

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 961**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.01.2007 PCT/US2007/000270**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.07.2007 WO07081800**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.01.2007 E 07716358 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 1971280**

54 Título: **Puerto para instrumentos para cirugía cardiaca mínimamente invasiva**

30 Prioridad:

05.01.2006 US 756385 P
17.11.2006 US 866255 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.05.2018

73 Titular/es:

CHILDREN'S MEDICAL CENTER CORPORATION
(100.0%)
300 LONGWOOD AVENUE
BOSTON MASSACHUSETTS 02115, US

72 Inventor/es:

DIBIASIO, CHRISTOPHER;
DURAND, KEITH;
HOPKINS, JON;
TRAINA, ZACH;
SLOCUM, ALEXANDER;
NAYFEH, SAMIR;
DEL NIDO, PEDRO, J. y
VASILYEV, NIKOLAY, V.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 668 961 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

Puerto para instrumentos para cirugía cardíaca mínimamente invasiva

Antecedentes de la invención

1. Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un puerto para instrumentos que incluye un sistema de limpieza con descarga de agua para impedir la introducción de émbolos en el interior de una zona quirúrgica.

2. Descripción de la técnica relacionada

10 Es un hecho generalmente aceptado que las intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas son más convenientes que las intervenciones a corazón abierto. La cirugía a corazón abierto generalmente requiere abrir mediante aserradura del esternón del paciente para acceder al corazón. En el curso de esta intervención quirúrgica, el corazón es detenido mientras se insertan catéteres y otros instrumentos dentro de las venas y arterias del corazón. La cirugía a corazón abierto provoca traumatismos en el corazón del paciente. Por el contrario, las intervenciones mínimamente invasivas no requieren un acceso directo al corazón y casi siempre permiten que el paciente se recupere con mayor prontitud y experimente un menor dolor.

15 Hay tres tipos diferentes de intervenciones cardíacas mínimamente invasivas: la Cirugía de Revascularización Coronaria Abierta Directa Mínimamente Invasiva (MIDCAB), la Revascularización de la Arteria Coronaria sin Bomba (OPCAB), y la Revascularización Coronaria Asistida por Robot (RACAB). La intervención MIDCAB se utiliza para suprimir los bloqueos de la parte delantera del corazón y no requiere la escisión del esternón. Se practica una pequeña incisión en el pecho, los músculos son separados y una pequeña pieza del cartílago costal es apartada para acceder al corazón. Un sistema de circulación extracorporeal es generalmente utilizado durante esta intervención. La intervención OPCAB es, en términos generales, la misma que la de la MIDCAB; sin embargo, no se utiliza un sistema de circulación extracorporeal. En estos dos procedimientos, puede utilizarse un dispositivo para restringir el movimiento del corazón de manera que pueda seguir latiendo durante la operación. La intervención RACAB tampoco requiere que se corte el esternón, y el paciente es operado sobre la base de unos robots que son controlados por los cirujanos. Cada una de estas intervenciones quirúrgicas supone un menor riesgo para que el paciente presente problemas de infarto cerebral, pulmonares o renales, y falta de claridad mental, así como supone un tiempo de recuperación más rápido y menores costes hospitalarios.

20 La cirugía endoscópica puede ser utilizada con cada uno de los procedimientos referidos, especialmente con el RACAB. Un endoscopio es un sistema óptico tubular para visualizar el interior del órgano o la cavidad corporal. Practicando una pequeña incisión, un tubo hueco, u puerto, puede ser insertado dentro del paciente hasta una zona de la intervención quirúrgica, o hasta un área tisular, y un endoscopio puede ser insertado dentro de ese puerto para la observación y monitorización durante la intervención quirúrgica. Pueden practicarse otras distintas incisiones y puertos para la inserción de diversos instrumentos como por ejemplo instrumentos de manipulación, prensión, corte y coagulación para su uso durante la intervención quirúrgica.

25 Aunque algunas intervenciones quirúrgicas abiertas han sido adaptadas a las técnicas endoscópicas, existen limitaciones, especialmente en el caso de intervenciones más complejas. Los problemas fundamentales se refieren a los puertos de acceso utilizados para insertar los diversos instrumentos de manipulación. Aunque limitan el traumatismo incisional, el pequeño diámetro de estos puertos limita el tamaño y diseño de los instrumentos insertados. Para conseguir una función similar a la de una intervención quirúrgica abierta, el equipo resulta más complejo y, por tanto, más costoso. Existe también un riesgo añadido debido a cada puerto insertado porque cada puerto requiere una perforación de la pared corporal, provocando posibles lesiones a las vísceras contenidas con cada perforación.

30 Igualmente importante ha sido el impacto relacionado con la capacidad del cirujano para manipular el tejido. Aunque el campo visual puede haber sido mejorado, la sensación táctil, la profundidad de percepción y la conciencia propiosensible de los tejidos se han reducido de modo considerable mediante los instrumentos que aíslan al cirujano del campo operativo. Así mismo, el acceso limitado que permite cada puerto provoca que se utilicen muchos puertos. A medida que la complejidad intervencional aumenta, el cirujano debe adaptarse a un entorno continuamente cambiante y menos predecible. Así mismo, a medida que el número de puertos aumenta, también aumenta el riesgo y la incidencia de complicaciones. En el mismo sentido aumenta la exigencia de equipos quirúrgicos altamente cualificados y coordinados. Esto se ha traducido en largas curvas de aprendizaje y ha limitado la aplicación amplia de estas intervenciones en casos complejos.

35 Un trócar es generalmente utilizado para perforar la pared del cuerpo para la introducción de puertos que hagan posible la inserción de endoscopios e instrumentos dentro de la cavidad corporal. El trócar presenta un extremo puntiagudo diseñado para perforar la piel cuando el cirujano aprieta hacia abajo. También puede perforar la víscera subyacente a menos que se tenga gran cuidado, en particular a la vista de la flexibilidad de la pared corporal. El trócar incluye una cánula o tubo utilizado para drenar o para la inserción de un instrumento dentro de la cavidad corporal. Dado que es conveniente reducir al mínimo las heridas del paciente, existe una tendencia a reducir al

mínimo el tamaño de una incisión asociada con el uso del trócar. Como resultado de ello, el tamaño de la cánula utilizada en la incisión creada por el trócar es generalmente pequeña. Por tanto, solo puede ser utilizado para hacer pasar instrumentos relativamente pequeños dentro de la cavidad corporal. Además, la cánula estrecha restringe en gran medida la maniobrabilidad del dispositivo contenido en su interior. En consecuencia, los trócares ofrecen la ventaja de la minimización de las heridas, representan un cierto peligro para la víscera, son de dimensiones restringidas para hacer posible el paso de instrumentos de interés a su través y permiten una manipulación táctil limitada.

HeartPort, Inc., creó un sistema integrado de cánulas y catéteres para llegar hasta el corazón del paciente. El sistema permitía la manipulación de instrumentos a través de pequeños puertos a través de las costillas. Sin embargo, el sistema ofrecía diversos problemas. En primer lugar, el paciente tenía que soportar todavía la revascularización cardiopulmonar (CPB) con el fin de que pudiera llevarse a cabo una intervención cardiaca mínimamente invasiva. Lo que era más importante, sin embargo, era que el aire introducido por los instrumentos dentro del corazón detenido tenía que ser retirado antes de que el corazón comenzara a funcionar. Si este aire no se retiraba, el paciente podría experimentar serias complicaciones médicas como por ejemplo una embolia cerebral. El sistema de HeartPort, Inc. no ofrecía ninguna manera de eliminar / desgasificar el aire de los instrumentos insertados o de los receptáculos formados en el corazón detenido.

