

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 263**

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: **23.01.2012 E 12152132 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017 EP 2478858**

54 Título: **Dispositivo de inserción de conjunto de acceso**

30 Prioridad:

24.01.2011 US 201161435421 P

06.12.2011 US 201113311594

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

30.05.2017

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

STOPEK, JOSHUA

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 614 263 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inserción de conjunto de acceso

Antecedentes

Campo técnico

- 5 La presente descripción se refiere al aparato y a un método ejemplar para acceder a una cavidad corporal. Más particularmente, la presente descripción se refiere a un conjunto inflable para acceder a una cavidad corporal.

Antecedentes de la técnica relacionada

- 10 Se conocen conjuntos de acceso configurados para su recepción, a través de una incisión, en una cavidad abdominal, así como métodos para insertar los conjuntos de acceso a través de la misma. Los conjuntos de acceso tradicionales incluyen una cánula rígida que es recibida a través del tejido de la pared corporal en la cavidad corporal. Los instrumentos endoscópicos, laparoscópicos, y otros instrumentos adecuados pueden entonces ser dirigidos a través de un alojamiento en el extremo proximal de la cánula para acceder a la cavidad corporal de manera sellada.

- 15 También se conocen conjuntos compresibles configurados para acceder a una cavidad corporal y permitir la recepción de instrumentos a través de los mismos de manera sellada. Tales conjuntos compresibles están compuestos de silicona, elastómeros termoplásticos (TPE), goma, espuma, gel y otros materiales compresibles, y están configurados para ser comprimidos para facilitar la inserción en una incisión. Típicamente, tales conjuntos son deformados por un cirujano que utiliza sus dedos o con la ayuda de un dispositivo de agarre, esto es, pinzas. La compresión del conjunto reduce el perfil del conjunto, facilitando así la recepción del conjunto en la incisión. Al liberar la fuerza de compresión, el conjunto comprimido vuelve a una configuración no comprimida. En la configuración no comprimida, el conjunto de acceso sella la incisión en la cavidad corporal. El conjunto puede tener uno o más puertos de acceso para recibir instrumentos a través de los mismos y puede opcionalmente estar configurado para la conexión con una fuente de gas de insuflación.

- 25 La manipulación excesiva de los conjuntos de acceso compresibles durante la colocación del conjunto a través de una incisión puede comprometer o afectar negativamente de otro modo la integridad del conjunto. Por ejemplo, cualquier revestimiento en el conjunto puede eliminarse durante la manipulación, o una fuerza excesiva, dedos demasiado grandes/pequeños y/o instrumentos de agarre afilados pueden desgarrar el material que comprende el conjunto.

- 30 Por tanto, sería beneficioso tener un conjunto de acceso configurado para ser insertado a través del tejido sin manipulación excesiva y/o sin la necesidad de un dispositivo de inserción.

La patente US 7850600 describe un dispositivo de acceso quirúrgico formado por una funda inflable y un disco. Dentro del disco están situados puertos a través de los cuales pueden insertarse instrumentos en una cavidad corporal. En la patente, la disposición es doblada por el cirujano e insertada en la abertura, y cuando está colocada se infla la funda. El preámbulo de la reivindicación 1 está basado en este documento.

- 35 La patente europea EP 2044889 describe un conjunto de acceso que tiene un elemento de anclaje de sellado de material elástico. El elemento de anclaje de sellado es comprimido por el cirujano e insertado en una incisión en el paciente. Cuando se libera, la elasticidad del material lo empuja hacia un contacto sellado con la incisión.

- 40 La patente US 4984564 describe un retractor quirúrgico que incluye una lámina inflable que se infla desde un estado enrollado superpuesto a un estado desenrollado donde los extremos de la hoja hacen tope para formar un retractor cilíndrico.

La patente US 2008/0287740 describe un dispositivo para introducir instrumentos en una cavidad corporal a través del estómago de un paciente.

Compendio

- 45 Según la invención, se proporciona un conjunto de acceso como se expone en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

- 50 El puerto inflable puede incluir un reborde superior configurado para ser recibido por fuera del tejido y un reborde inferior configurado para ser recibido en el interior de una cavidad corporal. En una realización, la cánula de inflado incluye una punta distal afilada. El conjunto de acceso puede incluir además un manguito para mantener el puerto inflable en la configuración cónica. Un extremo proximal de la cánula de inflado puede estar configurado para la conexión operable con una fuente de fluido de inflado. El puerto inflable puede ser moldeado, extrudido o cosido. El puerto inflable está retorcido alrededor de la cánula de inflado cuando está en la primera configuración.

