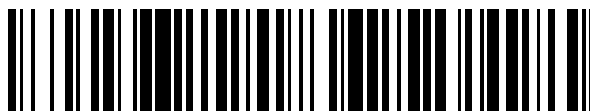


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 664**

51 Int. Cl.:

A61B 17/02 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2013 PCT/US2013/037213**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2013 WO13158906**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2013 E 13721833 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 2838436**

54 Título: **Sistema de cirugía por orificios naturales**

30 Prioridad:
20.04.2012 US 201261636492 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.10.2019

73 Titular/es:
**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
(100.0%)
22872 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

72 Inventor/es:
**DANG, KEVIN K.;
ALBRECHT, JEREMY J.;
BROWN, BLAZE;
HOKE, ADAM;
SAIDUDDIN, ADEEB;
JOHNSON, GARY y
FILEK, JACOB J.**

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 728 664 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

Sistema de cirugía por orificios naturales

5 ANTECEDENTES

Campo técnico

Esta solicitud se refiere, en general, a dispositivos quirúrgicos y, más particularmente, a un retractor adaptado para uso con una tapa, que es útil en procedimientos quirúrgicos de puerto único de orificios naturales.

10

Descripción de la técnica relacionada

Los dispositivos de acceso se usan comúnmente en cirugía para facilitar la introducción de diversos instrumentos quirúrgicos en vasos biológicos naturales, conductos, orificios, cavidades y otras regiones internas del cuerpo. Estos dispositivos de acceso incluyen, por ejemplo, dispositivos que facilitan la introducción de una aguja en un vaso y trócares que facilitan la introducción de instrumentos laparoscópicos en el abdomen del cuerpo.

15

Algunos de estos dispositivos de acceso se introducen en regiones que incluyen un fluido o gas a presión. En el caso de un dispositivo de acceso con aguja, la presión puede provenir de un líquido, tal como sangre. En el caso de un trócar, la presión puede provenir de un gas, tal como un gas de insuflación. En cualquier caso, es deseable prever la introducción del instrumento quirúrgico en la cavidad sin permitir el escape del fluido o gas presurizado.

20

En el caso de los trócares, una cánula en el extremo distal del trócar está típicamente conectada a una carcasa de sellado en el extremo proximal del trócar. Juntas, la cánula y la carcasa forman un canal de trabajo a través del cual se pueden insertar diversos instrumentos para acceder a la cavidad. Los mecanismos de sellado generalmente están dispuestos en la carcasa e incluyen una válvula de diafragma que sella el canal de trabajo cuando un instrumento está en su lugar, y una válvula de cierre a cero que sella el canal de trabajo cuando se retira el instrumento.

25

Los puertos de acceso quirúrgico actuales permiten el acceso de un solo instrumento a través de cada puerto, o permiten el acceso de múltiples instrumentos a través de una cánula rígida. Algunos dispositivos, tales como las unidades de microcirugía endoscópica transanal (TEMS) requieren que el dispositivo se fije a la mesa quirúrgica para soportar el peso del dispositivo, así como para ubicar la posición del dispositivo con respecto al paciente. Estos dispositivos no proporcionan flexibilidad al cirujano para seleccionar el tamaño del instrumento y restringen el movimiento del instrumento con sus cánulas rígidas.

30

35

Adicionalmente, los cirujanos realizan procedimientos quirúrgicos laparoscópicos a través de un solo puerto o de un número limitado de puertos de acceso. Los procedimientos se pueden realizar a través de una única incisión de dos (2) centímetros en el ombligo, o en ciertos casos, por vía transvaginal o transanal. Lo que se necesita es un sistema que satisfaga las necesidades de estos nuevos procedimientos, facilitando el movimiento más flexible de los instrumentos laparoscópicos a través de un solo puerto o de un número limitado de puertos mientras evita el escape de fluidos o gases presurizados y permite la retirada de grandes muestras.

40

El documento US2012/095297 A1 describe un sistema de puerto de acceso quirúrgico que comprende un retractor dimensionado para encajar dentro de un orificio natural con distensión mínima del orificio. La forma de dos partes de la reivindicación independiente 1 está basada en este documento.

45

El documento EP 2 272 450 A2 describe un puerto de acceso para realizar cirugía transvaginal que comprende un mecanismo de retención para asegurar el extremo distal del puerto de acceso dentro de la cavidad abdominal de la paciente.

50

El documento US 4 117 847 A describe un catéter de colon adecuado para la introducción de fluido de enema en el paciente después de que el catéter se haya introducido en el paciente.

COMPENDIO DE LA INVENCION

55

La invención se refiere a un puerto de acceso quirúrgico como se define en la reivindicación adjunta 1, que comprende un retractor que está adaptado para acoplarse con una tapa y que es particularmente útil en cirugía por orificios naturales. En las reivindicaciones dependientes adjuntas se definen realizaciones preferidas.

60

El retractor comprende un anillo externo, en donde el anillo externo está configurado para estar dispuesto cerca del orificio natural del paciente y rodear sustancialmente el orificio; un cuerpo tubular; un segmento de embudo que se extiende entre el anillo externo y el cuerpo tubular y los acopla, en donde el segmento de embudo proporciona una reducción diametral entre el diámetro relativamente grande del anillo externo y el diámetro relativamente más pequeño del cuerpo tubular, que está dimensionado para encajar dentro de un orificio natural con distensión mínima del orificio; y un miembro hinchable dispuesto alrededor del extremo distal del cuerpo tubular, el miembro hinchable dimensionado y configurado para encajar ceñidamente alrededor del cuerpo tubular en el estado deshinchado y para expandirse contra la pared del orificio natural en el estado hinchado para, de este modo, estabilizar y retener el

65

retractor dentro del orificio. El sistema de puerto de acceso quirúrgico comprende además un obturador que comprende una superficie de apoyo proximal dimensionada y configurada para apoyarse contra una superficie interna del segmento de embudo, una superficie de dilatación distal dimensionada y configurada para expandir el orificio natural, y una muesca dispuesta a lo largo de la periferia de la superficie de apoyo proximal dimensionada y configurada para proporcionar holgura para el puerto de hinchamiento.

En un aspecto, el cuerpo tubular comprende un material sustancialmente flexible, tal como un material de KRATON®, un material de PELLETHANE® o un material de caucho de silicona. En otro aspecto, el cuerpo tubular comprende un material más rígido, tal como policarbonato. El cuerpo tubular define un pasaje generalmente cilíndrico suficientemente grande para alojar al menos un instrumento laparoscópico en su interior y, preferiblemente, es lo suficientemente grande como para que dos o más instrumentos quirúrgicos situados a su través puedan ser trasladados o pivotados uno con respecto a otro. En un aspecto, el cuerpo tubular comprende uno o más revestimientos, tal como un revestimiento antimicrobiano. En un aspecto, el cuerpo tubular tiene una longitud ajustable, donde, por ejemplo, comprende secciones de fijación mutua o perforaciones. En otro aspecto, el cuerpo tubular tiene aberturas o ventanas a lo largo de la longitud del cuerpo, para proporcionar acceso mediante instrumentos quirúrgicos a la cavidad u orificio corporal.

En un aspecto, el segmento de embudo comprende una superficie interna que puede proporcionar una superficie de apoyo para un obturador usado para hacer avanzar al retractor en una cavidad corporal. El segmento de embudo puede tener un estrechamiento sustancialmente lineal entre el diámetro relativamente grande del anillo externo y el diámetro relativamente más pequeño del cuerpo tubular. En un aspecto, el segmento de embudo tiene un perfil curvo entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño.

En un aspecto, el cuerpo tubular puede estar formado de un material relativamente flexible y el segmento de embudo y el anillo externo de un material relativamente rígido. El sistema de puerto de acceso quirúrgico puede comprender además un obturador.

En un aspecto, el sistema de puerto de acceso quirúrgico comprende además una tapa amovible, en donde la tapa está adaptada para acoplarse herméticamente con el anillo externo. En un aspecto, la tapa tiene una superficie de acceso que se puede sellar, tal como una almohadilla de gel, y puede incluir al menos un puerto para fluido o gas. En un aspecto, el sistema de puerto de acceso quirúrgico comprende además al menos un dispositivo de acceso de trócares, en donde el dispositivo de acceso de trócares está adaptado para estar situado a través de la superficie de acceso que se puede sellar. El dispositivo de acceso de trócares preferiblemente contiene al menos una válvula de sellado, tal como una válvula de sellado de diafragma o de pico de pato. En un aspecto, el dispositivo de acceso de trócares tiene un perfil bajo.