Investigaciones recientes han mostrado que es posible llevar a cabo intervenciones cardíacas mínimamente invasivas sobre corazones latientes (Suematsu, et al., "Septectomía auricular tridimensional guiada por electrocardiografía: Un estudio experimental", Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery (2004) 128: 53 - 59). Para hacer factible dicha cirugía, se necesita un dispositivo que impida que el aire entre en las cámaras del corazón, en cuanto estos émbolos podrían provocar un derrame cerebral al paciente.

La Solicitud de patente estadounidense No. 10/580,144 (que es equivalente al documento WO 2005/051175) divulga un trócar que incluye un extremo de inserción que presenta una cámara estanca a los fluidos y al aire. La cámara estanca a los fluidos y al aire por medio de un dispositivo de estanqueidad. El trócar también incluye un agitador para desplazar el aire o los objetos extraños del extremo de inserción hasta un extremo opuesto para mantener el aire o los objetos extraños alejados del cuerpo dentro del cual el trócar está insertado. Dos luces están situadas dentro del trócar: una luz del instrumento y una luz de flujo descendente. Un puerto de entrada permite el flujo del fluido inerte a través de la luz de flujo descendente para salir a través de un puerto de salida próximo a la luz del instrumento para forzar al exterior cualquier burbuja de aire existente en el trócar alejándola del extremo de inserción.

El documento US 2005/0234298 A1 divulga un instrumento artroscópico antitraumático con una vaina y una cánula rígida que crea unas luces para el flujo de entrada y salida.

El documento 98/24501 A1 divulga un dispositivo de acceso de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Por tanto existe la necesidad de disponer de un puerto para instrumentos para introducir unos utensilios quirúrgicos y / o un equipo de formación de imágenes dentro de las cámaras de un corazón todavía latente o detenido y que elimine la introducción de aire dentro de las cámaras del corazón en el curso de la intervención quirúrgica. Se necesita también limitar la cantidad de sangre perdida a partir de la cámara cardíaca hacia el interior de la cavidad del pecho del paciente, así como limitar el flujo sanguíneo al interior de un instrumento por medio de un trócar mientras el paciente no está en el quirófano. Se necesita también contar con un orificio para instrumentos compatible con las técnicas de formación de imágenes actuales, como por ejemplo una formación de imágenes ultrasónicas en 3-D, para hacer posible que el puerto para instrumentos sea fácilmente visualizado durante intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un orificio para instrumentos para introducir un instrumento en una zona quirúrgica, definiéndose el puerto de acuerdo con la reivindicación 1. Características preferentes adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones subsidiarias.

Breve descripción de los dibujos

Otras ventajas de la presente invención se apreciarán fácilmente a medida que la invención sea mejor comprendida con referencia a la descripción detallada subsecuente tomada en consideración con los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1 es una vista isométrica en sección de tres cuartos de una forma de realización de un puerto para instrumentos de la presente invención;

las Figuras 2a y 2b son vistas laterales del puerto para instrumentos con un primer mecanismo de estanqueidad terminal;

las Figuras 3a, 3b, 3c y 3d son representaciones en 3-D de un segundo mecanismo de estanqueidad terminal que interconecta con un instrumento;

la Figura 4a es una vista en 3-D y la Figura 4b es una vista en sección transversal del manguito 24 del instrumento con unas nervaduras flexurales como un segundo mecanismo de estanqueidad del manguito;

la Figura 5a es una vista en sección transversal y la Figura 5b es una vista en sección transversal en 3-D del huelgo entre el canal y el manguito del instrumento que crea dos canales de fluido;

5 la Figura 6 es una representación del sistema del sistema de flujo de fluido utilizado en un puerto para instrumentos de la presente invención;

la Figura 7 es una vista en sección transversal en 3-D del sistema de flujo de fluido utilizado en un puerto para instrumentos de la presente invención;

la Figura 8 es una vista en sección transversal de una "Vista A" en primer plano de la Figura 7;

10 la Figura 9 es una vista en sección transversal de una "Vista B" en primer plano de la Figura 7;

la Figura 10 es una vista en 3-D del puerto para instrumentos de la presente invención interconectada con el corazón humano; y

las Figuras 11A y 11B son fotografías que muestran una ventana óptica incluida en el orificio para instrumentos de la presente invención.

15 **Descripción detallada**

La presente invención proporciona un orificio para instrumentos para la introducción de instrumentos tales como utensilios quirúrgicos y equipos de formación de imágenes dentro de las cámaras de un corazón detenido o todavía latiendo, que impide que el aire entre en las cámaras del corazón, impidiendo con ello un embolismo.

20 Un "puerto para instrumentos" se define en la presente memoria como una estructura tipo trócar que incluye un centro hueco para recibir instrumentos quirúrgicos.

Un "émbolo" se define en la presente memoria como un elemento que se desplaza a través del torrente sanguíneo, se aloja en un vaso sanguíneo y lo bloquea. Ejemplos de émbolos son un coágulo de sangre desprendido, una aglutinación de bacterias y un material extraño por ejemplo aire. A lo largo de la solicitud, se hará referencia a émbolos que son burbujas de aire; sin embargo, cualquier otro émbolo puede ser lavado con descarga de agua del puerto para instrumentos de acuerdo con la invención.

25 La misma estructura de las diferentes formas de realización se indica mediante números primos.

30 Como en términos generales es sabido en la Figura 1, un puerto 10 para instrumentos se ofrece para introducir instrumentos dentro de una zona quirúrgica, incluyendo un cuerpo 12 del puerto que incorpora un canal 22 que se extiende a través del mismo desde un extremo 14 distal hasta un extremo 16 proximal del cuerpo 12 de puerto, un manguito 24 para instrumentos en contacto deslizante con el canal 22, creando un huelgo 54 entre ellos, y un sistema 32 de flujo de fluido para suprimir los émbolos de manera eficaz del puerto 10 para instrumentos, en el que el fluido del sistema 32 de flujo de fluido fluye a través del huelgo 54.

35 El puerto 10 para instrumentos está, en términos generales, constituido por un material biocompatible que está aprobado por la Agencia estadounidense del Medicamento para su uso en intervenciones quirúrgicas. El material, de modo preferente, es duradero y capaz de ser esterilizado completamente para su posterior reutilización. Como alternativa, el puerto 10 para instrumentos puede ser construido como un dispositivo de un solo uso o desechable sin necesidad de una esterilización posterior. De modo preferente, el puerto 10 para instrumentos está fabricado a partir de un plástico polimérico aprobado por la FDA, por ejemplo fluoruro de polivinilideno, comercializado con la marca KYNAR® por Pennsalt Chemicals Corporation, que es tanto altamente visible a los ultrasonidos así como dimensionalmente estable. Así mismo, el KYNAR® es también altamente humectante de manera que al utilizar un agente de lavado a base de agua, la naturaleza humectante fomenta que las burbujas se separen de las superficies y que sean purgadas del puerto 10 para instrumentos. Esto es preferente porque elimina que las burbujas de aire u otros émbolos presentes en el puerto 10 para instrumentos entren en el corazón del paciente y provoquen una embolia. También pueden utilizarse otros materiales conocidos por los expertos en la materia, como visibles por ultrasonidos o altamente humectantes. Como alternativa, pueden utilizarse materiales que no sean visibles por ultrasonidos con marcadores 36 ultrasónicos operativamente fijados al cuerpo 12 del puerto para potenciar la visualización del cuerpo 12 del puerto al utilizar el ultrasonido en 3-D, como se muestra en la Figura 4a. Unos sensores 38 pueden también ser fijados operativamente al cuerpo 12 del puerto para permitir la visualización de las estructuras cardíacas como guía para el cirujano, mostrados en la Figura 1. Los sensores 38 se analizarán también con mayor detenimiento en la presente memoria.

50 El extremo 14 distal del puerto 10 para instrumentos puede ser o bien agudo (para cortar tejido) o romo. Un extremo 14 distal agudo requiere tener cuidado en la inserción y el desplazamiento del puerto 10 para instrumentos para no dañar innecesariamente el tejido circundante. Un extremo 14 distal romo puede ser utilizado cuando ya se haya practicado una incisión en el paciente.