5 El conjunto se utiliza en un método para acceder a una cavidad corporal. El método incluye las etapas de proporcionar un conjunto de acceso que incluya un puerto inflable y una cánula de inflado, en donde el puerto inflable incluya una configuración cónica para facilitar la recepción a través del tejido y una configuración de reloj de arena para mantener el conjunto dentro del tejido, insertar el conjunto de acceso cónico a través del tejido, inflar el conjunto de acceso inflable, y realizar un procedimiento a través del conjunto de acceso.

El método puede incluir además las etapas de desinflar el puerto inflable y retirar el puerto del tejido. Adicionalmente, el método puede incluir la etapa de crear una incisión en el tejido y conectar la cánula de inflado con una fuente de fluido de inflado. La cánula de inflado puede incluir una punta perforadora. El método en sí mismo no forma parte de la presente invención.

10 **Breve descripción de los dibujos**

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en y constituyen una parte de esta especificación, ilustran realizaciones de la descripción y, junto con una descripción general de la descripción dada anteriormente, y la descripción detallada de la/s realización/es que se da a continuación, sirven para explicar los principios de la descripción, en donde:

15 la FIG. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de acceso según un aspecto de la presente descripción, en una primera configuración o configuración cónica;

la FIG. 2 es una vista superior parcial de sección transversal del conjunto de acceso de la FIG. 1, tomada a lo largo de la línea 1-1;

la FIG. 3 es una vista en perspectiva del conjunto de acceso de las FIGS. 1 y 2, en una segunda configuración o configuración desinflada;

20 la FIG. 4 es una vista en perspectiva del conjunto de acceso de las FIGS. 1-3, en una tercera configuración o configuración inflada;

la FIG. 5 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de acceso de las FIGS. 1-4, en la tercera configuración o configuración inflada; y

25 las Figs. 6-10 ilustran etapas secuenciales para proporcionar acceso a una cavidad corporal utilizando el conjunto de acceso de las FIGS. 1-5.

Descripción detallada

30 Se describirán ahora en detalle realizaciones del aparato ya descrito con referencia a los dibujos, en los que los mismos números de referencia designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las distintas vistas. Como se emplea en esta memoria, el término "distal" se refiere a la parte de la herramienta o componente de la misma que está más lejos del usuario, mientras que el término "proximal" se refiere a la parte de la herramienta o componente de la misma que está más cerca del usuario. Aunque la utilización del conjunto de acceso se describe a menudo en la presente memoria como que se acopla a una incisión, debe reconocerse que esto es meramente ilustrativo y no pretende limitar el uso del conjunto de ningún modo, sino más bien debe reconocerse que la presente invención pretende ser utilizable en todos los casos en situaciones en las que el conjunto de acceso se acople a una
35 incisión, un orificio natural o cualquier otra abertura adecuada.

Haciendo referencia inicialmente a las FIGS. 1-5, se muestra un conjunto para acceder a una cavidad corporal generalmente como conjunto 100 de acceso. En una primera configuración o configuración cónica (FIGS. 1 y 2), el conjunto 100 de acceso está configurado para ser insertado a través de una incisión u otra abertura en el tejido sin
40 manejo o manipulación excesiva del conjunto 100 y sin un dispositivo de inserción separado. Alternativamente, y como se tratará con más detalle más adelante, el conjunto 100 de acceso puede incluir una punta afilada o de cuchilla, configurada para crear la abertura en el tejido para la recepción del conjunto 100 de acceso a través de la misma. En una segunda configuración o configuración desinflada (FIG. 3), el conjunto 100 de acceso está configurado para ser retirado de una abertura tras la finalización de un procedimiento quirúrgico. En una tercera configuración o configuración inflada (FIG. 4), el conjunto 100 de acceso está configurado para sellar selectivamente
45 una abertura a través del tejido en una cavidad corporal. En la tercera configuración, el conjunto 100 de acceso está configurado además para recibir uno o más instrumentos a través del mismo de manera sellada.

Con referencia aún a las FIGS. 1-5, el conjunto 100 de acceso incluye un puerto inflable 110 y una cánula 130 de inflado. El puerto inflable 110 está construido de plástico, polímero, tela u otro material adecuado. El puerto inflable 110 puede ser moldeado, extrudido, cosido o formado de cualquier otra manera apropiada. La cánula 130 de inflado está formada de plástico, polímero, metal o cualquier otro material apropiado. En una realización, y como se muestra, la cánula 130 de inflado está fijada firmemente al puerto 110 de inflado mediante adhesivo, unión, soldadura u otros medios apropiados. En una realización alternativa, la cánula 130 de inflado puede estar configurada para un acoplamiento selectivo con el puerto inflable 110. De esta manera, la cánula 130 de inflado no interfiere con el manejo de instrumentos insertados a través del puerto inflable 110.

