

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 207**

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 12152164 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 2478859**

54 Título: **Conjunto de acceso inflable**

30 Prioridad:

24.01.2011 US 201161435426 P
05.01.2012 US 201213343826

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

10.07.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KLEYMAN, GENNADY

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 623 207 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

Conjunto de acceso inflable

Antecedentes

Campo técnico

- 5 La presente descripción se refiere a conjuntos de acceso compresibles para su uso en procedimientos quirúrgicos. Más particularmente, la presente descripción se refiere a conjuntos de acceso compresibles que incluyen un manguito inflable.

Antecedentes de la técnica relacionada

- 10 Se conocen conjuntos de acceso configurados para su recepción a través de una abertura o incisión en una cavidad corporal, así como procedimientos de inserción de los conjuntos de acceso a través de las mismas. Los conjuntos de acceso tradicionales incluyen una cánula rígida que es recibida a través del tejido de la pared corporal en el interior de la cavidad corporal. A continuación, instrumentos endoscópicos, laparoscópicos y otros instrumentos adecuados pueden ser dirigidos a través de un alojamiento situado en el extremo proximal de la cánula para acceder a la cavidad corporal de una manera sellada.

- 15 Se conocen también conjuntos compresibles configurados para acceder a una cavidad corporal y permitir la recepción de instrumentos a través de los mismos de manera sellada. Dichos conjuntos compresibles están compuestos de silicona, elastómeros termoplásticos (TPE), caucho, espuma, gel y otros materiales compresibles y están configurados para ser comprimidos para facilitar la inserción en una incisión. Típicamente, dichos conjuntos son deformados por un cirujano usando sus dedos o con la ayuda de un dispositivo de agarre, es decir, pinzas. La compresión del conjunto reduce el perfil del conjunto, facilitando de esta manera la recepción del conjunto en la incisión. Tras la liberación de la fuerza de compresión, el conjunto comprimido vuelve a una configuración no comprimida.

- 20 Al aplicar una fuerza de compresión a los conjuntos de acceso de compresión, manualmente o usando un dispositivo de inserción, una manipulación excesiva puede dañar el conjunto. Además, el mantenimiento de la fuerza de compresión sobre el conjunto de acceso durante la instalación y la re-aplicación de la fuerza de compresión durante la retirada del conjunto de acceso puede resultar en daños al tejido circundante.

- 25 Por lo tanto, es deseable proporcionar un conjunto de acceso compresible que sea capaz de ser recibido a través de una abertura y capaz de ser retirado de la misma con una fuerza de compresión limitada.

- 30 El documento US7850600 describe un conjunto de acceso quirúrgico que comprende un manguito inflable y un disco que puede ser insertado en una incisión en el cuerpo de un paciente. Los instrumentos pueden ser pasados a través de los puertos en el disco. El dispositivo se realiza plegable para permitir que el conjunto sea insertado en la incisión, tras lo cual el manguito y el disco son inflados. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

- El documento WO 00/54675 describe un conjunto de acceso que comprende un manguito con una cámara externa e interna. El conjunto es usado con un anillo distal y un anillo proximal para retener el conjunto de acceso en su posición, con las cámaras proporcionando sellado.

- 35 El documento EP 2044889 describe un anclaje de sellado para su uso en procedimientos quirúrgicos que comprende un miembro de anclaje de sellado realizado en material compresible que tiene lúmenes a través de los cuales pueden insertarse instrumentos. El miembro es comprimido para permitir la inserción en una incisión en el tejido.

- El documento US2009/0221966 describe un dispositivo de acceso quirúrgico provisto de un manguito inflable que cuelga desde un conjunto de puerto de acceso a través del cual pueden insertarse instrumentos.

40 Sumario

Según la presente invención, se proporciona un conjunto de acceso según la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

- 45 El manguito inflable puede incluir bordes superior e inferior. Uno o ambos de entre el manguito inflable y la base pueden estar compuestos de al menos uno de entre silicona, elastómeros termoplásticos (TPE), caucho, espuma, gel. La base puede ser asegurada de manera selectiva alrededor de la base, o la base puede ser fijada, de manera segura, a la base mediante adhesivo, soldadura, unión o elementos de sujeción mecánicos. La base puede incluir al menos un miembro de válvula en el al menos un primer lumen.