El extremo 14 distal en la forma de realización ilustrada incluye un mecanismo 17 de anclaje de tejido, por ejemplo un anclaje 18 de tejido cardiaco con nervios. El anclaje 18 de tejido cardiaco con nervios es, en general, una serie de nervaduras a lo largo del extremo 14 distal del cuerpo 12 del puerto.

5 De modo preferente, hay al menos dos nervaduras 19 que sobresalen del cuerpo 12 del puerto. Las nervaduras 19 están separadas por una distancia apropiada para anclar firmemente el tejido 92 cardiaco al puerto 10 para instrumentos. Las nervaduras 19 pueden estar situadas a cualquier distancia apropiada a lo largo del extremo 14 distal del cuerpo 12 del puerto. Las nervaduras 19 tienen, de modo preferente, una forma redondeada para no provocar una tensión en el tejido 92 cardiaco cuando el puerto 10 para instrumentos sea insertado. El anclaje 18 de tejido cardiaco con nervios puede ser moldeado en una posición fija o puede ser fijado de manera ajustable al cuerpo 12 del puerto de manera que las nervaduras 19 puedan ser desplazadas a lo largo de la extensión del cuerpo 12 del puerto. En otras palabras, las nervaduras 19 pueden estar formadas como una sola con el cuerpo 12 del puerto o pueden estar fijadas al cuerpo 12 del puerto. Ejemplos de nervaduras susceptibles de fijación incluyen, pero no se limitan a, una junta tórica o un manguito encajado por fricción.

15 El extremo 14 distal del cuerpo 12 del puerto también incluye un mecanismo 20 de estanqueidad terminal. El mecanismo 20 de estanqueidad terminal impide que el material entre o salga del puerto 10 para instrumentos antes de que un instrumento 26 sea insertado al mismo tiempo que permite el acceso al interior del corazón después de la inserción de un instrumento 26 dentro del manguito 24 del instrumento. De modo preferente, el mecanismo 20 de estanqueidad terminal es una válvula 40 de retención. La válvula 40 de retención es una curvatura flexible que se abre cuando es empujada por un extremo 28 operativo del instrumento 26 pero que se cierra de forma estanca nuevamente una vez que el extremo 28 operativo del instrumento 26 es retirado. La válvula 40 de retención puede fabricarse con un material como por ejemplo pero no limitado a unas películas de poliéster fuerte, comercializadas con la marca comercial MYLAR por DuPont, o caucho de silicona. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 2a y 2b, un imán 42 operativamente fijado a una aleta 44 de retención puede ser utilizado para suministrar una fuerza atractiva a un anillo 46 ferromagnético hecho de acero o de cualquier otro material apropiado operativamente fijado al extremo 14 distal del cuerpo 12 del puerto. El imán 42 tiene una fuerza suficiente para hacer posible que el imán 42 permanezca en una posición cerrada a menos que se utilice un instrumento 26. En una segunda forma de realización del mecanismo 20' de estanqueidad terminal, un mecanismo de estanqueidad terminal como por ejemplo, pero no limitado a, una válvula 48 tricúspide o trivalva, se muestra en las Figuras 3a - d. La válvula 48 permanece cerrada incluso cuando hay una presión negativa en el corazón. Dichas válvulas 48 son modeladas después de la válvula mitral del corazón humano, y pueden fabricarse con cualquier material apropiado, como por ejemplo caucho u otros materiales conocidos por los expertos en la materia. Cuando se aplica una presión positiva a la cara inferior de la válvula 48, se comporta como una válvula de retención. La válvula 48 es lo suficientemente grande para hacer posible que el extremo 28 operativo del instrumento 26 pase a través y entre en el corazón. La válvula 48 presenta una fuerza de cierre suficiente para permanecer cerrada a menos que el instrumento 26 esté en uso. Así, la válvula 40 de retención cierra herméticamente el puerto respecto del interior del corazón cuando está expuesta a presiones más elevadas, posibilitando con ello que el puerto sea utilizado tanto en operaciones ventriculares como auriculares.

35 El cuerpo 12 del puerto incluye además un canal 22 que se extiende a través de la longitud del cuerpo 12 del puerto desde el extremo 14 distal hasta el extremo 16 proximal. El canal 22 recibe el manguito 24 del instrumento. De modo preferente, el canal 22 presenta un diámetro D1 interior de tamaño estándar suficiente para alojar el manguito 24 del instrumento. Como alternativa, el diámetro D1 interior puede variar en base al tamaño de cada instrumento 26 destinado a ser insertado en combinación con el manguito 24 del instrumento. El puerto 10 para instrumentos está diseñado de manera que la cantidad total de sangre perdida durante la inserción y retirada del instrumento 26 quede limitada al volumen de lavado del canal 22, lo que está suficientemente por debajo de la tolerancia del cuerpo a la pérdida de sangre, incluso después de varios cambios de instrumentos.

45 El manguito 24 del instrumento está en contacto deslizante con el canal 22 de manera que el manguito 24 del instrumento puede ser insertado y fácilmente retirado del puerto 10 para instrumentos, sin dificultad. El manguito 24 del instrumento proporciona un cierre estanco a medida alrededor de cada instrumento 26. Esto es, cada manguito 24 del instrumento está diseñado para que se ajuste alrededor de un concreto instrumento 26. Se crea una interconexión 84 entre el manguito 24 del instrumento y el instrumento 26 que permite que el fluido pase a través del extremo 28 operativo hasta un extremo 30 manipulativo del instrumento 26 cuando el sistema 10 de flujo de fluido está en uso, suprimiendo de esta manera los émbolos. Los émbolos no pueden fácilmente desplazarse a través de la interconexión cuando el sistema 10 de flujo de fluido no está en uso. Un diámetro D2 exterior del manguito 24 del instrumento se ajusta dentro de un canal 22 estándar. Cada manguito 24 del instrumento puede acoplar unos instrumentos 26 de diferentes tamaños al tiempo que sustancialmente llenan el canal 22, creando una superficie de ajuste con el canal 22 que es idéntica para cada instrumento 26 utilizado también como parte creativa del sistema 32 de flujo de fluido utilizado para purgar cualquier aire atrapado, analizado en la presente memoria más adelante. Dicho diseño permite que el mecanismo 20 de estanqueidad consiga un cierre estanco robusto y firme con independencia de los instrumentos insertados en su interior. El manguito 24 del instrumento está fabricado a partir de cualquier material apropiado, por ejemplo, pero no limitado a, fluoruro de polivinilideno, comercializado con la marca comercial KYNAR® por Pennwalt, o politetrafluoroetileno (PTFE), el homopolímero de tetrafluoroetileno comercializado con la marca TEFLON por DuPont.

El manguito 24 del instrumento está cerrado herméticamente de manera amovible dentro del cuerpo 12 del puerto por medio de un mecanismo 25 de estanqueidad del manguito. En una primera forma de realización, el mecanismo 25 de estanqueidad del manguito es una junta tórica 50 como se muestra en la Figura 1. En una segunda forma de realización, el mecanismo 25' de estanqueidad del manguito es una serie de nervaduras 52 curvadas, como se muestra en las Figuras 4a y 4b. Las nervaduras 52 flexurales pueden estar formadas como parte del manguito 25 del instrumento o pueden ser añadidas como una parte adicional. Mecanismos 25 de estanqueidad del manguito alternativos conocidos por los expertos en la materia pueden ser utilizados sin apartarse de la presente invención. Por ejemplo, los experimentos han demostrado que los ajustes de interferencia entre un cuerpo 12 del puerto KYNAR® y el manguito 24 del instrumento TEFLON® no ofrecieron fugas por encima de unos valores paramétricos críticos.