La cánula 130 de inflado incluye una o más aberturas 132 formadas a lo largo de una longitud de la misma en comunicación con una cavidad 111 (FIG. 5) dentro del puerto inflable 110. Un extremo proximal 130a de la cánula 130 de inflado está configurado para la conexión operable con una fuente de fluido 50 de inflado (FIG. 6). El extremo proximal 130a de la cánula 130 puede prolongarse más allá de un extremo proximal 116 del puerto inflable 110, como se muestra, y puede incluir un conjunto 134 de conexión configurado para conectarse operativamente con un tubo 52 de inflado (FIG. 6). Alternativamente, el extremo proximal 130a de la cánula 130 puede estar alojado dentro del puerto inflable 110. De esta manera, el extremo proximal 130a de la cánula 130 no obstruirá el manejo de un instrumento insertado a través del puerto 110. En otra realización, el extremo proximal 130a de la cánula 130 está formado integralmente con el tubo 52 de inflado. Como se tratará con más detalle más adelante, un extremo distal 130b de la cánula 130 de inflado puede ser puntiagudo, afilado, o estar configurado de otro modo para facilitar la inserción del conjunto 100 de acceso a través del tejido.

Con referencia particular ahora a las FIGS. 1 y 2, en la primera configuración o configuración cónica, el conjunto 100 de acceso forma un elemento sustancialmente cónico configurado para ser insertado a través de una abertura formada en el tejido. El conjunto 100 de acceso se puede proporcionar a un cirujano en la primera configuración o en lugar de ello proporcionársele en la segunda configuración y por tanto requerir formarse en la configuración cónica antes de la inserción a través del tejido. La cánula 130 de inflado se prolonga al menos parcialmente a lo largo de la longitud del puerto inflable 110 y puede incluir una configuración cónica para facilitar la adaptación del puerto 110 inflable alrededor de la misma y/o para facilitar la inserción del conjunto 100 de acceso. Se prevé que la cánula 130 de inflado pueda prolongarse más allá de un extremo distal del puerto 110 de inflado para facilitar aún más la inserción del conjunto 100 de acceso a través del tejido.

Con referencia aún a las FIGS. 1 y 2, en una realización, y como se muestra, el puerto inflable 110 está retorcido alrededor de la cánula 130 de inflado para lograr la configuración cónica. El puerto inflable 110 puede mantenerse en la configuración cónica utilizando un adhesivo temporal, un revestimiento soluble, un manguito 113 que se pueda desgarrar (FIG. 2, mostrado en línea discontinua) o cualquier otro medio apropiado. En una realización alternativa, se puede utilizar un manguito o tubo de plástico retráctil para conseguir la configuración cónica del conjunto 100 de acceso. Como se describirá con más detalle más adelante, ya sea al recibir el puerto inflable 110 dentro de una abertura formada en el tejido o al comenzar su inflado, el adhesivo, revestimiento, manguito 113 u otro material que mantiene el puerto inflable 110 en la configuración cónica se disuelve, rasga, o libera de otro modo el puerto inflable 110 de la configuración cónica, permitiendo así el inflado del puerto inflable 110.

Con referencia ahora a la FIG. 3, se muestra el conjunto 100 de acceso en una segunda configuración o configuración desinflada. Durante su uso, el conjunto 100 de acceso está en la segunda configuración o configuración desinflada antes del inflado del puerto inflable 110 y tras la finalización de un procedimiento a través del mismo. En la segunda configuración o configuración desinflada, el puerto inflable 110 define un elemento que tiene una forma sustancialmente similar a la del puerto inflable 110 inflado, como se describe más adelante. En la segunda configuración o configuración desinflada, el conjunto 110 de acceso puede ser ajustado dentro de una abertura en el tejido y/o puede ser retirado de la misma.

Con referencia particular ahora a la FIG. 4, se muestra el conjunto 100 de acceso en la tercera configuración o configuración inflada. En la tercera configuración o configuración inflada, el puerto inflable 110 crea un sellado dentro de una abertura para impedir el escape de gas de insuflación a través de la misma. El puerto inflable 110 se puede inflar con cualquier fluido apropiado, incluyendo un gas de insuflación o agua. El puerto inflable 110 define una forma sustancialmente de reloj de arena cuando se ve desde el lateral. El puerto inflable 110 incluye una parte central 112 que tiene un reborde superior 114 situado en un extremo proximal 116 de la parte central 112 y un reborde inferior 118 situado en el extremo distal 120 de la parte central 112. El reborde superior 114 y el reborde inferior 118 ayudan a minimizar el movimiento del puerto 110 de acceso longitudinalmente a través de una abertura. La parte central 112 es de una longitud suficiente para que el reborde superior 114 se mantenga fuera del cuerpo mientras que el reborde inferior 118 se recibe dentro de la cavidad abdominal.