En una realización, la abertura en el tejido es una incisión. De manera alternativa, la abertura en el tejido puede ser un orificio natural. El manguito inflable puede incluir un estado inflado y un estado desinflado. Además, el manguito inflable

incluye al menos una primera parte inflable y una segunda parte inflable. Además, el manguito inflable puede incluir una tercera parte inflable. El manguito inflable puede incluir un puerto de inflado configurado para una conexión operativa con una fuente de fluido de inflado.

Descripción de los dibujos

- 5 A continuación, se describen realizaciones de un conjunto de acceso flexible según la invención reivindicada y los ejemplos, útiles para la comprensión de la invención, con referencia a los dibujos, en los que:
- La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un conjunto de acceso según la presente descripción conectado operativamente a una fuente de fluido de inflado;
- La Fig. 2 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de acceso de la Fig. 1, en un estado desinflado;
- 10 La Fig. 3 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de acceso de la Fig. 1, en un estado inflado;
- La Fig. 4 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de acceso de la Fig. 1, en un estado desinflado antes de la inserción a través de una incisión en el tejido;
- La Fig. 5 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de acceso de la Fig. 1, en un estado desinflado y comprimido;
- 15 La Fig. 6 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de acceso de la Fig. 5, en un estado desinflado tras la inserción a través de una incisión en el tejido;
- La Fig. 7 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de acceso de la Fig. 6, en un estado inflado y recibido de manera segura dentro de la incisión en el tejido;
- La Fig. 8 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de acceso de la Fig. 7, incluyendo los dispositivos quirúrgicos recibidos a través del mismo;
- 20 La Fig. 9 es una vista lateral en sección transversal de una realización de un conjunto de acceso según la presente invención; y
- La Fig. 10 es una vista lateral en sección transversal de otro ejemplo de un conjunto de acceso

Descripción detallada

- 25 A continuación, se describirán detalladamente realizaciones de los conjuntos de acceso inflables descritos en la presente invención y otros ejemplos, útiles para la comprensión de la invención, con referencia a los dibujos, en los que los números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. Como es común en la técnica, el término “proximal” se refiere a aquella parte o componente más cercano al usuario u operador, es decir cirujano o médico, mientras que el término “distal” se refiere a aquella parte o componente más alejado del usuario. Aunque los conjuntos de acceso de la presente descripción se describirán en relación al acceso a una cavidad abdominal a través de una incisión en la pared abdominal, los conjuntos de acceso de la presente descripción pueden ser modificados para su uso en otros procedimientos cerrados, es decir, laparoscópicos, artroscópicos, endoscópicos. Además, los conjuntos de acceso de la presente descripción pueden ser modificados para su uso en el acceso a cavidades o lúmenes internos a través de orificios naturales, por ejemplo, el ano, la vagina.
- 30 Haciendo referencia inicialmente a la Fig. 1, un conjunto de acceso inflable según un ejemplo se muestra en general como el conjunto 100 de acceso. El conjunto 100 de acceso está configurado para su inserción a través de una abertura en el tejido, es decir, una incisión, de manera que tras la inserción el conjunto 100 de acceso crea un sello dentro de la abertura a través del cual un cirujano puede insertar y manipular uno o más instrumentos quirúrgicos para completar un procedimiento.
- 35 Con referencia a las Figs. 1-3, el conjunto 100 de acceso incluye una base 110 y un manguito inflable o brida 120. La base 110 y el manguito 120 pueden estar formados de diversos materiales, tales como, por ejemplo, silicona, elastómeros termoplásticos (TPE), caucho, espuma, gel, etc. La base 110 y el manguito 120 pueden estar contruidos a partir de los mismos materiales o a partir de materiales diferentes. En un ejemplo, la base 110 incluye un material TPE que está infundido con un gas inerte, por ejemplo, CO₂ o nitrógeno, para formar una estructura de espuma, mientras que el manguito 120 está formado en un material elástico que permite la expansión del manguito 120 tras el inflado. La base 110 y el manguito 120 pueden estar formados integralmente. De manera alternativa, el manguito 120 está asegurado a la base 110 con adhesivo, soldadura, unión, elementos de sujeción o cualquier otro procedimiento adecuado. El manguito 120 puede estar revestido con un lubricante, por ejemplo, Parylene N o C, con el fin de crear una superficie lubricante. Pueden emplearse también otros revestimientos, por ejemplo, hidrófilos, hidrófobos, con bioagentes, anti-infecciosos, analgésicos, para mejorar las características del conjunto 100 de acceso o para adaptar el
- 40
- 45
- 50

conjunto 100 de acceso para un procedimiento específico.