El instrumento 26 puede ser cualquier instrumento capaz de uso en cirugía mínimamente invasiva. El instrumento 26, de modo preferente, está fabricado con materiales biocompatibles. Ejemplos de dichos instrumentos 26 incluyen, pero no se limitan a, una fuente luminosa, disectores, prensos, tijeras, portaagujas, retractores de ventilación, instrumentos de cauterio, agujas de insuflación, y pinzas. El instrumento 26 puede ser cerrado de manera amovible con un mecanismo 27 de estanqueidad del instrumento dentro del manguito 24 del instrumento, de la misma manera que el manguito 24 del instrumento está cerrado herméticamente dentro del cuerpo 12 del puerto, esto es, por medio de una junta tórica, unas nervaduras flexurales o cualquier otro mecanismo de estanqueidad apropiado conocido por los expertos en la materia.

Así mismo, el cuerpo 12 del puerto puede también aceptar un manguito 29 de formación de imágenes. El manguito 29 de formación de imágenes es idéntico al manguito 24 del instrumento excepto porque en lugar de posibilitar la inserción de instrumentos, el manguito 29 de formación de imágenes permite que un equipo de formación de imágenes sea introducido en próxima intimidad con el emplazamiento de la intervención quirúrgica. De modo preferente, el manguito 29 de formación de imágenes tiene aproximadamente de 2 a 8 mm. Sin embargo, pueden ser utilizados otros tamaños sin apartarse de la presente invención. El manguito 29 de formación de imágenes está dimensionado para acomodar numerosos utensilios de formación de imágenes que incluyan, pero no se limiten a, fibras ópticas, dispositivos cerca del infrarrojo, transductores ultrasónicos y otros dispositivos de formación de imágenes conocidos por los expertos en la materia. El manguito 29 de formación de imágenes presenta un extremo 31 de inserción en el extremo 14 distal del cuerpo 12 del puerto. En el extremo 31 de inserción, el manguito 29 de formación de imágenes está tapado con una bombilla 33 de forma abovedada, flexible, transparente. La bombilla 33 protege tanto el utensilio respecto del entorno y proporciona un medio de formación de imágenes claro, haciendo posible al tiempo que el utensilio se conforme a la superficie formada. Así mismo, la función de los utensilios de formación de imágenes aumenta con la adición de una línea 35 de lavado salina, que se ajusta con una válvula 40' de retención para asegurar un flujo unidireccional. La línea 35 de lavado aclara el área directamente dispuesta delante del manguito 29 de formación de imágenes, proporcionando con ello una línea de visión óptica clara. Dos pequeños agujeros de 3 mm de diámetro permiten la adición de la iluminación por fibra óptica, para la luz añadida al formarse las imágenes, o la adición de transductores ultrasónicos destinados a ser combinados con otra tecnología de formación de imágenes.

El sistema 32 de flujo de fluido, diseñado para eliminar los émbolos, se crea mediante el hueco 54 entre una superficie 56 exterior del manguito 24 del instrumento y una superficie 58 interior del canal 22, como se muestra en las Figuras 5a y 5b. En otras palabras, los tamaños del diámetro D1 interior del cuerpo 12 del puerto y del diámetro D2 exterior del manguito 24 del instrumento son ligeramente diferentes para crear el hueco 54. El sistema 32 de flujo de fluido se muestra también en las Figuras 6 - 9. Una entrada 60 de fluido está operativamente conectada al extremo 16 proximal del cuerpo 12 del puerto y está en conexión de fluido con el hueco 54 para permitir que el fluido 34 entre dentro del hueco 54. Un extremo 62 proximal de una línea 64 de entrada de fluido está operativamente conectado a una fuente 66 de fluido, y un extremo 68 distal de la línea 64 de entrada de fluido está operativamente conectado a la entrada 60 de fluido para alimentar fluido al puerto 10 para instrumentos. La línea 64 de entrada de fluido puede también incluir una válvula 70 de retención con fines de control.

Una salida 72 de fluido está operativamente conectada al extremo 30 manipulativo del instrumento 26. Un extremo 74 distal de una línea 76 de aspiración puede ser fijada operativamente a la salida 72 de fluido para contribuir a la eliminación del fluido 34 mientras que un extremo 78 proximal de la línea 76 de aspiración puede estar operativamente fijada a una fuente 80 de aspiración. La línea 76 de aspiración puede además incluir una válvula 77 con fines de control.

Los sensores 38 pueden ser incluidos en el puerto 10 para instrumentos para controlar el proceso de lavado de forma automática encendiendo la secuencia de lavado cuando el instrumento 26 esté completamente insertado dentro del manguito 24 del instrumento pero mientras el mecanismo 20 de estanqueidad terminal esté todavía en la posición cerrada. Los sensores 38 pueden ser electrónicos, por ejemplo unos sensores digitales que utilicen una tecnología CMUT o similar, o un interruptor mecánico. Los sensores 38 pueden también ser utilizados para alertar al cirujano de la presencia de burbujas de aire en el puerto 10 para instrumentos.

El fluido 34 circulado a través del sistema 32 de flujo de fluido, de modo preferente, es biocompatible, fácilmente absorbido por el torrente sanguíneo y no contiene burbujas. Por ejemplo, el fluido 34 puede ser una solución salina, como por ejemplo los fluidos de uso parenteral que contengan sales metálicas, comercializados con el nombre

comercial Plasma - Lyte por Baxter Laboratoires, Inc., cualquier otra solución electrolítica apropiada o dióxido de carbono.

La finalidad del sistema 32 de flujo de fluido es lavar con descarga de agua cualquier émbolo atrapado por el puerto 10 para instrumentos antes de utilizar un instrumento 26 en una zona operativa. Algunos de los instrumentos 26 generalmente utilizados en intervenciones cardíacas mínimamente invasivas contienen mecanismos complejos que hacen posible su función durante operaciones quirúrgicas a corazón abierto. Desgraciadamente estas mismas labores interiores complejas pueden atrapar embolsamientos de aire o émbolos que, si se liberan en un corazón que lata, podrían ser enviados hasta el cerebro provocando un trastorno e incluso la muerte del paciente. El manguito 24 del instrumento reduce al mínimo el volumen muerto dentro del puerto para instrumentos, reduciendo con ello la posibilidad de que una burbuja de aire resulte atrapada.

Una vez que el manguito 24 del instrumento está completamente insertado dentro del canal 22, fijado por el mecanismo 25 de estanqueidad del manguito, y que el instrumento 26 está completamente insertado dentro del manguito 24 del instrumento y fijado por el mecanismo 27 de estanqueidad del instrumento, el instrumento 26 y el huelgo 54 son lavados con el fluido 34. Las Figuras 7 - 9 detallan la trayectoria del fluido 34. El fluido 34 parte de la fuente 66 de fluido y fluye a través de la línea 64 de entrada de fluido y pasa a través de la válvula 70 de retención antes de entrar en el puerto 10 para instrumentos a través de la entrada 60 de fluido. El fluido 34 fluye alrededor de la superficie 56 exterior del manguito 24 del instrumento y dentro del huelgo 54 entre la superficie 58 interior del canal 22. A continuación, fluye alrededor de un extremo 82 distal del manguito 24 del instrumento penetrando por la interconexión 84 entre el manguito 24 del instrumento y el instrumento 26 y, a continuación, o bien a través de o alrededor del instrumento 26 (dependiendo del diseño estructural del instrumento 26). El fluido 34 atrapa cualquier émbolo encontrado en el puerto 10 para instrumentos y lava el émbolo cuando el fluido 34 fluye fuera del puerto 10 para instrumentos a través de la salida 72 de fluido. De modo preferente, el fluido 34 es extraído del sistema 32 de flujo de fluido por aspiración procedente de una fuente 80 de aspiración, lo que arrastra el fluido 34 desde la salida 72 de fluido y hacia debajo de la línea 76 de aspiración. La aspiración es preferente respecto de la presión positiva para forzar al fluido 34 desde el sistema 32 de flujo de fluido, porque si las presiones internas positivas del puerto 10 para instrumentos sobrepasan la presión de la cámara cardíaca, existe el riesgo de apertura del mecanismo 20 de estanqueidad terminal. La aplicación de la aspiración de hecho potencia, y no compromete, la función del mecanismo 20 de estanqueidad terminal.