Con referencia específica ahora a la FIG. 5, una pluralidad de lúmenes 122 se prolongan a través del puerto 110 a lo largo de un eje longitudinal y están configurados para recibir instrumentos quirúrgicos a través de los mismos de manera sellada. Aunque se muestra incluyendo dos lúmenes 122, se prevé que el conjunto 100 de acceso pueda incluir uno o más lúmenes 122. Aunque se muestra incluyendo una cánula 130 de inflado situada centralmente y lúmenes 122 espaciados radialmente, se prevé que la disposición de la cánula 130 de inflado y el lumen o los lúmenes 122 pueda modificarse para adaptarse mejor a una aplicación o procedimiento. El lumen 122 puede estar configurado para sellar directamente uno o más instrumentos insertados a través del mismo. Alternativamente, cada uno de los lúmenes 122 puede incluir uno o más elementos de válvula (no mostrados) para recibir un instrumento a través de los mismos de manera sellada. Adicionalmente, el elemento o elementos de válvula pueden sellar el lumen 122 en ausencia de un instrumento recibido a través del mismo. En otra realización más, el lumen 122 está configurado para recibir conjuntos de cánula (no mostrados) en el mismo. Cada uno de los conjuntos de cánula puede incluir un elemento de válvula para recibir un instrumento de manera sellada.

Con referencia ahora a las FIGS. 6-10, se describirá el uso del conjunto 100 de acceso. Ya se proporcione a un cirujano el puerto inflable 110 en la configuración cónica de las FIGS. 1 y 2, o en la configuración no cónica de las FIGS. 3 y 4, y por tanto requiera manipulación adicional de un cirujano para formar la configuración cónica, el

5 conjunto 100 de acceso se recibe inicialmente a través del tejido "T" con el puerto inflable 110 en la configuración cónica para facilitar su inserción en el mismo. Como se trató anteriormente, el conjunto 100 de acceso puede ser insertado a través de una incisión "I" en el tejido "T" que haya sido creada por una incisión. Alternativamente, la cánula 130 de inflado del conjunto 100 de acceso puede incluir una punta de perforación o corte para crear la incisión "I" cuando el conjunto 100 de acceso se acople al tejido "T". En otro procedimiento más, el conjunto 100 de acceso se inserta a través de una abertura natural, esto es, ano o vagina. Como se trató anteriormente, el conjunto 100 de acceso puede estar operativamente conectado a una fuente de gas 50 de insuflación a través del tubo 52 antes de, durante o tras la inserción del conjunto 100 de acceso en la incisión "I".

10 Una vez recibido a través del tejido "T" (FIG. 7), ya sea al recibirlo dentro del tejido "T" o al iniciarse el inflado del puerto 110 inflable, el adhesivo, revestimiento, manguito u otro material que mantiene el puerto 110 inflable en la configuración cónica se disuelve, desgarra o libera de otro modo el puerto 110 inflable de la configuración cónica, permitiendo así el inflado del puerto 110 inflable.

15 Pasando ahora a las FIGS. 8 y 9, el puerto 110 inflable es inflado dentro del tejido "T" para sellar la incisión "I". El puerto 110 inflable funciona como un conjunto de acceso convencional, capaz de recibir uno o más instrumentos o dispositivos "D" a través del lumen 122. El tubo 52 puede estar desconectado del extremo proximal 130a de la cánula 130 para evitar la interferencia con el mismo al manipular los instrumentos "D" a través del conjunto 100 de acceso.

20 Con referencia ahora a la FIG. 10, una vez que se ha completado un procedimiento, el puerto 110 inflable se desinfla, ya sea abriendo una válvula (no mostrada) o perforando el puerto 110 inflable para devolver el puerto 110 inflable a la configuración desinflada para permitir la retirada del interior de la incisión "I". En la configuración desinflada, el puerto 110 inflable se puede retirar fácilmente del tejido "T". La incisión "I" puede entonces ser cerrada de manera convencional.