Con referencia particular ahora a las Figs. 2 y 3, la base 110 del conjunto 100 de acceso incluye un cuerpo 112 sustancialmente cilíndrico que define uno o más lúmenes 114, 116 que se extienden a través del mismo. Tal como se muestra, la base 110 incluye dos lúmenes 114, 116 que tienen un tamaño y una forma sustancialmente similares para recibir instrumentos de diámetro sustancialmente similar. De manera alternativa, los lúmenes 114, 116 pueden tener tamaños y/o formas diferentes para recibir instrumentos de diferentes configuraciones. En un ejemplo, la base 110 define un único lumen para recibir un único instrumento de gran tamaño. Los lúmenes 114, 116 se extienden a través de la base 110 y definen ejes, "x1", "x2" longitudinales, respectivamente, configurados para recibir instrumentos quirúrgicos, conjuntos de cánulas, conjuntos de válvulas y/o insufladores, de una manera sellada. En un ejemplo (Fig. 10), cada uno de los lúmenes 114, 116 primero y segundo se proporciona en un ángulo de manera que los instrumentos dirigidos a través de los mismos se cruzan en un punto "P" a una distancia predeterminada desde un extremo distal del mismo. Uno o ambos de los lúmenes 114, 116 pueden incluir uno o más miembros 114a, 114b, 116a, 116b de válvula (mostrados en líneas discontinuas en la Fig. 2) respectivamente, para permitir la recepción sellada de los dispositivos "D1", "D2" quirúrgicos a través de los mismos. Los lúmenes 114, 116 pueden incluir un revestimiento protector (no mostrado) que se extiende a lo largo de al menos una longitud de los mismos para prevenir desgarramientos de la base 110 cuando los dispositivos "D1", "D2" quirúrgicos son recibidos y manipulados a través de los mismos. Los lúmenes 114, 116 pueden estar revestidos también con un lubricante para ayudar a la inserción de los dispositivos "D1", "D2" quirúrgicos a través de los mismos.

Todavía con referencia a las Figs. 2 y 3, el conjunto 100 de acceso incluye además un manguito 120 inflable configurado para ser recibido de manera segura alrededor de la base 110. Tal como se ha descrito anteriormente, el manguito 120 puede estar formado integralmente con la base 110, o si no, puede estar fijado de manera segura a la misma con adhesivo, soldadura, unión, elementos de sujeción o cualquier otro procedimiento adecuado. El manguito 120 incluye una parte 122 central que tiene un borde 124 superior situado en un extremo 122a proximal del mismo y un borde 126 inferior situado en un extremo 122b distal del mismo. La parte 122 central define una cavidad 123 para recibir un fluido de inflado. Durante el uso, la parte 122 central está configurada para abarcar el espesor del tejido "T" (Fig. 6), sin embargo, en un estado desinflado, la parte 122 central puede ser tan larga como la base 110. Tal como se describirá más detalladamente a continuación, en un estado inflado, el borde 124 superior y el borde 126 inferior del manguito 120 ayudan a prevenir el movimiento del conjunto 100 de acceso longitudinalmente a través de la incisión "I" (Fig. 6). Debido a que el espesor del tejido depende de la composición corporal del paciente y de la ubicación a través de la cual se accede a la cavidad subyacente, la longitud y el tamaño del conjunto 100 de acceso, en general, y el manguito 120 inflable, en particular, pueden ser modificados para adaptarlos a un procedimiento determinado. De esta manera, un paciente adulto que tiene tejido abdominal graso puede requerir un conjunto de acceso que tiene una parte 122 central más larga que un conjunto de acceso dimensionado para un niño.