El puerto 10 para instrumentos puede ser utilizado en múltiples orientaciones. En otras palabras, si el puerto 10 para instrumentos es vuelto al revés (esto es, la línea 76 de aspiración queda situada por debajo de la entrada 60 de fluido) la direccionalidad de la aspiración puede invertirse conmutando la línea 64 de entrada de fluido y la línea 76 de aspiración de fluido de manera que la aspiración se aplique a la entrada 60 de fluido y el fluido 34 sea arrastrado desde la salida 72 de fluido. Esto permite que el puerto 10 para instrumentos sea utilizado en cualquier orientación.

El sistema 32 de flujo de fluido puede también incluir múltiples líneas 86 de inundación como se muestra en las Figuras 5a y 5b. Aunque se muestran dos conducciones 86 de inundación en las figuras, puede utilizarse un número indeterminado de conducciones 86 de inundación. Las conducciones 86 de inundación pueden estar separadas entre sí de cualquier manera que haga posible que las conducciones 86 de inundación mantengan el flujo de fluido. Las conducciones 86 de inundación son creadas cuando porciones del huelgo 54 entre la superficie 56 exterior del manguito 24 del instrumento y la superficie 58 interior del canal 22 se reduzcan, creando un número indeterminado de conducciones 86 de inundación a modo de canales. Dicha reducción del huelgo 54 hace posible reducir la interferencia entre las múltiples conducciones 86 de inundación de manera que puedan ser consideradas independientes entre sí. Esto puede ser modelado de la siguiente manera. La resistencia al flujo de fluido hacia debajo de un canal circular (esto es, la línea 86 de la inundación) se puede expresar como:

$$R_{hendidura} = 8 L \mu / \pi b^4$$

donde L es la longitud de la línea 86 de inundación, b es el radio de la línea 86 de inundación, y μ es la viscosidad del fluido 34. La resistencia al flujo de fluido 34 a través del huelgo 54 entre el manguito 24 del instrumento y el cuerpo 12 del puerto se puede expresar como

$$R_{huelgo} = 3R_{manguito} \pi \mu / 2h^3 L$$

donde $R_{manguito}$ es el radio del manguito 24 del instrumento y h es la distancia del huelgo 54. Esta resistencia fue aproximada utilizando el modelo de placa plana, dado que el huelgo 54 es mucho más pequeño que el radio del manguito 24 del instrumento. Si $R_{huelgo} / R_{hendidura}$ es mucho mayor que uno, el flujo a través de cada una de las conducciones 86 de inundación podrían considerarse independientes entre sí. Las dimensiones aplicables a los cálculos de la independencia de interferencia, se muestran en las Figuras 5a y 5b.

Pueden utilizarse múltiples conducciones 86 de inundación para introducir fluidos 34 separados para diferentes partes del sistema 32 de flujo de fluido. Múltiples entradas 60 de fluido y múltiples salidas 72 de fluido más las conducciones 76 de aspiraciones pueden ser utilizadas para introducir múltiples fluidos 34 en las conducciones 86 de inundación. Por ejemplo, un fluido 34' de lavado puede entrar en una primera línea de inundación para purgar una burbuja de aire, y un fluido 34" de contraste puede entrar en una segunda línea 90 de inundación para actuar como

un indicador de cualquier resto de burbujas de aire, como se muestra en las Figuras 5a y 5b. Puede utilizarse cualquier otra combinación de los fluidos 34.

- 5 Durante su uso, el puerto 10 para instrumentos es insertado en el tejido 92 cardiaco del paciente a través de una incisión en la piel y en el tejido hasta el corazón. El extremo 14 distal del cuerpo 12 del puerto cruza el corazón, mientras que el extremo 16 proximal se extiende por fuera de la pared del pecho. El cirujano ancla el puerto 10 para instrumentos hasta el tejido 92 cardiaco circundante utilizando una sutura 82 en bolsa de tabaco alrededor del mecanismo 17 de anclaje del tejido como el anclaje 18 de tejido cardiaco nervado mostrado en la Figura 10. Pueden ser utilizados otros mecanismos 17 de anclaje de tejido para agrupar y mantener el tejido 92 cardiaco en el cuerpo 12 del puerto y pueden incluir mecanismos de agarre como por ejemplo una ventosa. Pueden ser utilizados otros procedimientos apropiados conocidos por los expertos en la materia para anclar el cuerpo 12 del puerto al tejido 92 cardiaco. A continuación, el instrumento 26 y el manguito 24 del instrumento son insertados dentro del canal 22 y fijados según lo descrito en la presente memoria. El puerto 10 para instrumentos es lavado con un fluido 34 utilizando el sistema 32 de flujo de fluido. El instrumento 26, a continuación, empuja el mecanismo 20 de estanqueidad terminal abriéndolo y el instrumento 26 entra en el tejido 92 cardiaco para llevar a cabo la intervención quirúrgica en el paciente. El instrumento 26 es retirado cuando la intervención quirúrgica se ha completado o cuando el instrumento ya no se necesita. Tras la retirada del instrumento 26 el mecanismo 20 de estanqueidad terminal se cierra. El proceso puede ser repetido múltiples veces para introducir múltiples instrumentos 26 en la zona de la intervención. Así mismo, pueden utilizarse múltiples puertos 10 para instrumentos por medio de incisiones en el cuerpo del paciente.
- 10
- 15
- 20 El puerto 10 para instrumentos de la presente invención puede también ser utilizado en otras intervenciones quirúrgicas que requieran la introducción de instrumentos en una zona distante del cuerpo del paciente y la evitación de que émbolos penetren en el cuerpo del paciente.

Ejemplo

- 25 La trayectoria del fluido 34, como se muestra en las Figuras 7 - 9, fue analizada con un programa MATLAB. Fue analizada la geometría de cinco emplazamientos clave en el puerto 10 para instrumentos. La TABLA 1 muestra lo siguiente: (1) la línea 64 de entrada de fluido, (2) el huelgo 54 entre el manguito 24 del instrumentos y el cuerpo 12 del puerto del cuerpo, (3) la interconexión 84 entre el instrumento 26 y el manguito 24 del instrumento, (4) la sección transversal 26 del instrumento, y (5) la línea 76 de aspiración. Las propiedades de resistencia a la aspiración y al fluido 34 fueron también analizadas. Una segunda línea 76' de aspiración podría añadirse sobre el manguito 24 del instrumento de manera que la interconexión 84 entre el instrumento 26 y el manguito 24 del instrumento también pudiera ser lavada. En este ejemplo, el instrumento 26 fue un sólido como los que se encuentran en un dispositivo de despliegue de anclaje, de manera que no se necesitó una segunda línea 76' de aspiración, en cuanto el fluido 34 podría ser suministrado en la entrada 60 de fluido y extraído a través de la salida 72 de fluido. Una segunda línea 76' de aspiración sería preferente si el instrumento 26 fuera hueco.
- 30
- 35 Se aplicó un vacío de 300 mm Hg al puerto 10 para instrumentos y se encontró un caudal salino de 0,74 mL/s en el sistema 32 de flujo de fluido. Las velocidades medias del fluido en cada uno de los cinco emplazamientos cable fueron medidas y mostradas en la TABLA 2.
- La invención ha sido descrita de forma ilustrativa, y se debe entender que la terminología que se ha utilizado está destinada a coincidir con naturaleza de las palabras de la descripción y no de forma limitativa.
- 40 Evidentemente, son posibles muchas modificaciones y variantes de la presente invención a la luz de las enseñanzas expuestas. Por tanto, se debe entender que dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, la invención puede llevarse a la práctica de modo distinto al concretamente descrito.