25 Aunque las realizaciones ilustrativas de la presente descripción se han descrito en la presente memoria con referencia a los dibujos adjuntos, ha de entenderse que la descripción no está limitada a aquellas realizaciones precisas, y que otros cambios y modificaciones pueden ser efectuados en la misma por un experto en la técnica sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (100) de acceso que comprende:
un puerto inflable (110); y
5 una cánula (130) de inflado conectada operativamente al puerto inflable para proporcionar fluido de inflado al puerto inflable,
10 caracterizado por que la cánula de inflado es cónica, la cánula de inserción se prolonga al menos parcialmente a lo largo de la longitud del puerto inflable y el puerto inflable está retorcido alrededor de la cánula cuando está en una primera configuración no inflada para lograr una configuración cónica y para facilitar la inserción a través del tejido, y cuando se infla define una forma sustancialmente de reloj de arena cuando está en la configuración inflada para crear un sellado dentro de una abertura en el tejido.
2. El conjunto de acceso de la reivindicación 1, en donde el puerto inflable incluye un reborde superior (114) configurado para ser recibido por fuera del tejido.
3. El conjunto de acceso de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el puerto inflable incluye un reborde inferior (118) configurado para ser recibido dentro de una cavidad corporal.
- 15 4. El conjunto de acceso de cualquier reivindicación precedente, en donde la cánula de inflado incluye una punta distal afilada.
5. El conjunto de acceso de cualquier reivindicación precedente, que incluye además un manguito (113) para mantener el puerto inflable en la configuración cónica.
- 20 6. El conjunto de acceso de cualquier reivindicación precedente, en donde un extremo proximal de la cánula de inflado está configurado para la conexión operable con una fuente de fluido de inflado.
7. El conjunto de acceso de cualquier reivindicación precedente, en donde el puerto inflable es moldeado, extrudido o cosido.