Estas y otras características y ventajas de la invención se harán más evidentes con una discusión de las realizaciones en referencia a los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 es una vista lateral de un paciente en cirugía que ilustra una realización del dispositivo de acceso situado sobre el abdomen y en uso.

La FIG. 2 es una vista lateral de sección transversal que ilustra una realización del dispositivo de acceso, con el retractor de heridas realizando una separación de las paredes de la vagina de una paciente, y la tapa de gel sellando la abertura del retractor de heridas.

La FIG. 3 es una vista frontal que ilustra una realización del dispositivo de acceso desplegado y en uso en la boca del paciente.

La FIG. 4 es una vista superior que ilustra un paciente en posición prona con una realización del dispositivo de acceso desplegado y en uso en el ano del paciente.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso que comprende una tapa y un retractor.

La FIG. 6A es una vista lateral de un retractor de orificios naturales. La FIG. 6B es una vista superior del retractor de orificios naturales de la FIG. 6A. La FIG. 6C es un corte parcial del retractor de orificios naturales de la FIG. 6A.

La FIG. 6D es una vista lateral de otro retractor de orificios naturales. La FIG. 6E es una vista superior del retractor de orificios naturales de la FIG. 6D. La FIG. 6F es una vista en perspectiva del retractor de orificios naturales de la FIG. 6A.

La FIG. 6G es una vista en perspectiva de un obturador adaptado para facilitar la introducción de un retractor de orificios naturales en un orificio corporal tal como un ano. La FIG. 6H es una vista lateral del obturador de la FIG. 6G.

La FIG. 6I es una vista en perspectiva de un obturador que tiene una pieza de eje recto, adaptada para facilitar la introducción de un retractor de orificios naturales en un orificio corporal tal como un ano. La FIG. 6J es una vista en perspectiva de un retractor dispuesto sobre el obturador de la FIG. 6I.

La FIG. 7A es una sección transversal lateral parcial del retractor de orificios naturales de la FIG. 6A con una tapa de gel acoplada con él para formar un dispositivo de acceso a orificios naturales.

La FIG. 7B es una sección transversal lateral del retractor de orificios naturales de la FIG. 6D.

La FIG. 7C es una vista en perspectiva de un retractor de orificios naturales formado a partir de secciones y

que tiene partes recortadas o ventanas en el cuerpo tubular del retractor. La FIG. 7D es una vista recortada del retractor de la FIG. 7C que muestra el acoplamiento deslizante de las secciones. La FIG. 7E es una vista recortada del retractor de la FIG. 7C que muestra el mecanismo de cierre por salto elástico que asegura las secciones entre sí.

5 La FIG. 7F es una vista en perspectiva y una vista lateral de un retractor que tiene partes recortadas o ventanas en el cuerpo tubular del retractor.

La FIG. 7G es una vista en perspectiva de una realización de un retractor según la presente invención que tiene un miembro hinchable. La FIG. 7H muestra una vista en primer plano del miembro hinchable. La FIG. 7I es una vista en perspectiva de arriba abajo de un retractor que muestra el puerto de la válvula de retención para hinchar el miembro hinchable. La FIG. 7J es una vista lateral recortada que muestra la válvula de retención y el canal dispuestos en el cuerpo tubular del retractor. La FIG. 7K es una vista lateral de un retractor que muestra el canal dispuesto entre la válvula de retención y el miembro hinchable.

10 La FIG. 7L es una vista en perspectiva de un obturador, modificado con una muesca para proporcionar holgura para el puerto de hinchamiento mostrado en las FIG. 7J y 7K y adaptado para facilitar la introducción de un retractor de orificios naturales en un orificio corporal tal como un ano.

15 La FIG. 7M es una vista en perspectiva y una vista lateral de un retractor de orificios naturales perforado.

La FIG. 8A es una vista lateral del dispositivo de acceso a orificios naturales de la FIG. 7A. La FIG. 8B es una vista superior del dispositivo de acceso a orificios naturales ilustrado en la FIG. 7A. La FIG. 8C es una vista en perspectiva del dispositivo de acceso a orificios naturales ilustrado en la FIG. 7A.

20 La FIG. 8D es una vista en perspectiva del retractor de orificios naturales de la FIG. 6D con una tapa de gel adjunta a él para formar una realización del dispositivo de acceso a orificios naturales.

La FIG. 9A es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a orificios naturales que incluye una tapa que tiene una pluralidad de trócares que se extienden a su través. La FIG. 9B es una vista en perspectiva de otro dispositivo de acceso a orificios naturales que incluye una tapa que tiene una pluralidad de trócares que se extienden a su través.

25 La FIG. 9C es una vista en despiece ordenado de un dispositivo de acceso de trócares y un obturador.

Componentes similares tienen números de referencia similares en todo el documento.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE CIERTAS REALIZACIONES

Las realizaciones de un sistema de dispositivo de acceso de instrumentos quirúrgicos son útiles, por ejemplo, para procedimientos de cirugía laparoscópica de incisión única, puerto único y/o puerto limitado, por ejemplo, procedimientos abdominales (FIG. 1), transvaginales (FIG. 2), transorales (FIG. 3) y procedimientos transanales (FIG. 4). Diversos dispositivos de acceso de instrumentos quirúrgicos se describen en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. No. 2009/0187079 y en la patente de EE.UU. número 7 727 146.

La FIG. 5 ilustra una vista en perspectiva de un sistema 5000 de dispositivo de acceso que comprende un retractor 5100 y una tapa 5500, que es útil en procedimientos de puerto único y/o de puerto limitado. El retractor o retractor de heridas quirúrgico 5100 se coloca y/o se sitúa en, a lo largo de y/o a través de una incisión quirúrgica y/o un orificio corporal para agrandar, remodelar y/o aislar la incisión o el orificio corporal. La tapa 5500 proporciona una pared corporal artificial a través de la cual los instrumentos acceden al interior del cuerpo de un paciente, por ejemplo, una cavidad corporal. Los componentes del dispositivo de acceso 5000 comprenden cualquier material compatible biológicamente adecuado.

45 Dos ejemplos de puertos o retractores 6100, 7100 de acceso a orificios naturales que comparten ciertas similitudes se ilustran en las FIG. 6-9. Un ejemplo de retractor 6100 se ilustra en las FIG. 6A-6C, 7A, 8A-8C y 9A. Otro ejemplo de retractor 7100 se ilustra en las FIG. 6D-6F, 7B, 8D y 9B

El ejemplo del puerto o retractor 6100 de orificios naturales ilustrado en una vista lateral en la FIG. 6A puede estar adaptado para uso en un procedimiento quirúrgico transanal. El retractor 6100 comprende un anillo interno o distal 6110, un anillo externo o proximal 6120, un cuerpo tubular 6130, y un segmento de embudo 6140 que se extiende entre el anillo interno 6110 y el anillo externo 6120 y los acopla. El cuerpo tubular 6130 comprende un material relativamente flexible tal como un materia de KRATON® o un material de caucho de silicona, que es sustancialmente cilíndrico en el ejemplo mostrado. En otros ejemplos, el cuerpo tubular 6130 tiene otra forma, por ejemplo, una sección transversal ovalada. Algunas realizaciones del cuerpo tubular 6130 comprenden uno o más revestimientos que proporcionan funcionalidad adicional, por ejemplo, un revestimiento antimicrobiano.