45

REIVINDICACIONES

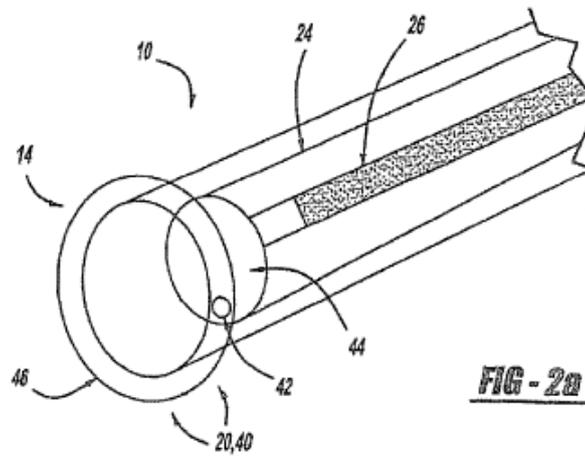
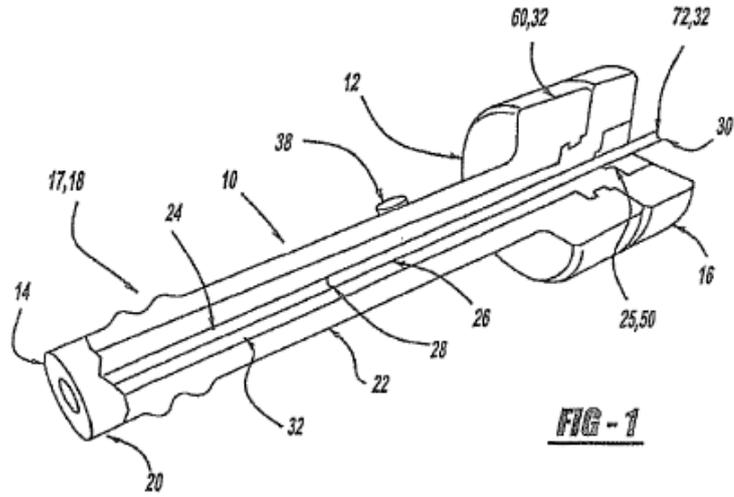
- 1.- Un puerto (10) para instrumentos para introducir un instrumento (26) en una zona quirúrgica, que comprende:
- un cuerpo (12) del puerto que incluye un canal (22) que lo atraviesa desde un extremo (14) distal hasta un extremo (16) proximal de dicho cuerpo del puerto;
- 5 un manguito (24) del instrumento dentro del cual puede ser insertado el instrumento, para proporcionar una junta a medida alrededor de dicho instrumento, creando una interconexión (84) entre el manguito (24) del instrumento y el instrumento (26), estando el manguito (24) del instrumento en contacto deslizante con dicho canal con un huelgo (54) entre ellos;
- comprendiendo además el puerto (10) para instrumentos:
- 10 un sistema (32) de flujo de fluido para purgar de dicho puerto para instrumentos los émbolos atrapados, incluyendo dicho sistema de flujo de fluido dicho huelgo (54) en conexión de fluido con una entrada (60) de fluido y operativamente conectado al extremo (16) proximal del cuerpo (12) del puerto y una salida (72) de fluido operativamente conectada al extremo (74) distal del cuerpo (12) del puerto,
- 15 un mecanismo (20) de estanqueidad para impedir la entrada o salida del material del puerto (10) para instrumentos antes de que el instrumento (26) sea insertado dentro del manguito (24) pero para posibilitar el acceso a la zona quirúrgica cuando es empujado por un extremo (28) operativo del instrumento (26), en el que dicho mecanismo (20) de estanqueidad reforma una junta estanca una vez que el extremo operativo del instrumento (26) es retirado,
- 20 **caracterizado porque** el extremo (14) distal incluye dicho mecanismo (20) de estanqueidad.
- 2.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho puerto para instrumentos es de un material biocompatible que es altamente visible por ultrasonidos o altamente humectante, incluyendo además el puerto para instrumentos un manguito (29) de formación de imágenes en contacto deslizante con dicho canal (22).
- 3.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, que incluye además un medio (17) de anclaje de tejido para anclar dicho puerto (10) para instrumentos al tejido, estando el medio de anclaje de tejido operativamente fijado a dicho extremo (14) distal de dicho cuerpo (12) del puerto.
- 25 4.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho mecanismo (20) de estanqueidad es flexible y permite que un extremo (28) operativo del instrumento (26) sobresalga a través de dicho extremo (14) distal de dicho cuerpo (12) del puerto.
- 30 5.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho mecanismo de estanqueidad es una válvula (40) de retención que es una combinación de una clapeta (44) de retención magnetizada y de un anillo (46) ferromagnético, o una válvula (48) trivalva.
- 6.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en el que dicho manguito (24) del instrumento es tal que el fluido puede fluir a través de la interconexión (84) hasta un extremo (30) manipulativo de dicho instrumento (26) y se impide que el aire fluya hasta dicho extremo (28) operativo de dicho instrumento.
- 35 7.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho manguito (24) del instrumento incluye además un medio (24, 25') de estanqueidad del manguito para fijar de manera amovible dicho manguito del instrumento a dicho cuerpo (12) del puerto.
- 8.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la entrada (60) de fluido y la salida (72) de fluido son reversibles para el uso de dicho puerto para instrumentos en orientación inversa.
- 40 9.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la entrada (60) de fluido está operativamente conectada a dicho extremo (16) proximal y dicho cuerpo del puerto, incluyendo además dicha entrada de fluido una válvula (70) de retención; en el que un extremo (68) distal de una línea (64) de entrada de fluido está operativamente conectado a dicha entrada (60) de fluido, y un extremo (62) proximal de dicha línea (64) de entrada de fluido está operativamente conectado a una fuente de fluido.
- 45 10.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la salida (72) de fluido está operativamente conectada a un extremo (30) manipulativo de dicho instrumento (26), estando dicha salida de fluido en conexión de fluido con dicho huelgo (54); en el que un extremo (74) distal de una línea (76) de aspiración está operativamente conectada a dicha salida (60) de fluido, y un extremo (78) proximal de dicha línea (76) de aspiración está operativamente conectado a una fuente (80) de aspiración.
- 50 11.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho sistema (32) de flujo de fluido incluye además un medio de automatización para activar una secuencia de lavado tras la inserción completa de

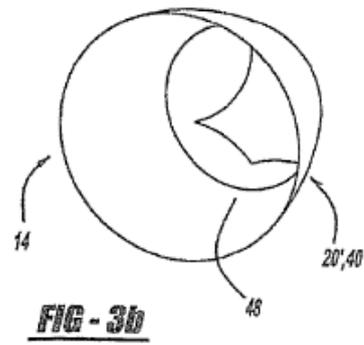
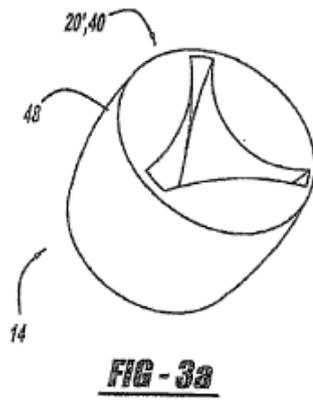
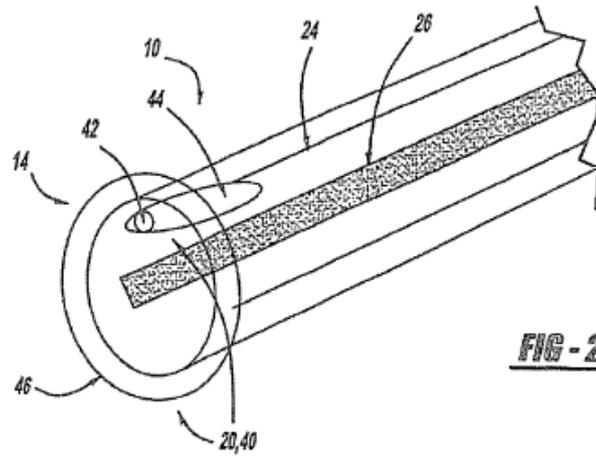
dicho instrumento en dicho manguito (24) del instrumento mientras que dicho mecanismo (20) de estanqueidad está en una posición cerrada y un sensor (38) para alertar a un cirujano sobre la presencia de émbolos en dicho puerto para instrumentos.