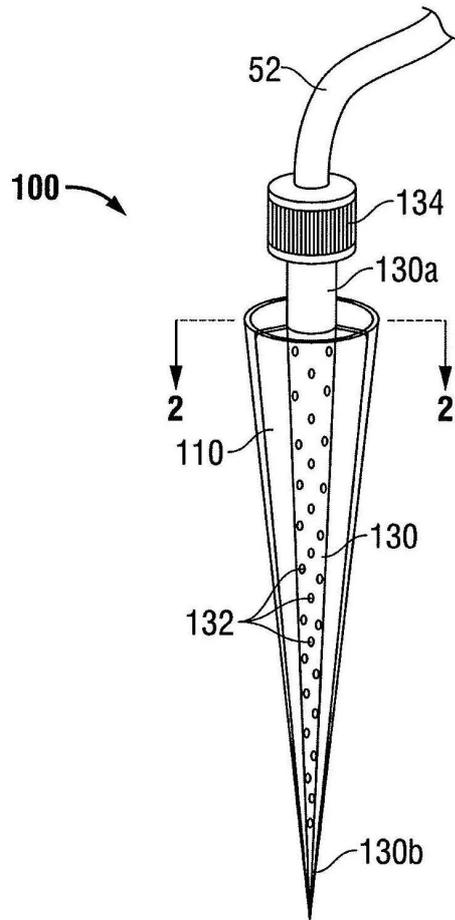


FIG. 1

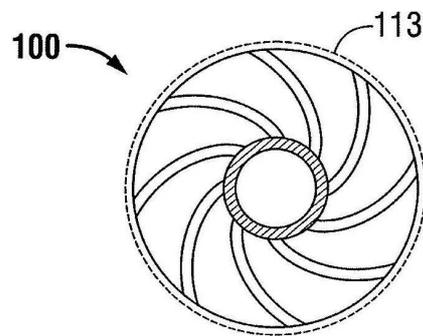


FIG. 2

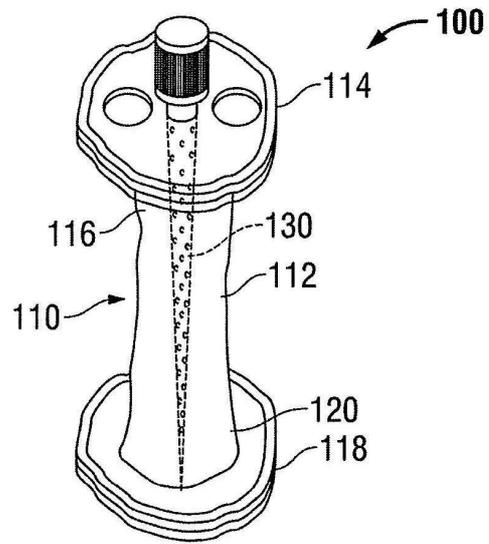


FIG. 3