Los ejemplos del anillo interno 6110 son suficientemente flexibles y distensibles para ser comprimidos y/o deformados para inserción en un orificio corporal tal como el ano de un paciente durante un procedimiento quirúrgico transanal. Cuando se libera posteriormente dentro de una cavidad corporal asociada, el anillo interno 6110 vuelve sustancialmente a su forma o huella original. En algunos ejemplos de un retractor, el anillo interno 6110 asume una forma sustancialmente circular en un estado relajado, por ejemplo, cuando se libera dentro de una cavidad corporal. En otros ejemplos, el anillo interno 6110 tiene otra forma en estado relajado, por ejemplo, un óvalo. El anillo interno 6110 asume una forma diferente cuando se comprime para su inserción a través de una incisión u orificio corporal, por ejemplo, una forma sustancialmente ovalada, una forma generalmente lineal, una forma de lágrima u otra forma adecuada. En otros ejemplos, el anillo interno 6110 en estado relajado tiene una forma que no es redonda, por

ejemplo, ovalada, elíptica o en forma de D. En otros ejemplos, el anillo interno 6110 es sustancialmente rígido, es decir, no es distensible en las condiciones normales en las que se usa. En algunos ejemplos, el anillo interno se extiende hacia fuera desde la superficie del cuerpo tubular, como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 6A, para ayudar de ese modo a retener el retractor en la cavidad del cuerpo después de su despliegue.

Los ejemplos del anillo interno 6110 pueden comprender una sección transversal generalmente circular. En otros ejemplos, el anillo interno 6110 comprende otra forma de sección transversal, por ejemplo, al menos una de ovalada o elíptica, en forma de lágrima y en forma de D. Por ejemplo, en retractores ilustrados en las FIG. 6D-6F, el anillo interno 7110 tiene una forma de sección transversal que está sustancialmente a ras con el cuerpo tubular 7130 del retractor 7100 como se describe adicionalmente en la presente memoria. Otras secciones transversales se usan en otros ejemplos de un retractor. Como se ha descrito adicionalmente en la presente memoria con respecto a la región de flexión del anillo interno 6110, algunos ejemplos del anillo interno 6110 comprenden al menos una entalladura y/o punto débil, que facilitan el plegado o la deformación del anillo interno 6110, facilitando de este modo la inserción y/o la retirada del anillo interno 6110.

Volviendo a la FIG. 6A, el anillo externo 6120 está proximal a la sección de embudo 6140. En el retractor mostrado, el anillo externo 6120 tiene una huella sustancialmente circular. Como se ha descrito adicionalmente en la presente memoria, el anillo externo 6120 puede estar dimensionado y configurado para acoplarse herméticamente a una tapa u otro dispositivo de acceso sobre él. En algunas realizaciones, uno o más puntos de sutura 6160 pueden estar dispuestos en el retractor 6110 adyacentes al anillo externo 6120.

Con referencia a la FIG. 6B, se ilustra una vista superior del retractor 6100. En el retractor ilustrado, el anillo externo 6120 tiene un perfil generalmente circular. Adicionalmente, en el retractor ilustrado, dos puntos de sutura 6160 están en general diametralmente opuestos con respecto al perfil generalmente circular del anillo externo 6120. En otros ejemplos, el retractor puede incluir más o menos de dos puntos de sutura dispuestos en diversas ubicaciones con respecto al anillo externo 6120.

Continuando con la referencia a la FIG. 6B, el cuerpo tubular 6130 tiene un perfil generalmente circular que define un pasaje generalmente cilíndrico 6150. El pasaje generalmente cilíndrico 6150 es, de manera deseable, lo suficientemente grande para alojar más de un instrumento laparoscópico en su interior de modo que un único dispositivo de acceso a orificios naturales se pueda usar para proporcionar acceso para múltiples instrumentos quirúrgicos en una cavidad corporal. Además, el pasaje generalmente cilíndrico 6150 es, de manera deseable, lo suficientemente grande como para que múltiples instrumentos quirúrgicos situados en él se puedan trasladar o pivotar unos con respecto a otros, lo que permite que un cirujano manipule los instrumentos como se desee durante un procedimiento quirúrgico. El pasaje generalmente cilíndrico se extiende entre un extremo proximal 6152 del retractor 6100 adyacente al anillo externo 6120 y un extremo distal 6154 del retractor 6100 adyacente al anillo interno 6110 (FIG. 6A).

Continuando con la referencia a la FIG. 6B, en el retractor ilustrado, el segmento de embudo 6140 proporciona una reducción diametral entre el diámetro relativamente grande del anillo externo 6120, que está dimensionado y configurado para acoplarse de forma amovible con un dispositivo de acceso tal como una tapa, y el diámetro relativamente más pequeño del pasaje 6150, que está dimensionado para encajar dentro de un orificio natural con distensión mínima del orificio. El segmento de embudo 6140 tiene una superficie interna 6142 que puede proporcionar una superficie de apoyo para un obturador usado para hacer avanzar al retractor 6100 en una cavidad corporal. En algunos ejemplos, el segmento de embudo 6140 puede tener un estrechamiento sustancialmente lineal entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño de modo que la superficie interna 6142 sea un segmento troncocónico. En otros ejemplos, el segmento de embudo 6140 puede tener un perfil curvo entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño.

En algunos ejemplos, un sistema de acceso a orificios naturales incluye un retractor 6100 y un obturador 6400 (FIG. 6G-6H). El obturador puede tener una superficie de apoyo proximal 6410 dimensionada y configurada para apoyarse contra la superficie interna 6142 del segmento de embudo 6140 y una superficie de dilatación distal 6420 dimensionada y configurada para expandir un orificio natural para el paso del retractor 6100. De este modo, durante la inserción del retractor 6100 en un orificio natural, la superficie de dilatación 6420 expande una trayectoria hacia una zona quirúrgica en una cavidad corporal mientras que el obturador se apoya sobre la superficie interna 6142 del segmento de embudo 6140 para hacer avanzar al retractor 6100 a su posición en la zona quirúrgica. Además, en algunos retractores, el obturador puede tener un mango 6430 en el extremo proximal del mismo, adaptado para facilitar la torsión o rotación selectiva del obturador alrededor de un eje longitudinal del mismo durante la inserción.

Puede ser deseable que el anillo externo 6120 sea relativamente rígido en comparación con el cuerpo tubular 6130 relativamente flexible del retractor 6100, de modo que el anillo externo 6120 pueda acoplarse herméticamente con un dispositivo de acceso, tal como una tapa. Con referencia a la FIG. 6C, se ilustra una vista en perspectiva de un ejemplo de un retractor con un corte parcial del anillo externo 6120. En el ejemplo ilustrado, el anillo externo 6120 incluye una ranura anular 6122 formada en su interior en la que se dispone un miembro de refuerzo 6124. En algunos retractores, el miembro de refuerzo 6124 puede comprender un miembro metálico tal como un alambre formado en forma de anillo. Por ejemplo, el miembro de refuerzo 6124 puede comprender un anillo de acero

inoxidable situado dentro de la ranura 6122 durante la fabricación del retractor 6100. En otros ejemplos, el miembro de refuerzo 6124 puede comprender un miembro no metálico inyectable. Por ejemplo, un material de polímero o policarbonato con carga de vidrio se puede inyectar en la ranura 6122 durante la fabricación del retractor 6100.

5 Aunque los ejemplos ilustrados del retractor 6100 incluyen un miembro de refuerzo para mejorar la rigidez del anillo externo 6120, en otros ejemplos, el retractor 6100 se puede formar en un proceso de moldeo de múltiples golpes de inyección. Por ejemplo, un segmento interno del retractor definido por el cuerpo tubular 6130 y el anillo interno 6110 se forma en una operación de moldeo a partir de un material flexible, y un segmento externo del retractor 6100 definido por el segmento de embudo 6140 y el anillo externo 6120 se forma en otra operación de moldeo a partir de
10 un material relativamente rígido tal como un material de policarbonato u otro material adecuado. Un ejemplo de un retractor 7100 formado en un proceso de moldeo de múltiples golpes de inyección se ilustra en las FIG. 6D-F, 7B, 8D y 9B.

15 Continuando con la referencia a la FIG. 6C, el retractor ilustrado incluye una ranura anular generalmente continua. En otros ejemplos, una pluralidad de rebajes no contiguos pueden recibir, cada uno, uno de una pluralidad de miembros de refuerzo. Además, en algunos ejemplos, el anillo externo puede incluir dos o más ranuras concéntricas generalmente anulares, que reciben, cada una, un miembro de refuerzo correspondiente.