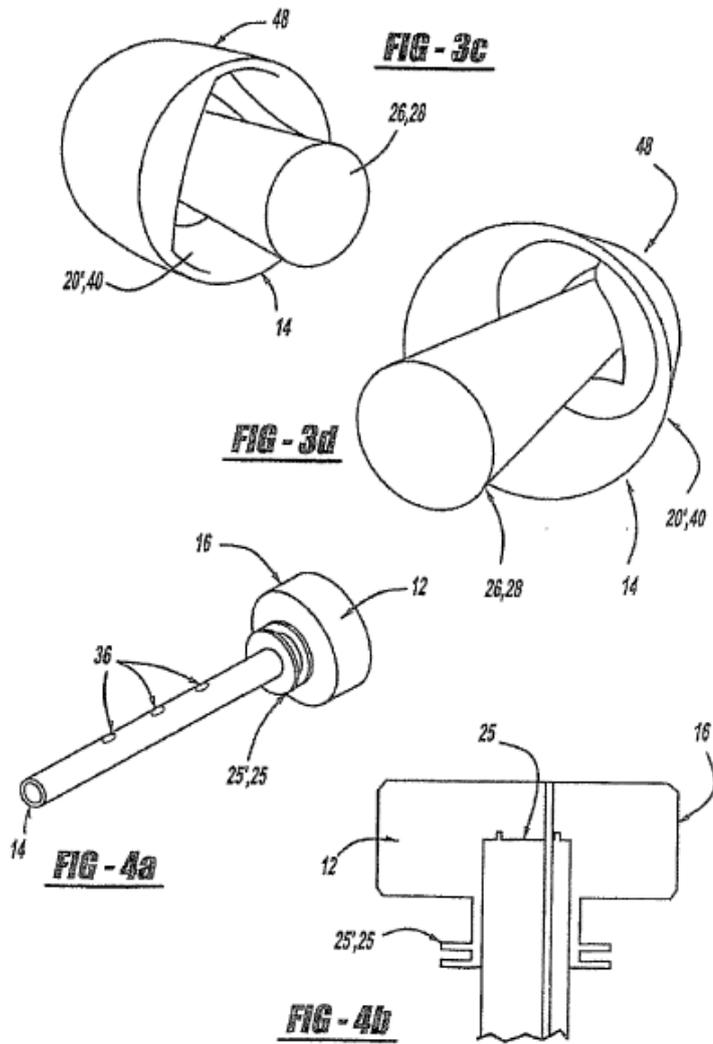
5 12.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho mecanismo (20) de estanqueidad comprende una válvula (40, 40') unidireccional en dicho extremo (14) proximal de dicho cuerpo, en el que dicha válvula unidireccional forma una junta estanca a los fluidos entre la zona quirúrgica y dicho canal (22) y se abre cuando dicho instrumento (26) es introducido a través de la válvula unidireccional al interior de la zona quirúrgica.

10 13.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además un mecanismo (27) de estanqueidad del instrumento para fijar de manera amovible el instrumento (26) dentro del manguito (24) del instrumento.

15 14.- Un puerto para instrumentos de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el mecanismo (27) de estanqueidad del instrumento está configurado para fijar de manera amovible el instrumento (26) dentro del manguito (24) del instrumento mientras que el puerto (10) para instrumentos es lavado con un fluido (34) que utiliza el sistema (32) de flujo de fluido.