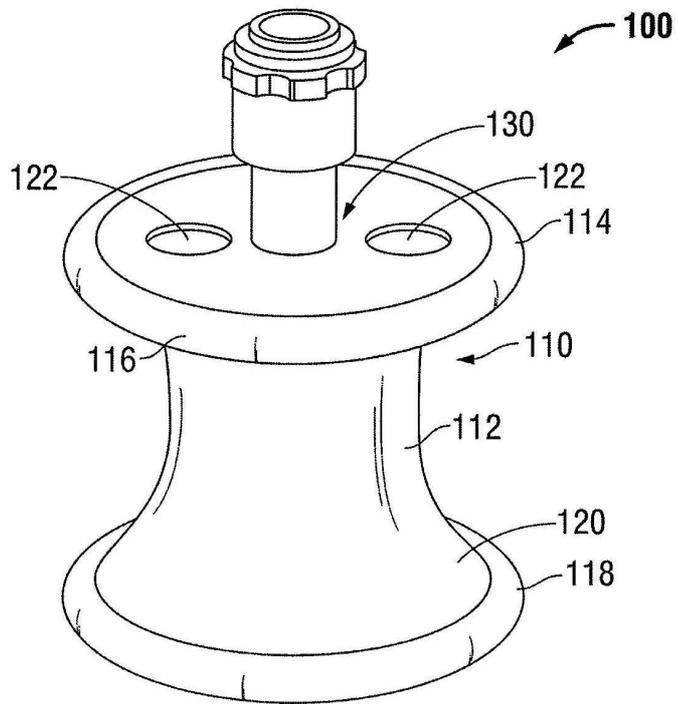


FIG. 4

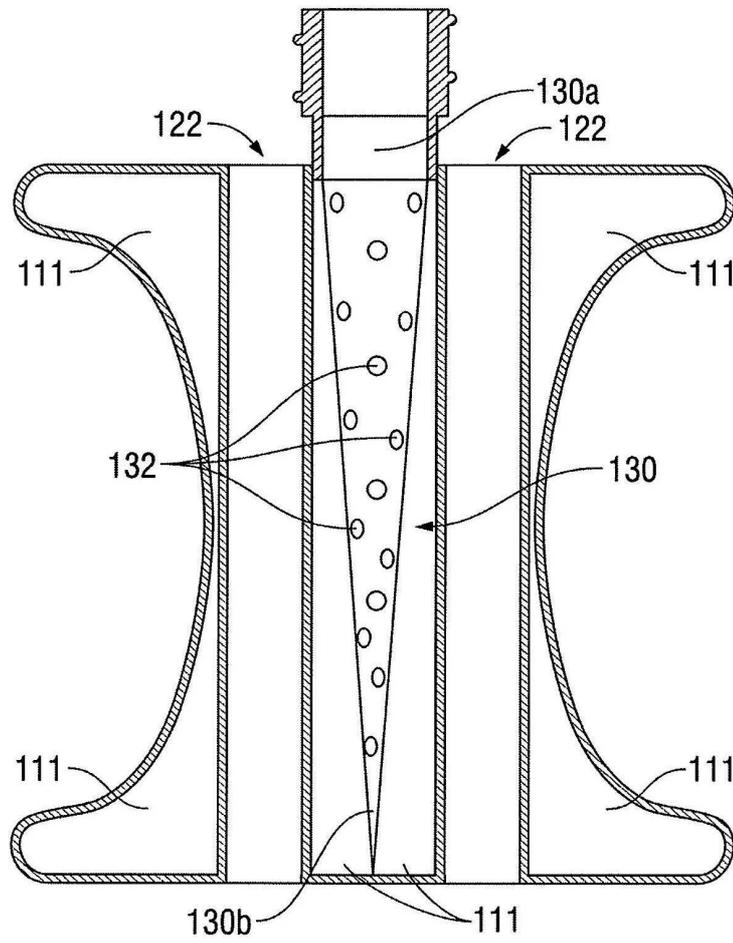


FIG. 5

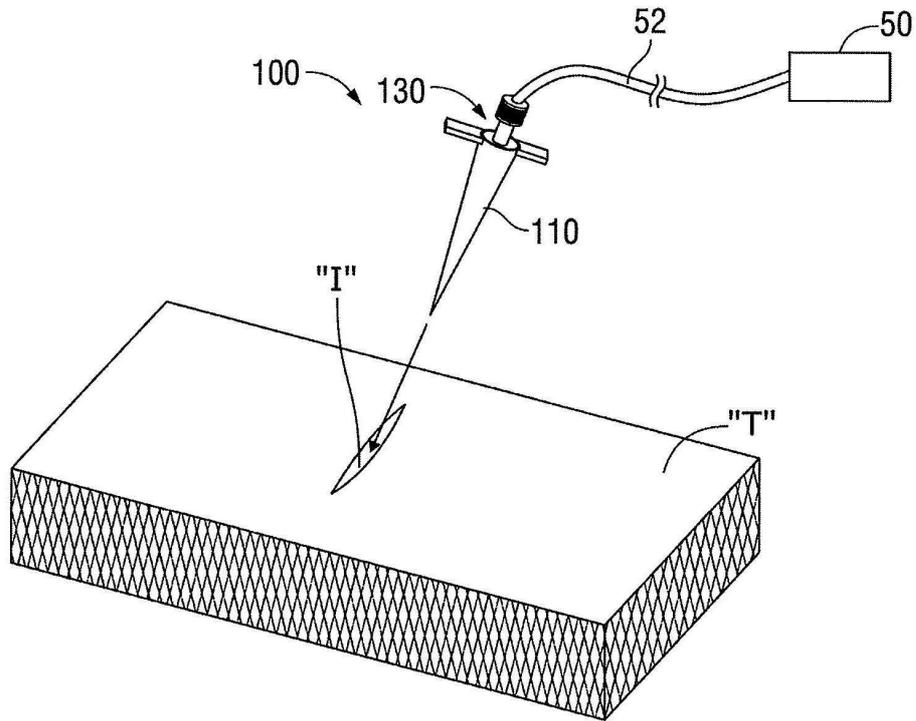


FIG. 6

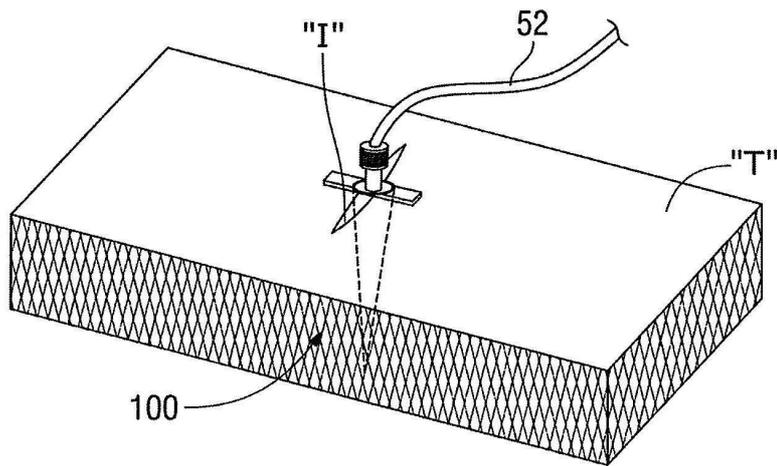