20 Con referencia a la FIG. 7A, se muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso a orificios naturales que incluye un retractor 6100 y una tapa amovible 6200. En el ejemplo ilustrado, el cuerpo tubular 6130 está formado de un material flexible que tiene una longitud fija L, un diámetro interno D y un grosor T de pared predeterminados. La longitud fija L, el diámetro interno D y el grosor T de pared se seleccionan para adaptarse a la anatomía de un orificio natural, tal como el orificio anal de la mayoría de los pacientes. El retractor 6100 se puede
25 ajustar a escala a diferentes tamaños para pacientes de diferentes edades. Además, en algunos ejemplos, el retractor puede incluir un cuerpo tubular telescópico de modo que el cuerpo tubular se pueda situar selectivamente en diversas longitudes dependiendo de la anatomía del paciente y de la ubicación de la zona quirúrgica dentro de la cavidad corporal. De manera deseable, el grosor T de pared y el material del cuerpo tubular 6130 se seleccionan de modo que el cuerpo tubular 6130 sea lo suficientemente resiliente para mantener el pasaje 6150 a su través cuando se sitúa en el orificio natural. Además, de manera deseable, el diámetro interno, D es suficientemente grande para
30 alojar múltiples instrumentos quirúrgicos. Por ejemplo, en los ejemplos del retractor 6100 adaptado para uso en un procedimiento TEMS, el diámetro interno D y el grosor T pueden dimensionarse de modo que un diámetro externo del retractor pueda ser de entre aproximadamente 30 mm y 70 mm, de manera deseable entre aproximadamente 35 mm y 50 mm, y en un ejemplo aproximadamente de 40 mm. Adicionalmente, de manera deseable, la longitud fija L es suficientemente larga de modo que el anillo interno 6110 pueda situarse en una zona quirúrgica dentro de una
35 cavidad corporal y el anillo externo 6120 pueda situarse fuera del orificio natural. En algunos retractores, la longitud fija L es de una longitud tal que el dispositivo tiene una longitud global entre el extremo proximal 6152 y el extremo distal 6154 de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 100 mm, de manera deseable entre aproximadamente 20 mm y 80 mm, más de manera deseable entre aproximadamente 30 mm y 60 mm y, en una realización, de aproximadamente 40 mm.

40 Continuando con la referencia a la FIG. 7A, en algunos retractores, la ranura anular 6122 puede estar abierta a una superficie interna del anillo externo 6120. De este modo, el retractor 6100 puede ser formado de un material flexible en una única operación de moldeo teniendo la ranura anular 6122 una abertura, y el miembro de refuerzo 6124 se puede insertar posteriormente en la ranura superior 6122.

45 Continuando con la referencia a la FIG. 7A, en algunos ejemplos, el retractor 6100 puede incluir una región de flexión entre el cuerpo tubular 6130 y el anillo interno 6110, tal como un rebaje 6170. Ventajosamente, la región de flexión puede permitir que el anillo interno 6110 flexione o gire con respecto al cuerpo tubular 6130 durante la inserción, de modo que el anillo interno 6110 presente un diámetro externo relativamente pequeño en una
50 configuración de inserción y un diámetro externo relativamente más grande en una configuración sin perturbaciones.

55 En realizaciones del sistema de puerto de acceso quirúrgico según la presente invención, como se muestra en las FIG. 7G-7K, el anillo interno comprende un miembro hinchable 6132 tal como un balón anular acoplado a una fuente de gas o fluido que puede hincharse y deshincharse selectivamente entre un estado deshinchado, de diámetro relativamente pequeño para su inserción y extracción, y un estado hinchado, de diámetro relativamente grande para retención en una cavidad corporal. Un puerto de hinchamiento 6134, por ejemplo una válvula de retención, fijada a la parte de embudo 6140 del retractor, está conectada al miembro hinchable 6132 a través de un canal 6136 dentro de la pared del cuerpo tubular 6130. Fluido o gas introducido a través del puerto de hinchamiento fluye a través del canal en el miembro hinchable para hinchar de este modo el miembro.

60 El canal 6136 discurre a través del cuerpo tubular, generalmente paralelo al eje longitudinal del cuerpo tubular, con una abertura proximal que interactúa con el puerto de hinchamiento 6134 y una abertura distal 6139 en la superficie externa del cuerpo tubular en el miembro hinchable. En un aspecto, el puerto de hinchamiento 6134 puede incluir una válvula de retención normalmente cerrada que tiene un émbolo cargado elásticamente. En un aspecto adicional,
65 la válvula de retención puede incluir un cierre Luer. Se contempla que se pueden usar otros puertos de hinchamiento que son bien conocidos en la técnica.

En esta realización, el cuerpo tubular 6130 está compuesto, preferiblemente de un material relativamente rígido, tal como un policarbonato. El cuerpo tubular tiene un miembro hinchable en el extremo distal que puede crearse mediante un tubo de poliolefina termorretráctil alrededor del exterior del cuerpo tubular. El extremo distal del conjunto de cuerpo/tubo se calienta después durante aproximadamente 30 a 40 segundos, y a continuación se coloca dentro de un molde y se inyecta aire para dar al miembro hinchable una forma de balón anular como se ve en la FIG. 7H, o cualquier otra forma deseada, dependiendo de la configuración del molde. El miembro hinchable 6132 debe tener suficientes propiedades de impermeabilidad para evitar sustancialmente que el gas o fluido de hinchamiento penetre a través de una pared del miembro hinchable.

En una realización, el miembro hinchable 6132 puede incluir una forma sustancialmente toroidal tras hincharse. En otra realización, el miembro hinchable puede incluir una forma de disco tras hincharse. En otra realización, el miembro hinchable 6132 puede ser un balón estriado. Un experto en la técnica apreciará otras formas adecuadas para orificios naturales particulares.

En uso, el miembro hinchable puede hincharse después de que el retractor esté dispuesto dentro del orificio natural insertando una jeringa en la válvula 6134 ubicada en el extremo proximal 6138 del canal dentro del cuerpo tubular (véase la FIG. 7I). Como se muestra en las FIG. 7J y 7K, el puerto conduce al interior del canal 6136, lo que permite que el fluido o el gas de la jeringa se desplace al miembro hinchable 6132. En esta realización, el obturador 6400 se modifica con una muesca 6402 para proporcionar holgura para el puerto de hinchamiento, como se muestra en la FIG. 7L.

Con referencia a la FIG. 8A, se ilustra una vista lateral de un dispositivo de acceso a orificios naturales que tiene una tapa 6200 acoplada de manera amovible a un retractor 6100. En el dispositivo ilustrado, la tapa 6200 comprende una superficie de acceso 6210 que se puede sellar tal como una superficie de almohadilla de gel como se describe con más detalle en la presente memoria. En ciertos dispositivos, la tapa 6200 también puede comprender al menos un puerto 6220, 6230 de gas o fluido. En el dispositivo ilustrado, la tapa 6200 comprende dos puertos 6220, 6230 de gas o fluido, de manera que se puede usar un puerto para la insuflación de gas y el otro puerto se puede usar para ventilación, por ejemplo, cuando se realiza electrocirugía a través del dispositivo de acceso. En ciertos dispositivos, al menos uno de los puertos 6220, 6230 de gas o fluido comprende una válvula tal como una llave de paso para controlar selectivamente el flujo de fluido a su través.

Con referencia a la FIG. 8B, se ilustra una vista superior del dispositivo de acceso a orificios naturales. La superficie de acceso 6210 que se puede sellar puede estar rodeada y restringida por un marco anular 6240 tal como un anillo hendido que tiene una abrazadera 6250. La abrazadera 6250 puede moverse entre una configuración abierta en la cual la tapa 6200 es amovible selectivamente del retractor 6100 y una configuración sujeta en la cual la tapa 6200 puede estar asegurada al retractor 6100. Por ejemplo, el marco anular 6240 puede situarse periféricamente alrededor del anillo externo 6120 con la abrazadera 6250 en la configuración abierta y la abrazadera puede ser movida a la configuración sujeta para fijar herméticamente la tapa 6200 al retractor 6100. Por consiguiente, la tapa 6200 se puede retirar fácilmente durante un procedimiento quirúrgico para facilitar la extracción del tejido extirpado de una zona quirúrgica a través del retractor 6100.

