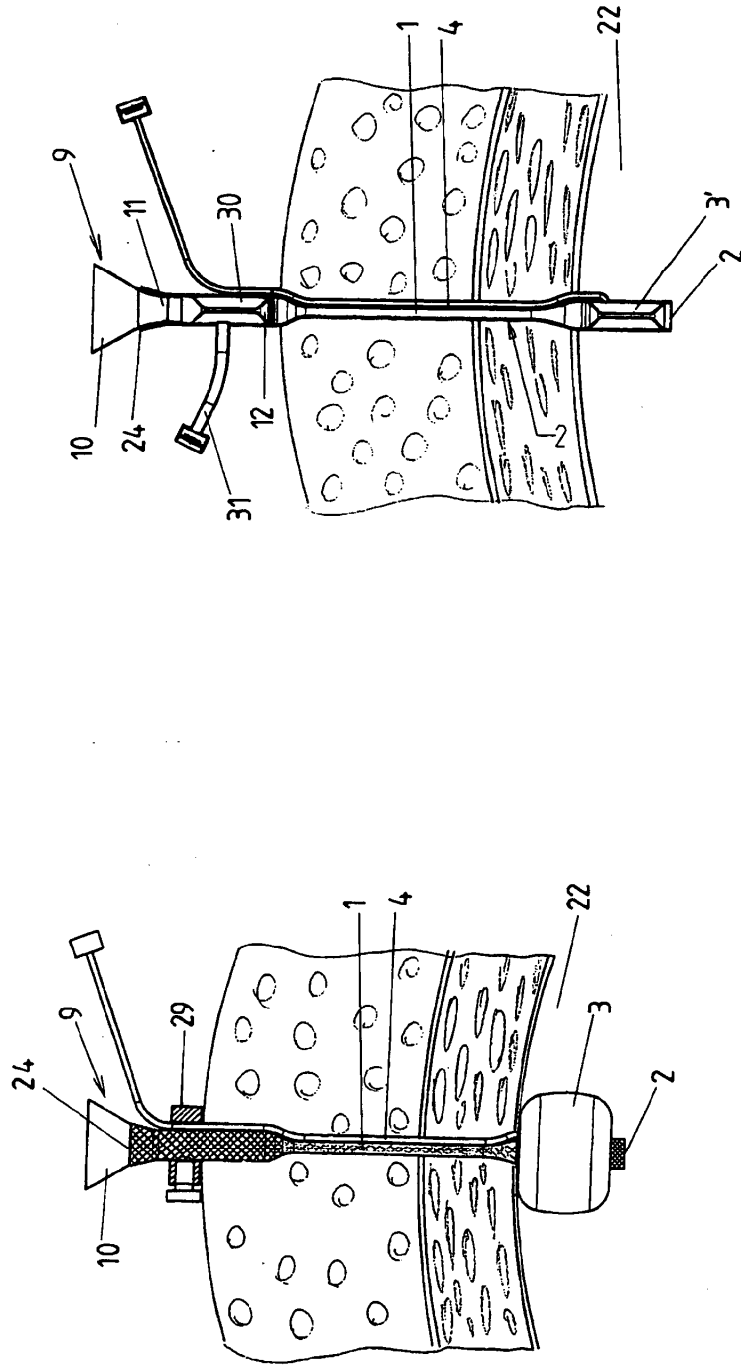


Fig. 15

Fig. 14