Con referencia brevemente de nuevo a la Fig. 1, el manguito 120 inflable incluye un puerto 121 de inflado en un extremo proximal del mismo conectado operativamente a una fuente de fluido 50 de inflado a través del tubo 121a. El tubo 121a puede ser fijado de manera selectiva o permanente al puerto 121. La fuente de fluido 50 de inflado puede incluir una bomba manual, una fuente de gas portátil, es decir, un cartucho de gas y un dispensador, un compresor de aire o cualquier otro procedimiento para proporcionar fluido al manguito 120 inflable. Aunque el fluido de inflado usado para llenar el manguito 120 inflable es típicamente gaseoso, se prevé que el manguito 120 pueda ser inflado con cualquier fluido adecuado, incluyendo CO₂, nitrógeno, solución salina o una combinación de los mismos. El puerto 121 de inflado puede incluir una válvula (no mostrada) para permitir la liberación del gas de inflado tras la finalización de un procedimiento.

Con referencia ahora a la Fig. 2, en un estado desinflado, el manguito 120 inflable del conjunto 100 de acceso está configurado para ser insertado a través de una incisión "I" (Fig. 6) en el tejido "T" (Fig. 6). En el estado desinflado, los bordes 124, 126 superior e inferior formados en los extremos 122a, 122b proximal y distal de la parte 122 central se vuelven menos pronunciados, facilitando de esta manera la inserción del conjunto 100 de acceso a través de la incisión "I". Tal como se describirá con referencia a la Fig. 5, la base 110 puede ser comprimida adicionalmente para facilitar la inserción del conjunto 100 de acceso a través de la incisión "I".

Con referencia ahora a la Fig. 3, en un estado inflado, el manguito 120 inflable del conjunto 100 de acceso está configurado para ser asegurado dentro de la incisión "I" (Fig. 6) formada en el tejido "T" (Fig. 6). El inflado del manguito 120 inflable causa que la parte 122 central se expanda y/o se estire. De esta manera, los bordes 124, 126 superior e inferior se vuelven pronunciados. El manguito 120 inflable puede ser inflado tanto o tan poco como sea necesario para asegurar un sellado con el tejido "T".

A continuación, se describirá el uso del conjunto 100 de acceso con referencia a las Figs. 4-8. La descripción siguiente incluirá el uso del conjunto 100 de acceso para acceder a una cavidad "C" corporal a través de una incisión "I". Tal como se ha descrito anteriormente, el conjunto 100 de acceso puede ser usado para acceder a otras cavidades o lúmenes a través de otras aberturas en el cuerpo, incluyendo orificios naturales, por ejemplo, el ano.

Haciendo referencia inicialmente a la Fig. 4, si no se proporciona en un estado desinflado, el manguito 120 inflable del conjunto 100 de acceso se desinfla. A continuación, se crea una incisión "I" (Fig. 6) a través del tejido "T" (Fig. 6) para acceder a la cavidad "C" corporal. Aunque puede ser recibido a través de la incisión "I" cuando el manguito 120 inflable está desinflado, el conjunto 100 de acceso puede ser comprimido para facilitar adicionalmente la inserción del conjunto 100 de acceso a través de la incisión "I".

Con referencia ahora a la Fig. 5, la naturaleza compresible de la base 110 permite la compresión del conjunto 100 de acceso para facilitar adicionalmente su inserción en la incisión "I". Tal como se muestra, un extremo distal del conjunto 100 de acceso es presionado hacia dentro, tal como se indica mediante las flechas "A", para comprimir la base 110 y estrechar adicionalmente el conjunto 100 de acceso para su inserción a través de la incisión "I". Aunque el manguito 120 inflable se muestra desinflado durante la inserción del conjunto 100 de acceso en la incisión "I", se prevé que el manguito 120 inflable pueda permanecer inflado o parcialmente inflado durante la inserción. De esta manera, el cuerpo 110 puede ser comprimido suficientemente de manera que el manguito 120 inflable no tenga que ser desinflado para permitir la recepción del conjunto 100 de acceso a través de la incisión "I".

Con referencia a la Fig. 7, una vez recibida a través de la incisión "I", se permite que la base 110 vuelva a un estado inicial no comprimido. A continuación, el manguito 120 inflable es inflado para asegurar el conjunto 100 de acceso dentro de la incisión "I" y sellar de esta manera la cavidad "C" corporal. El manguito 120 inflable puede ser inflado tanto o tan poco como sea necesario para asegurar y sellar el conjunto 100 de acceso dentro de la incisión "I".