Con referencia a la FIG. 8C, se ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a orificios naturales. En el dispositivo ilustrado, la abrazadera 6250 puede tener una pestaña distal 6252 situada para interconectarse con el anillo externo 6120 del retractor cuando la abrazadera está en la configuración sujeta. Como se ilustra, la abrazadera 6250 se acopla con una superficie distal del anillo externo 6120 del retractor 6100. En algún dispositivo, el marco anular 6240 puede comprender además al menos una pestaña distal dimensionada y situada para interconectarse con un retractor. En el dispositivo ilustrado, el marco anular 6240 comprende una pestaña distal 6260 situada para acoplarse con una superficie distal del anillo externo 6120 del retractor. Como se ilustra, la pestaña 6260 es en general diametralmente opuesta a la pestaña distal de la abrazadera 6250. En otros dispositivos, el marco anular 6240 puede incluir más de una pestaña distal, situadas sustancialmente equidistantes alrededor de la periferia del marco anular 6240 o separadas de manera irregular alrededor de la periferia del marco anular.

Con referencia a la FIG. 9A, se ilustra otro ejemplo de un dispositivo de acceso a orificios naturales con una tapa 6300 acoplada de manera amovible a un retractor 6100 tal como el descrito anteriormente con respecto a las FIG. 6A-6C, 7A, 8A-8C y 9A. En el dispositivo ilustrado, la tapa 6300 incluye múltiples dispositivos 6310 de acceso de trócares situados a través de una superficie de acceso 6320 del mismo. Ventajosamente, los múltiples dispositivos 6310 de acceso de trócares permiten una fácil colocación y manipulación de múltiples instrumentos laparoscópicos en una zona quirúrgica a través de un único orificio natural.

En algunos dispositivos, el anillo interno 6110 y el anillo externo 6120 tienen independientemente formas de huella y/o diámetros de huella diferentes. Por ejemplo, en el retractor 7100 ilustrado en las FIG. 6D- F, 7B, 8D y 9B, el anillo interno 7110 puede estar sustancialmente a ras con el cuerpo tubular 7130, mientras que el anillo externo 7120 puede ser un miembro anular que tiene una sección transversal generalmente circular. Un anillo interno 6110 con un diámetro mayor permite una mayor fuerza de separación, pero es más difícil de insertar en, y retirar de, una cavidad

corporal.

Con referencia a las FIG. 6D-6F, en algunos ejemplos, un puerto o retractor 7100 de orificios naturales puede estar adaptado para uso en un procedimiento de microcirugía endoscópica transanal (TEMS). El retractor 7100 comprende un anillo interno o distal 7110, un anillo externo o proximal 7120, un cuerpo tubular 7130, y un segmento de embudo 7140 que se extiende entre el anillo interno 7110 y el anillo externo 7120 y los acopla. El cuerpo tubular 7130 comprende un material relativamente flexible tal como un material de KRATON® o un material de caucho de silicona, que es sustancialmente cilíndrico en el retractor ilustrado. En otros retractores, el cuerpo tubular 7130 tiene otra forma, por ejemplo, una sección transversal oval. Algunos ejemplos del cuerpo tubular 7130 comprenden uno o más revestimientos que proporcionan funcionalidad adicional, por ejemplo, un revestimiento antimicrobiano.

En el retractor ilustrado, el anillo interno 7110 está sustancialmente a ras con un extremo distal del cuerpo tubular 7130 de modo que el retractor 7100 tenga una configuración generalmente tubular que se extiende distalmente del segmento de embudo 7140 al extremo distal. Ejemplos del anillo interno 7110 son lo suficientemente flexibles y adaptables para ser comprimidos y/o deformados para inserción en un orificio corporal tal como el ano de un paciente durante un procedimiento quirúrgico transanal. Cuando se libera posteriormente dentro de una cavidad corporal asociada, el anillo interno 7110 vuelve sustancialmente a su forma o huella original. En algunos retractores, el anillo interno 7110 asume una forma sustancialmente circular a ras con el cuerpo tubular generalmente cilíndrico 7130 en un estado relajado, por ejemplo, cuando se libera dentro de una cavidad corporal. En otros retractores, el anillo interno 7110 tiene otra forma en estado relajado, por ejemplo, un óvalo. El anillo interno 7110 asume una forma diferente cuando se comprime para su inserción a través de una incisión u orificio corporal, por ejemplo, una forma sustancialmente ovalada, una forma generalmente lineal, una forma de lágrima u otra forma adecuada. En otros retractores, el anillo interno 7110 es sustancialmente rígido, es decir, no distensible en las condiciones normales en las que se usa.

Continuando con la referencia a las FIG. 6D-6F, en algunos retractores, el anillo interno 7110 puede estar conformado y configurado para facilitar la inserción a través de un orificio natural. Por ejemplo, el anillo interno 7110 puede incluir un borde biselado para facilitar la entrada no traumática a través de un orificio natural. En otros retractores, el anillo interno 7110 puede incluir un borde biselado para facilitar la entrada a través de un orificio natural. Además, en el retractor ilustrado, el anillo interno 7110 puede estar formado en un ángulo transversal a un eje longitudinal definido por el cuerpo tubular 7130. Ventajosamente, tal anillo interno en ángulo 7110 puede facilitar la inserción del retractor 7100 a través de un orificio natural. En otros retractores, el anillo interno 7110 puede ser sustancialmente perpendicular al eje longitudinal definido por el cuerpo tubular.

Continuando con la referencia a las FIG. 6D-6F, el anillo externo 7120 es proximal a la sección de embudo 7140. En el retractor ilustrado, el anillo externo 7120 tiene una huella sustancialmente circular. Como se ha descrito adicionalmente en la presente memoria, el anillo externo 7120 puede estar dimensionado y configurado para acoplarse herméticamente a una tapa u otro dispositivo de acceso sobre él. En algunos retractores, como se ha descrito anteriormente con referencia a las realizaciones de las FIG. 6A-6C, uno o más puntos de sutura pueden estar dispuestos en el retractor 7100 adyacentes al anillo externo 7120.

Continuando con la referencia a las FIG. 6D-6F, el cuerpo tubular 7130 puede tener un perfil generalmente circular que define un pasaje generalmente cilíndrico 7150. El pasaje generalmente cilíndrico 7150 es, de manera deseable, lo suficientemente grande para alojar más de un instrumento laparoscópico en su interior de modo que un único dispositivo de acceso a orificios naturales se pueda usar para proporcionar acceso para múltiples instrumentos quirúrgicos en una cavidad corporal. Además, el pasaje generalmente cilíndrico 7150 es, de manera deseable, lo suficientemente grande como para que múltiples instrumentos quirúrgicos situados en él se puedan trasladar o pivotar unos con respecto a otros, lo que permite que un cirujano manipule los instrumentos como se desee durante un procedimiento quirúrgico. El pasaje generalmente cilíndrico se extiende entre un extremo proximal 7152 del retractor 7100 adyacente al anillo externo 7120 y un extremo distal 7154 del retractor 7100 adyacente al anillo interno 7110 (FIG. 6D).

Con referencia a la FIG. 6D, el segmento de embudo 7140 proporciona una reducción diametral entre el diámetro relativamente grande del anillo externo 7120, que está dimensionado y configurado para acoplarse de forma amovible con un dispositivo de acceso tal como una tapa, y el diámetro relativamente más pequeño del pasaje 7150, que está dimensionado para encajar dentro de un orificio natural con distensión mínima del orificio. El segmento de embudo 7140 tiene una superficie interna 7142 que puede proporcionar una superficie de apoyo para un obturador usado para hacer avanzar al retractor 7100 en una cavidad corporal. En algunos retractores, el segmento de embudo 7140 puede tener un estrechamiento sustancialmente lineal entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño de modo que la superficie interna 7142 sea un segmento troncocónico. En otros retractores, el segmento de embudo 7140 puede tener un perfil curvo entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño.

Un sistema de acceso a orificios naturales puede incluir un retractor 7100 y un obturador, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la FIG. 6G. El obturador puede tener una superficie de apoyo proximal 6410 dimensionada y configurada para apoyarse contra la superficie interna 7142 del segmento de embudo 7140 y una

superficie de dilatación distal 6420 dimensionada y configurada para expandir un orificio natural para el paso del retractor 7100. De este modo, durante la inserción del retractor 7100 en un orificio natural, la superficie de dilatación expande una trayectoria hacia una zona quirúrgica en una cavidad corporal mientras que el obturador se apoya sobre la superficie interna 7142 del segmento de embudo 7140 para hacer avanzar el retractor 7100 a su posición en la zona quirúrgica. Además, el obturador puede tener un mango 6430 en el extremo proximal del mismo, adaptado para facilitar la torsión o rotación selectiva del obturador alrededor de un eje longitudinal del mismo durante la inserción.