FIG. 7

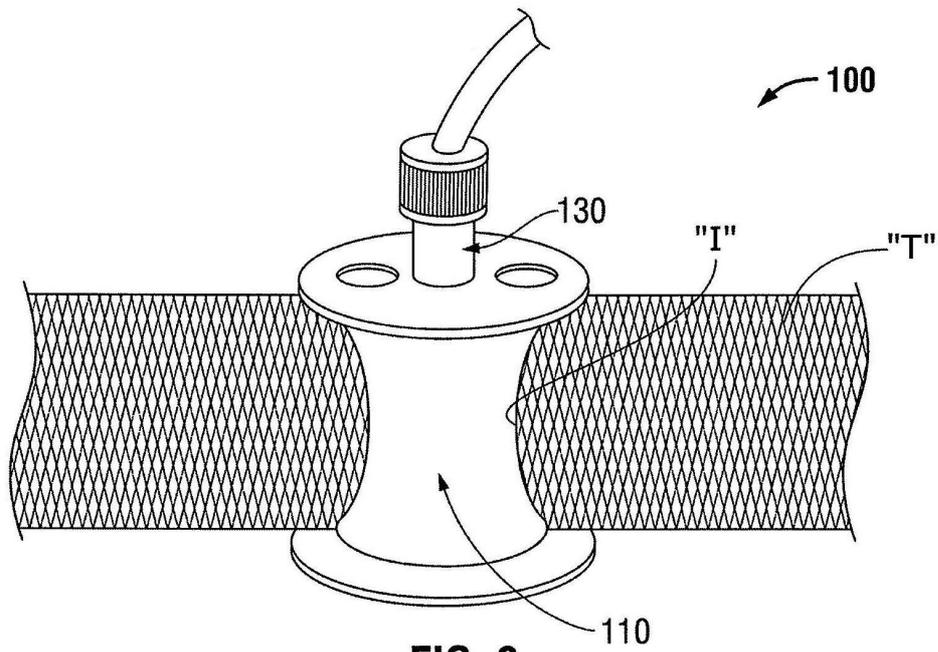


FIG. 8

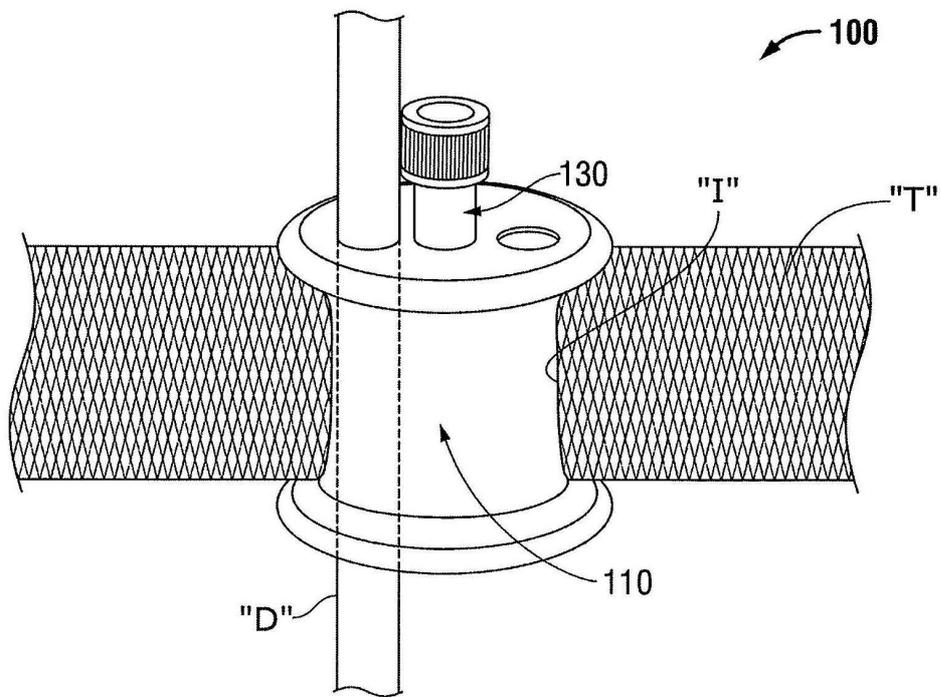


FIG. 9

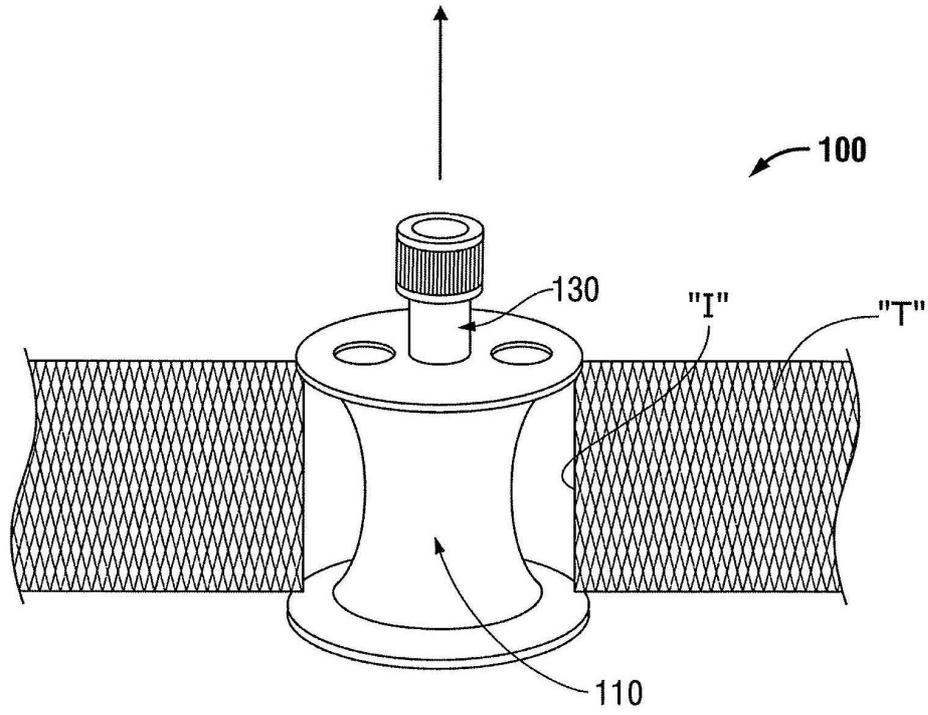


FIG. 10