Con referencia ahora a la Fig. 8, el conjunto 100 de acceso puede ser operado de una manera tradicional. Tal como se ha descrito anteriormente, cada uno de los lúmenes 114, 116 está configurado para recibir uno o más dispositivos "D1", "D2" quirúrgicos a través del mismo. La retirada del conjunto 100 de acceso desde la incisión "I" ocurre en el orden inverso al de la inserción. En primer lugar, se desinfla manguito 120 inflable. A continuación, la base 110 puede ser comprimida antes de retirar el conjunto 100 de acceso desde la incisión "I". De manera alternativa, el manguito 120 inflable puede permanecer inflado cuando la base 110 es comprimida para permitir la retirada del conjunto 100 de acceso desde la incisión "I". Una vez que el conjunto 100 de acceso es retirado desde la incisión "I", la incisión "I" es cerrada de una manera convencional.

Con referencia ahora a la Fig. 9, un conjunto de acceso según la realización de la presente invención se muestra en general como un conjunto 200 de acceso. El conjunto 200 de acceso es sustancialmente similar al conjunto 100 de acceso y, por lo tanto, sólo se describirán las diferencias entre los mismos. El conjunto 200 de acceso incluye una base 210 y un manguito 220. La base 210 está configurada para un movimiento rotacional con relación al manguito 220 inflable, tal como se indica mediante la flecha "B". En una realización, la base 210 está configurada para ser recibida de manera selectiva en el interior de una parte 222 central del manguito 220 inflable.

Con referencia todavía a la Fig. 9, el manguito 220 inflable define una primera cavidad 223a de inflado situada en un borde 224 superior, una segunda cavidad 223b de inflado situada en una parte 222 central y una tercera cavidad 223c de inflado situada en el borde 226 inferior. Cada una de entre las cavidades 223a, 223b, 223c primera, segunda y tercera está conectada individualmente a una fuente de fluido 50 de inflado (Fig. 1) a través del puerto 221 de inflado. De esta manera, el borde 224 superior, el borde 226 inferior y la parte 222 central del manguito 220 pueden ser inflados de manera selectiva dependiendo de la configuración y la ubicación de la cavidad a la que se accede. De esta manera, el conjunto 200 de acceso puede ser recibido de manera más segura con la incisión "I".

Se entenderá que pueden realizarse diversas modificaciones a las realizaciones descritas en la presente memoria. Por lo tanto, la descripción anterior no debería interpretarse como limitativa, sino meramente como ejemplificaciones de realizaciones particulares. Las personas con conocimientos en la técnica idearán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, cualquiera de entre la base y el manguito inflable puede tener una ranura o reborde y el otro de entre la base o el manguito inflable puede tener un reborde o ranura correspondiente, y la ranura de uno está configurada para acoplarse con el reborde del otro para unirse a la base del manguito inflable.

45

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (200) de acceso que comprende:

una base (210) que incluye un miembro compresible sustancialmente cilíndrico que define al menos un primer lumen (114, 116) que se extiende a través del mismo; y

5 un manguito (222) inflable alargado, generalmente cilíndrico, conectado a y posicionado circunferencialmente alrededor de, la base, en el que el manguito inflable tiene una superficie interior con respecto a la cual la base es generalmente transversal, en el que el manguito inflable está configurado para retener de manera selectiva el conjunto de acceso dentro de una abertura en el tejido, caracterizado por que el manguito inflable incluye al menos una primera parte (223a) inflable y una segunda parte (223b) inflable, en el que las partes inflables son inflables de manera selectiva.

10

2. Conjunto de acceso según la reivindicación 1, en el que el manguito inflable incluye un borde (224) superior y un borde (226) inferior.

3. Conjunto de acceso según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que al menos uno de entre el manguito inflable y la base está compuesto por al menos uno de entre silicona, elastómeros termoplásticos (TPE), caucho, espuma, gel.

15

4. Conjunto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito está asegurado de manera selectiva alrededor de la base.

5. Conjunto de acceso según la reivindicación 4, en el que el manguito está fijado de manera segura a la base mediante adhesivo, soldadura, unión o elementos de sujeción mecánicos.

20

6. Conjunto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la base incluye al menos un miembro (114a, 114b, 116a, 116b) de válvula en el al menos un primer lumen.

7. Conjunto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la abertura en el tejido es una incisión.

25

8. Conjunto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la abertura en el tejido es un orificio natural.

9. Conjunto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito inflable incluye un estado inflado y un estado desinflado.