En un ejemplo alternativo, mostrado en la FIG. 6I, el obturador 6405 incluye una pieza de eje recto 6425 entre la superficie de dilatación distal 6420 y la superficie de apoyo proximal 6410 que facilita la dilatación del orificio natural antes de insertar el retractor. A continuación, puede combinarse con el retractor 7100 para ayudar a facilitar la inserción, como se muestra en la FIG. 6J.

Con referencia a la FIG. 7B, puede ser deseable que el anillo externo 7120 sea relativamente rígido en comparación con el cuerpo tubular 7130 relativamente flexible del retractor 7100 de modo que el anillo externo 7120 pueda acoplarse herméticamente a un dispositivo de acceso tal como una tapa. En el ejemplo ilustrado, el retractor 7100 se forma en un proceso de moldeo de múltiples golpes de inyección. Por ejemplo, un segmento interno del retractor 7100 definido por el cuerpo tubular 7130 y el anillo interno 7110 se forma en una operación de moldeo a partir de un material flexible, y un segmento externo del retractor 7100 definido por el segmento de embudo 7140 y el anillo externo 7120 se forma en otra operación de moldeo a partir de un material relativamente rígido tal como un material de policarbonato u otro material adecuado.

Como alternativa, un proceso de moldeo de múltiples golpes de inyección se puede variar de modo que los segmentos interno y externo resultantes sean diferentes de los del ejemplo ilustrado. Por ejemplo, el segmento interno puede incluir el cuerpo tubular 7130, el anillo interno 7110, y una parte del segmento de embudo 7140, mientras que el segmento externo puede incluir una parte del segmento de embudo 7140 y el anillo externo 7120. En ciertos otros ejemplos, el segmento interno puede incluir el anillo interno 7110 y una parte del cuerpo tubular 7130, mientras que el segmento externo puede incluir una parte del cuerpo tubular 7130, el segmento de embudo 7140 y el anillo externo 7120.

Con referencia a las FIG. 6D y 7B, un retractor 7100 formado en un proceso de moldeo de múltiples golpes de inyección puede incluir uno o más miembros de retención 7160 en el segmento interno y el segmento externo para mantener la posición del segmento interno con respecto al segmento externo. Por ejemplo, un extremo distal del segmento externo puede incluir una o más protuberancias 7162 que se extienden radialmente hacia fuera desde el segmento de embudo 7140 y uno o más rebajes 7164 rebajados radialmente hacia dentro desde el segmento de embudo 7140 en una región de interconexión del segmento interno y del segmento externo del retractor 7100. En el ejemplo ilustrado, el extremo distal del segmento externo incluye una pluralidad de protuberancias 7162 que alterna con una pluralidad de rebajes 7164 entre ellas. Además, en algunos ejemplos, el segmento externo puede incluir una ranura anular 7170 formada en el segmento de embudo 7140 en una región de interconexión del segmento interno y del segmento externo del retractor 7100. El segmento interno del retractor 7100 puede incluir un miembro anular 7166 dispuesto dentro de y que se acopla de manera correspondiente con la ranura 7170 para mantener la posición del segmento interno con respecto al segmento externo.

Con referencia a la FIG. 7B, se muestra una vista de sección transversal del retractor 7100. En el retractor ilustrado, el cuerpo tubular 7130 está formado de un material flexible que tiene una longitud fija L2, un diámetro interno D2 y un grosor T2 de pared predeterminados. La longitud fija L2, el diámetro interno D2 y el grosor T2 de pared se seleccionan para adaptarse a la anatomía de un orificio natural, tal como el orificio anal de la mayoría de los pacientes. Se contempla que el retractor 7100 pueda ajustarse a escala a diferentes tamaños para pacientes de diferentes edades. Además, en algunos ejemplos, el retractor puede incluir un cuerpo tubular telescópico de modo que el cuerpo tubular se pueda situar selectivamente en diversas longitudes dependiendo de la anatomía del paciente y la ubicación de la zona quirúrgica dentro de la cavidad corporal. De manera deseable, el grosor T2 de pared y el material del cuerpo tubular 7130 se seleccionan de modo que el cuerpo tubular 7130 sea lo suficientemente resiliente para mantener el pasaje 7150 a su través cuando se sitúa en el orificio natural. Además, de manera deseable, el diámetro interno, D2, es suficientemente grande para alojar múltiples instrumentos quirúrgicos. Por ejemplo, en ejemplos del retractor 7100 adaptado para uso en un procedimiento quirúrgico transanal, el diámetro interno D2 y el grosor T2 pueden estar dimensionados de modo que el diámetro externo del retractor pueda ser de entre aproximadamente 30 mm y 70 mm, de manera deseable de entre aproximadamente 35 mm y 50 mm, y en una realización aproximadamente de 40 mm. Adicionalmente, de manera deseable, la longitud fija L2 es suficientemente larga para que el anillo interno 7110 pueda situarse en una zona quirúrgica dentro de una cavidad corporal y el anillo externo 7120 pueda situarse fuera del orificio natural. En algunos retractores, la longitud fija L2 es de una longitud tal que el dispositivo tenga una longitud global entre el extremo proximal 7152 y el extremo distal 7154 de entre aproximadamente 100 mm y aproximadamente 200 mm, de manera deseable entre aproximadamente 120 mm y 180 mm, de manera más deseable entre aproximadamente 140 mm y 160 mm y, en una realización, aproximadamente 150 mm.

Con referencia a la FIG. 8D, se ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a orificios naturales que

tiene una tapa 6200 sustancialmente similar a la descrita con respecto a las FIG. 8A-8C acoplada de manera amovible con un retractor 7100. En el dispositivo ilustrado, la tapa 6200 comprende una superficie de acceso 6210 que se puede sellar tal como una superficie de almohadilla de gel como se describe con más detalle en la presente memoria. En ciertos dispositivos, la tapa 6200 también puede comprender al menos un puerto 6220, 6230 de gas o fluido. En el dispositivo ilustrado, la tapa 6200 comprende dos puertos 6220, 6230 de gas o fluido, de manera que se puede usar un puerto para la insuflación de gas y el otro puerto se puede usar para ventilación, por ejemplo, cuando se realiza electrocirugía a través del dispositivo de acceso. En ciertos dispositivos, al menos uno de los puertos 6220, 6230 de gas o fluido comprende una válvula tal como una llave de paso para controlar selectivamente el flujo de fluido a su través.

Continuando con la referencia a la FIG. 8D, se ilustra una vista superior del dispositivo de acceso a orificios naturales. La superficie de acceso 6210 que se puede sellar puede estar rodeada y restringida por un marco anular 6240 tal como un anillo hendido que tiene una abrazadera 6250. La abrazadera 6250 puede moverse entre una configuración abierta en la cual la tapa 6200 es amovible selectivamente del retractor 7100 y una configuración sujeta en la cual la tapa 6200 puede estar asegurada al retractor 7100. Por ejemplo, el marco anular 6240 puede situarse periféricamente alrededor del anillo externo 7120 con la abrazadera 6250 en la configuración abierta y la abrazadera puede ser movida a la configuración sujeta para fijar herméticamente la tapa 6200 al retractor 7100. Por consiguiente, la tapa 6200 se puede retirar fácilmente durante un procedimiento quirúrgico para facilitar la extracción del tejido extirpado de una zona quirúrgica a través del retractor 7100.

Con referencia a la FIG. 9B, se ilustra otro ejemplo de un dispositivo de acceso a orificios naturales, que puede incluir una tapa 6300 sustancialmente similar a la descrita anteriormente con referencia a la FIG. 9A acoplada de manera amovible a un retractor 7100 tal como el descrito anteriormente con respecto a las FIG. 6D-F, 7B y 8D. La tapa 6300 puede incluir múltiples dispositivos 6310 de acceso de trócares situados a través de una superficie de acceso 6320 de la misma. Ventajosamente, los múltiples dispositivos 6310 de acceso de trócares permiten una fácil colocación y manipulación de múltiples instrumentos laparoscópicos en una zona quirúrgica a través de un único orificio natural.