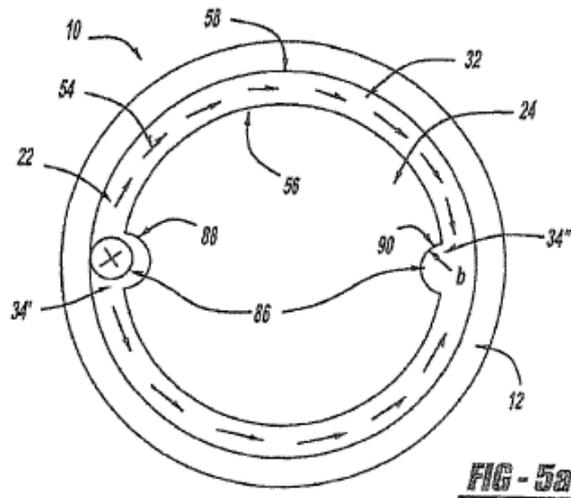


FIG - 5a

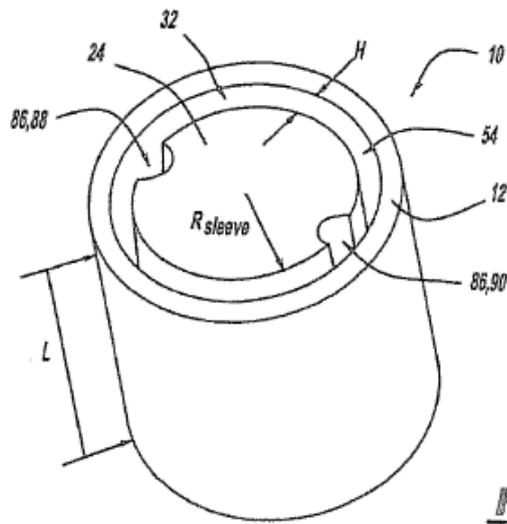


FIG - 5b

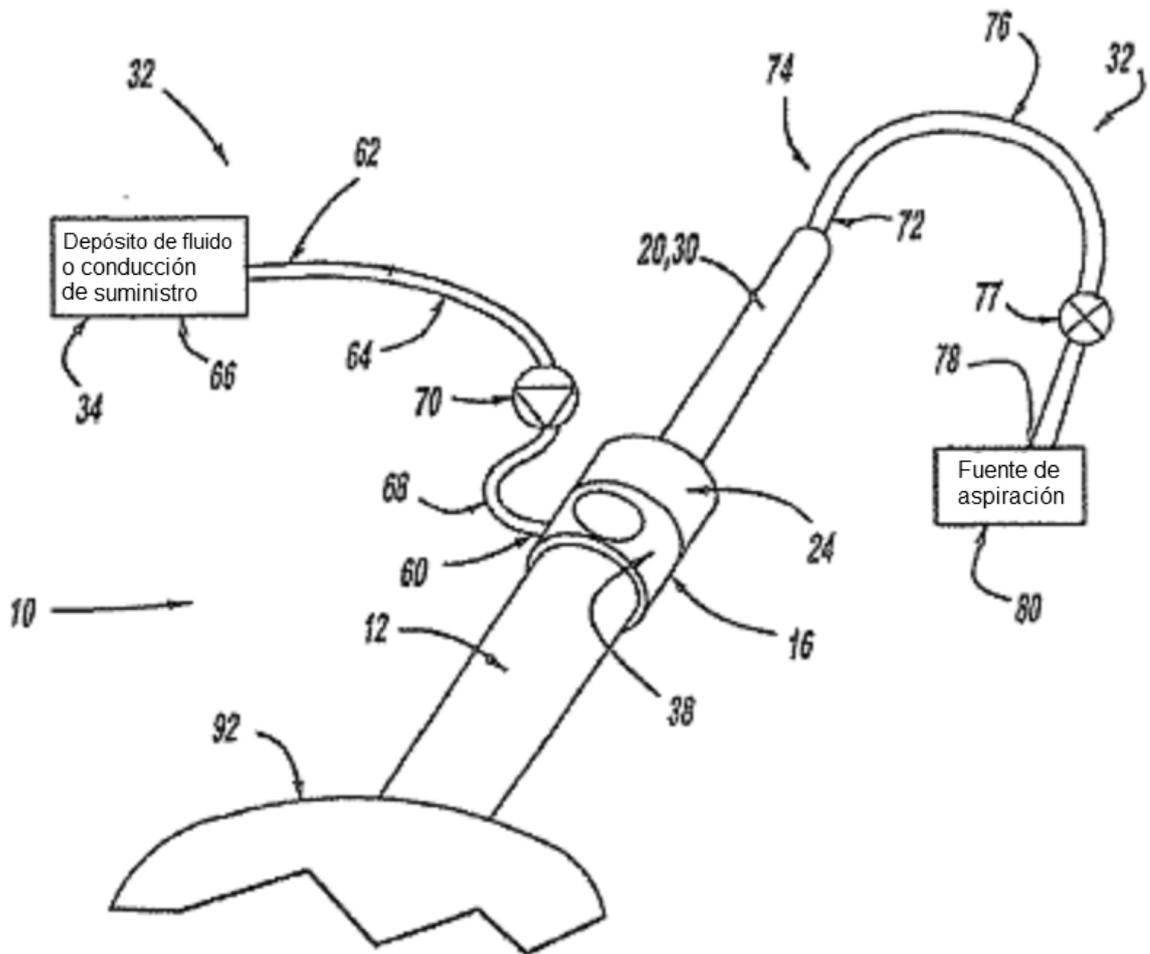
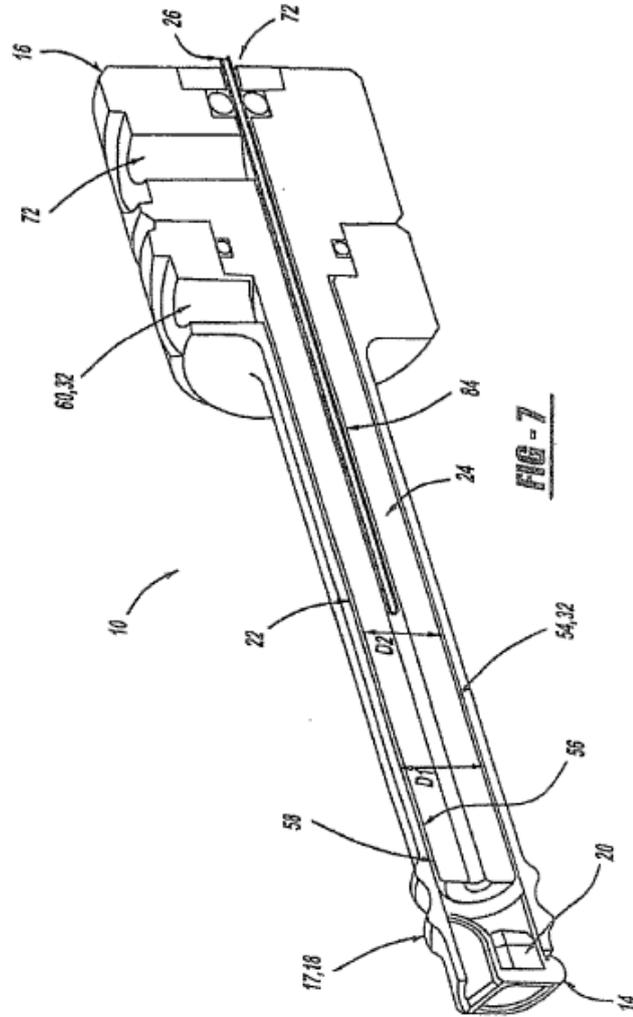
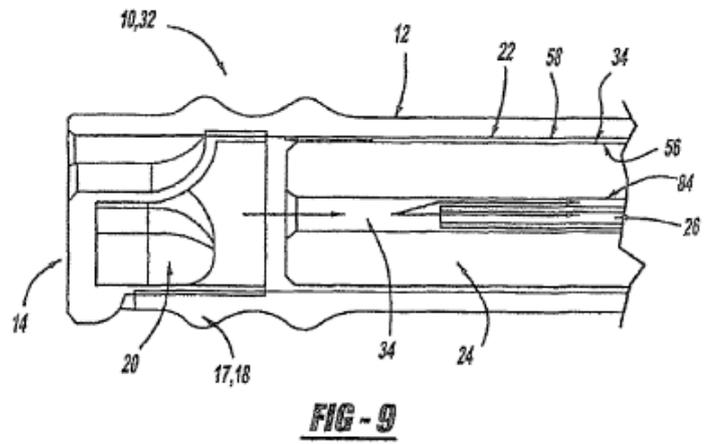
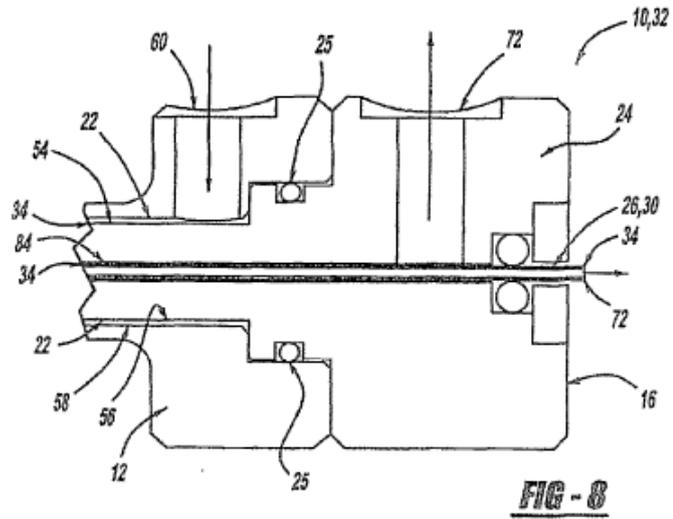


FIG - 6





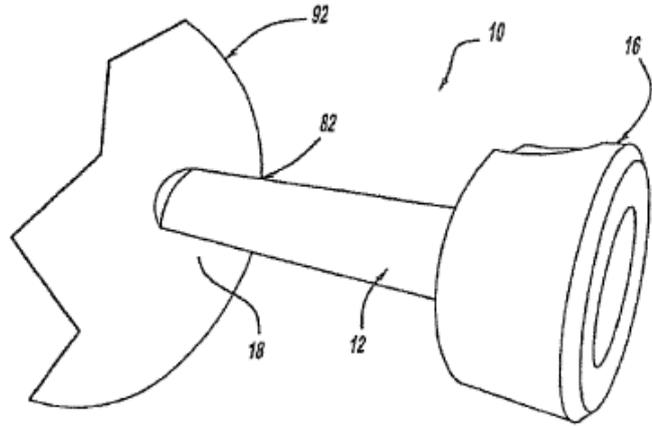


FIG - 10

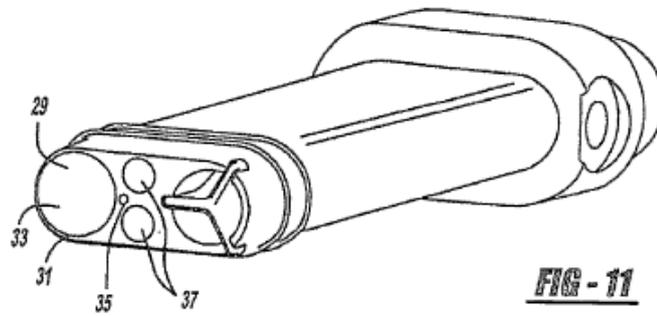


FIG - 11