10. Conjunto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito inflable incluye además una tercera parte (223c) inflable.

30

11. Conjunto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito inflable incluye un puerto (221) de inflado configurado para una conexión operativa con una fuente de fluido de inflado.

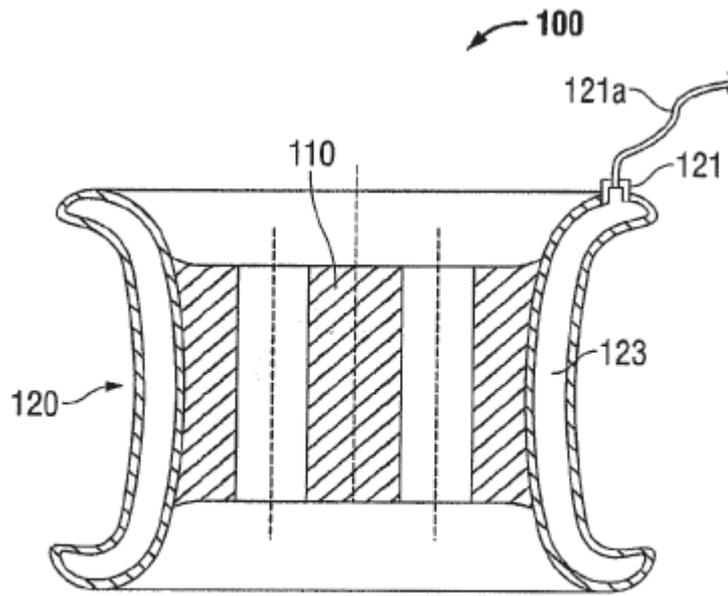


FIG. 3

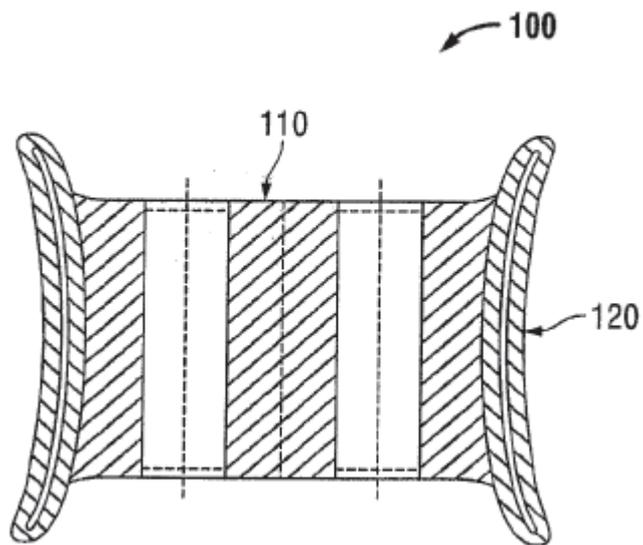


FIG. 4

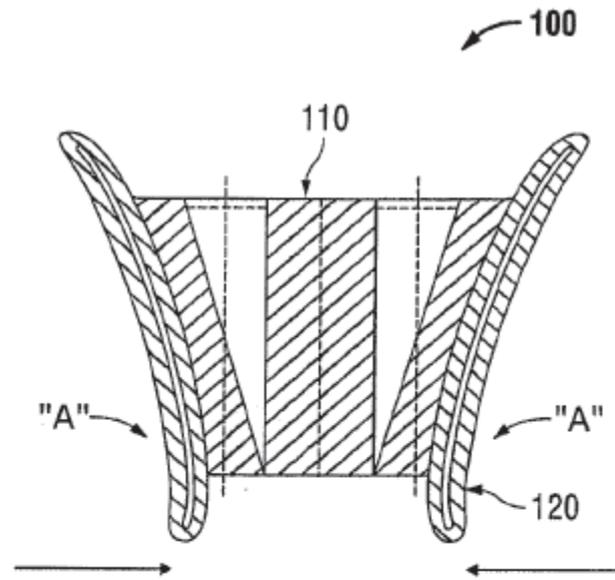


FIG. 5