Como se ha descrito en la presente memoria, los retractores mostrados en las FIG. 7A y 7B pueden incluir un cuerpo tubular telescópico de modo que el cuerpo tubular pueda situarse selectivamente en diversas longitudes dependiendo de la anatomía del paciente y la ubicación de la zona quirúrgica dentro de la cavidad corporal. En otro ejemplo, ilustrado en la FIG. 7C, el cuerpo tubular se puede formar en secciones de longitud variable que se acoplan y encajan de manera deslizante entre sí para proporcionar diversas longitudes, dependiendo del número y el tamaño de las secciones seleccionadas y ensambladas. Con referencia a la FIG. 7C, se muestra una vista en perspectiva de un retractor 6500 que tiene tres secciones: una sección de anillo externo 6510, una sección de anillo interno 6520 y una sección intermedia 6530 dispuesta entre las otras dos secciones. Las tres secciones se mantienen juntas mediante un mecanismo de cierre por salto elástico 6540. Cada sección termina en el extremo distal con una ranura anular 6550 que se acopla de forma deslizante con el extremo proximal 6560 de la siguiente sección, que se muestra mejor en la vista de la sección transversal de la FIG. 7D. El mecanismo de cierre por salto elástico se muestra en sección transversal en la FIG. 7E. El cuerpo tubular de la realización mostrada en las FIG. 7C-E se forma, preferiblemente, a partir de un material relativamente rígido, tal como un policarbonato.

Opcionalmente, como se muestra en las FIG. 7C-7F, el cuerpo tubular del retractor puede incluir partes recortadas o ventanas 6570, para proporcionar acceso a las regiones de la anatomía que, de lo contrario, estarían ocultas por el cuerpo tubular mientras el retractor está en su lugar. De este modo, el retractor puede insertarse en el orificio o incisión corporal para proporcionar una separación de las paredes y proteger el revestimiento de la cavidad corporal, y después manipularse para alinear las ventanas con las zonas de interés en la cavidad corporal para el acceso de los instrumentos quirúrgicos.

Como se apreciará, dichas partes recortadas pueden preverse en retractores que tienen cuerpos tubulares de construcción tanto rígida como flexible, así como cuerpos tubulares formados de una sola pieza o en secciones. La FIG. 7M muestra un ejemplo de un cuerpo tubular flexible de un retractor, tanto en vista lateral como en perspectiva, en donde el cuerpo tubular contiene perforaciones 6580. El cuerpo tubular puede cortarse o rasgarse en las perforaciones para variar la longitud del cuerpo tubular y/o para incorporar partes recortadas en el cuerpo tubular. El cuerpo tubular de la realización mostrada en la FIG. 7M se forma preferiblemente a partir de un material relativamente flexible, tal como KRATON[®] o PELLETHANE[®].

En los sistemas de acceso a orificios naturales ilustrados de las FIG. 9A y 9B, los dispositivos 6310 de acceso de trócares tienen un perfil relativamente bajo, es decir, sobresalen mínimamente por encima de la superficie de acceso 6320 y/o por debajo de la superficie distal de la tapa 6300. Por consiguiente, los dispositivos 6310 de acceso de trócares son más cortos que una longitud de un trocar típico y comprende un conjunto de junta colocado sobre la superficie de acceso 6320 y una cánula que se extiende a través de la almohadilla de gel de la tapa 6300. La longitud reducida de los dispositivos 6310 de acceso de trócares permite un mayor movimiento angular o pivotante para los instrumentos que se extienden a su través, y también permite el uso de instrumentos curvos y/o en ángulo.

La FIG. 9C es una vista en despiece ordenado de un ejemplo de un dispositivo 6310 de acceso de trócares y un

obturador 6600, que es un componente de algunos ejemplos del sistema de dispositivo de acceso. En el dispositivo ilustrado, el obturador 6600 comprende una punta de punción, puntiaguda 6610.

5 El dispositivo 6310 de acceso de trócares comprende un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal. El dispositivo 6310 de acceso de trócares comprende una cánula 6620 que se extiende a lo largo del eje longitudinal. Una junta 6630 de trócar está dispuesta en el extremo proximal de la cánula 6620, contenida dentro de una carcasa 6640. Un retenedor 6650 está dispuesto en el extremo distal o punta de la cánula 6620.

10 La cánula 6620 comprende un cuerpo tubular dimensionado para alojar un instrumento o instrumentos recibidos en su interior. En el ejemplo ilustrado, la cánula 6620 es un tubo sustancialmente cilíndrico, y se extiende a través de la tapa 6300 en uso. En el ejemplo ilustrado, la cánula 6620 es relativamente corta porque la cánula solo necesita atravesar la tapa 6300 (FIG. 9A-B), que tiene un grosor conocido y constante, en lugar de una pared del cuerpo. Por consiguiente, algunos ejemplos de la cánula 6620 no son más de aproximadamente 2 veces más largos, aproximadamente 1,5 veces más largos, aproximadamente 1,2 veces más largos, o aproximadamente 1,1 veces más largos que el grosor de la almohadilla de gel. En algunos ejemplos, la cánula 6620 es menor de aproximadamente 20 mm, aproximadamente 10 mm, o aproximadamente 5 mm más larga que el grosor de la almohadilla de gel. En algunos ejemplos, la cánula 6620 es aproximadamente tan larga como es de gruesa la almohadilla de gel. En otros ejemplos, la cánula 6620 tiene una longitud diferente, por ejemplo, una longitud típica de una cánula usada para atravesar una pared corporal. La cánula de menor longitud permite mayores grados de libertad angular para los instrumentos que pasan a su través. Ejemplos de cánulas más cortas también alojan instrumentos curvos. La cánula 6620 comprende cualquier material biocompatible adecuado. En algunos ejemplos, la cánula 6620 comprende un material flexible.

25 La junta 6630 de trócar ilustrada comprende una junta 6660 de diafragma o instrumento y una junta cero 6670. Opcionalmente, se puede disponer un protector 6680 dentro de la junta 6660 de instrumento. La junta 6660 de instrumento sella los instrumentos que pasan a su través, manteniendo así la presurización en una cavidad corporal tal como el neumoperitoneo o el neumorrecto. La junta cero 6670 proporciona una junta cuando ningún instrumento pasa a través de la junta 6630 de trócar. La junta 6660 de instrumento y la junta cero 6670 se reciben en una carcasa 6640 dispuesta en el extremo proximal de la cánula 6620 y se aseguran en su interior mediante una cubierta 6690 de junta.

35 El retenedor 6650 está dispuesto en o cerca del extremo distal de la cánula 6620. En algunos ejemplos, el retenedor 6650 y la cánula 6630 están integrados, mientras que en otros ejemplos, el retenedor 6650 y la cánula 6630 no están integrados. En el ejemplo ilustrado, el extremo proximal del retenedor 6650 comprende una pestaña 6655 que es generalmente plana y perpendicular al eje longitudinal, mientras que el extremo distal está estrechado, estrechándose hacia el extremo distal de la cánula 6620. La pestaña 6655 reduce la probabilidad de la retirada accidental o involuntaria del dispositivo 6310 de acceso de trócares de la tapa. Algunos ejemplos de la cara proximal de la pestaña 6655 comprenden características de anclaje adicionales, por ejemplo, al menos una de púas, puntas, rebordes, texturas y similares, que están configurados para penetrar o incrustarse en una cara distal de la tapa 6300. En algunos ejemplos, un diámetro de la pestaña 6655 es de aproximadamente 1,2 a aproximadamente 2,5 veces más ancho, o de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 2,0 veces más ancho que el diámetro externo de la cánula 6630. Algunos ejemplos del dispositivo 6310 de acceso de trócares son trócares de 5 mm, en los que el diámetro externo de la cánula 6620 es de aproximadamente 7 mm a aproximadamente 8 mm.

45 El extremo estrechado del retenedor 6650 facilita la inserción del dispositivo 6310 de acceso de trócares a través de la tapa, ya sea por sí mismo, o cuando se ensambla con el obturador 6600 que se extiende a su través. Por ejemplo, en algunos dispositivos, el retenedor 6650 se inserta a través de una abertura preformada en la tapa 6300.