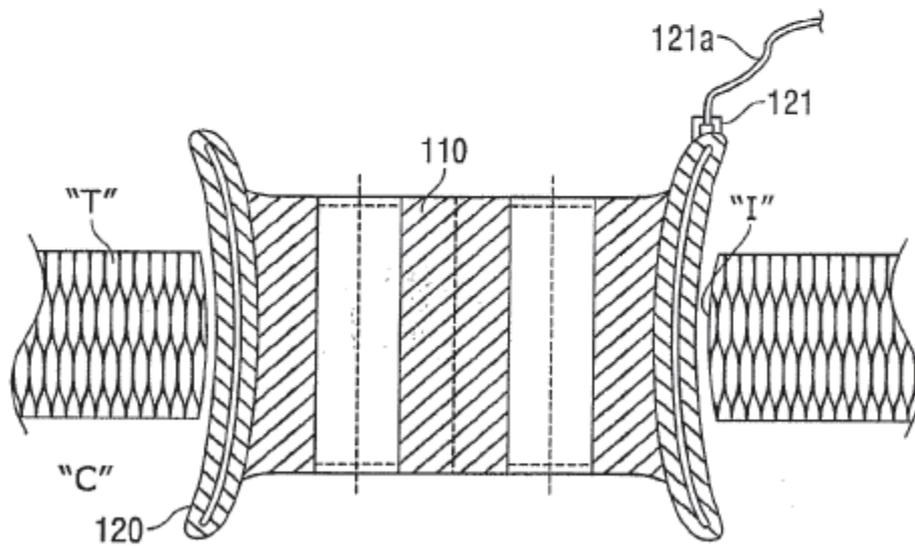


FIG. 6

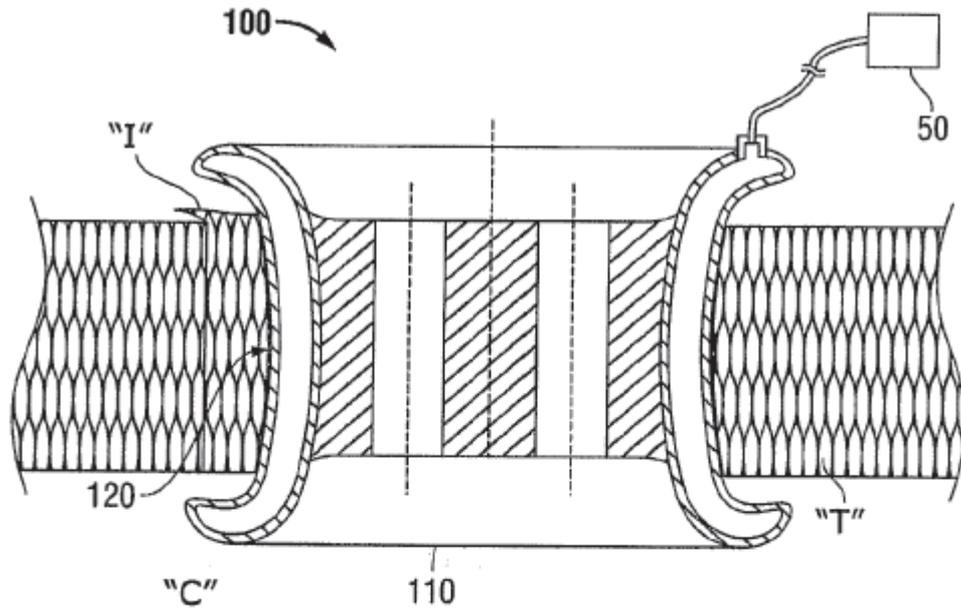


FIG. 7

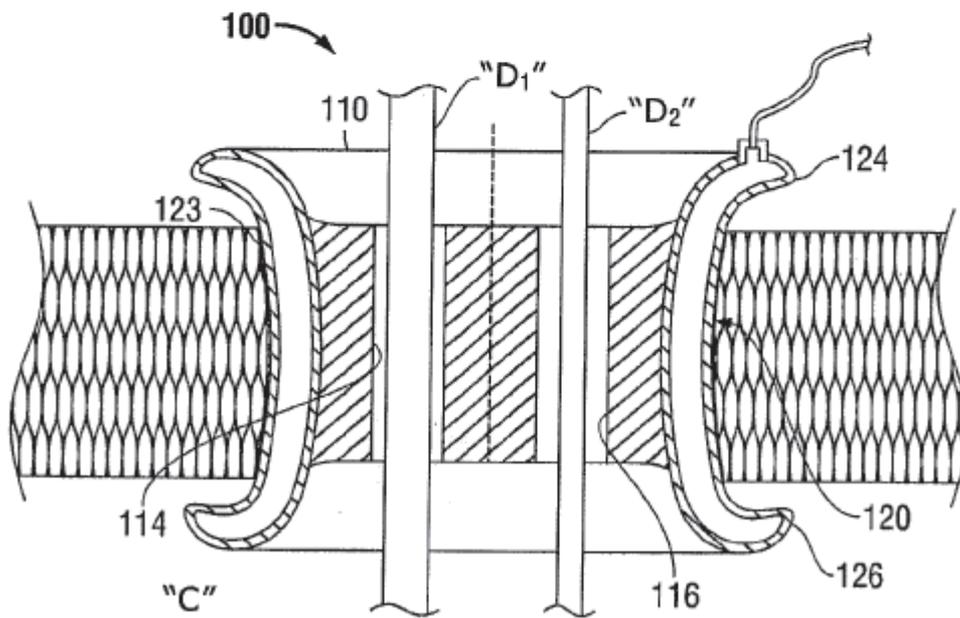


FIG. 8

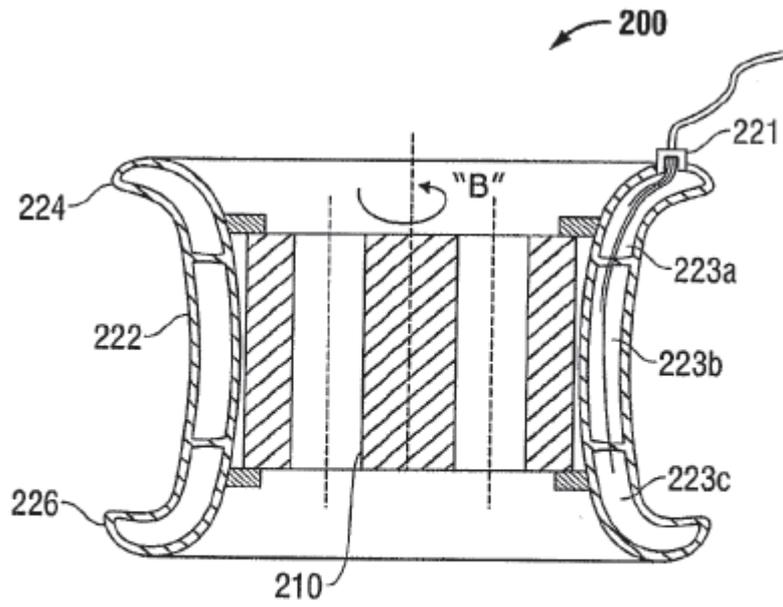


FIG. 9

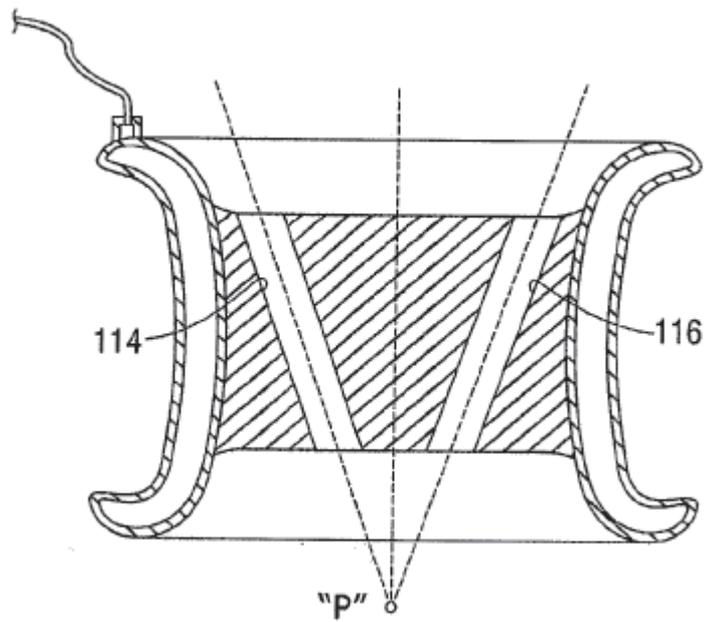


FIG. 10