50 En algunos ejemplos en los que el retenedor 6650 y la cánula 6620 no están integrados, es decir, son componentes separados, el retenedor 6650 se asegura a la cánula 6620 después de que la cánula 6620 se inserta a través de la tapa. En algunos ejemplos, la cánula 6620 y el retenedor 6650 se aseguran mecánicamente, por ejemplo, usando pestillos, roscas, clips, anillos de bloqueo, trinquetes y similares. En algunos ejemplos, la cánula 6620 y el retenedor 6650 están asegurados mediante adhesivo. En algunos ejemplos, la posición del retenedor 6650 es ajustable, por ejemplo, para adaptarse a tapas de diferentes grosores. En algunos ejemplos, la cánula 6620 y/o retenedor 6650 se aseguran a la tapa, por ejemplo, mediante adhesivo.

60 Un ejemplo de un procedimiento para causar una separación de un orificio corporal se describe con referencia a los ejemplos del retractor 6100 ilustrados en las FIG. 6A-6C, 7A, 8A-8C, y 9A, y los ejemplos del retractor 7100 ilustrados en las FIG. 6D-6F, 7B, 8D y 9B. En uso, el retractor 6100, 7100 de heridas quirúrgico se inserta en un orificio corporal, tal como la vagina (FIG. 2), la boca (FIG. 3) o el ano (FIG. 4). El anillo interno 6110, 7110 se pliega o se comprime para formar un óvalo u otra forma adecuada y es empujado a través de la incisión o el orificio corporal hacia una cavidad corporal asociada. Una vez que el anillo interno 6110, 7110 esté completamente dispuesto dentro de la cavidad corporal asociada, se le permite recuperar su forma original, relajada, por ejemplo, sustancialmente circular, ovalada u otra forma original. En algunas realizaciones, el anillo interno 6110 es a continuación estirado hacia arriba contra la superficie interna de la cavidad corporal, por ejemplo, tirando del anillo externo 6120 hacia arriba. Una superficie externa del cuerpo tubular 6130, 7130 separa las paredes del orificio natural.

5 Como se ilustra en la FIG. 5, algunos ejemplos del dispositivo de acceso 5000 comprenden una tapa, cubierta o tapadera 5500 acoplada al anillo externo del retractor 5100, que sella el retractor 5100, por ejemplo, para mantener la presurización dentro de una cavidad corporal tal como el neumoperitoneo o el neumorrecto. En algunos ejemplos, la tapa 5500 es amovible, por ejemplo para proporcionar acceso al interior de la cavidad corporal. Algunos ejemplos de la tapa 5500 comprenden una parte transparente o translúcida, permitiendo de este modo a un usuario ver en el interior de la cavidad corporal sin retirar la tapa 5500. Como se describirá a continuación, un ejemplo de una tapa 5500 es una tapa de gel. En algunos ejemplos, una forma de sección transversal del anillo externo 6120 (FIG. 6A), 7120 (FIG. 6D) del retractor se selecciona para reducir o impedir que la tapa 5500 se acople parcial y/o incorrectamente al anillo externo 6110 (FIG. 6A), 7120 (FIG. 6D) del retractor de heridas. Dichas formas de sección transversal incluyen formas ovales y rectangulares, o cualquier otra forma de sección transversal adecuada que proporciona la funcionalidad deseada, por ejemplo, hexagonal, octagonal y similares. Adicionalmente, dependiendo del uso y de la preferencia del cirujano, en algunos ejemplos, cada uno del anillo interno 6110, 7110 y del anillo externo 6120, 7120 del retractor de heridas incluye configuraciones de diseño variable independientemente. Por ejemplo, ejemplos del anillo interno 6110, 7110 y/o del anillo externo 6120, 7120 son rígidos o flexibles, y tienen huellas, formas de sección transversal, y/o dimensiones que dependen del uso previsto, por ejemplo, huellas circulares u ovaladas, diámetros que dependen de las dimensiones de la incisión o del orificio, o de las dimensiones de la sección transversal que dependen de la fuerza de separación. En algunos ejemplos, el anillo interno 6100 puede extenderse radialmente fuera desde el cuerpo tubular 6130 cuando se despliega, estabilizando el retractor dentro del orificio corporal (FIG. 7A). En otros ejemplos, el anillo interno 7110 puede estar a ras con el cuerpo tubular 7130, como donde, por ejemplo, la longitud L2 del cuerpo tubular es suficiente para estabilizar el retractor dentro del orificio corporal (FIG. 7B).

25 Aunque se han mostrado y descrito ciertas realizaciones particularmente, con referencia a realizaciones ejemplares de las mismas, los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar diversos cambios en la forma y detalles sin apartarse del alcance de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de puerto de acceso quirúrgico adaptado para realizar procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en un orificio natural que comprende un retractor (6100) que comprende:
- 10 un anillo externo (6120), en donde el anillo externo (6120) está configurado para estar dispuesto cerca del orificio natural del paciente y rodear sustancialmente el orificio;
- un cuerpo tubular (6130), en donde el cuerpo tubular (6130) define un pasaje generalmente cilíndrico suficientemente grande para alojar al menos un instrumento laparoscópico en su interior;
- 15 un segmento de embudo (6140) que se extiende entre el anillo externo (6120) y el cuerpo tubular (6130) y los acopla, en donde el segmento de embudo (6140) proporciona una reducción diametral entre el diámetro relativamente grande del anillo externo (6120) y el diámetro relativamente más pequeño del cuerpo tubular (6130), que está dimensionado para encajar dentro de un orificio natural con distensión mínima del orificio;
- un puerto de hinchamiento (6134) dispuesto dentro del segmento de embudo (6140);
- un miembro hinchable (6132) dispuesto en un borde distal del cuerpo tubular (6130), en donde el miembro hinchable (6132) está conectado al puerto de hinchamiento (6134) mediante un canal (6136); y
- 20 un obturador (6400) que comprende una superficie de apoyo proximal (6410) dimensionada y configurada para apoyarse contra una superficie interna (6142) del segmento de embudo (6140), y una superficie de dilatación distal (6420) dimensionada y configurada para expandir el orificio natural;
- caracterizado por que** el obturador (6400) comprende además una muesca (6402) dispuesta a lo largo de la periferia de la superficie de apoyo proximal (6410) dimensionada y configurada para proporcionar holgura para el puerto de hinchamiento (6134).
- 25 2. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en donde el cuerpo tubular (6130) comprende dos o más secciones de fijación mutua.
3. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 1 o 2, en donde el cuerpo tubular (6130) comprende al menos una ventana (6570).
- 30 4. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, 2 o 3, en donde el segmento de embudo (6140) comprende una superficie interna (6142) que puede proporcionar una superficie de apoyo para un obturador (6400) usado para hacer avanzar al retractor (6100) en una cavidad corporal.
- 35 5. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de cualquier reivindicación precedente, en donde el segmento de embudo (6140) tiene un estrechamiento sustancialmente lineal entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño.
- 40 6. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el segmento de embudo (6140) tiene un perfil curvo entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño.
- 45 7. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de cualquier reivindicación precedente, en donde el cuerpo tubular (6130) está formado de un material relativamente flexible y el segmento de embudo (6140) y el anillo externo (6120) están formados de un material relativamente rígido.
8. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de cualquier reivindicación precedente, en donde el cuerpo tubular (6130) comprende una pluralidad de perforaciones (6580).
- 50 9. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 8, en donde las perforaciones (6580) están dispuestas de modo que el cuerpo tubular (6130) pueda cortarse o rasgarse en las perforaciones (6580) para acortar el cuerpo tubular (6130).
- 55 10. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 8, en donde las perforaciones (6580) están dispuestas de modo que el cuerpo tubular (6130) pueda cortarse o rasgarse en las perforaciones (6580) para incorporar partes recortadas en el cuerpo tubular (6130).
- 60 11. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 8 o 9, en donde las perforaciones (6580) están ubicadas en una parte central del cuerpo tubular (6130).
12. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de las reivindicaciones 9 y 10, en donde al menos algunas de las perforaciones (6580) están dispuestas para ser cortadas o rasgadas bien para acortar la longitud del cuerpo tubular (6130) o bien para incorporar partes recortadas en el cuerpo tubular (6130), según se desee.
- 65 13. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, que comprende además una tapa amovible (6200), en donde la tapa (6200) está adaptada para acoplarse herméticamente con el anillo externo (6120).

14. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 13, en donde la tapa (6200) comprende una superficie de acceso (6210) que se puede sellar.

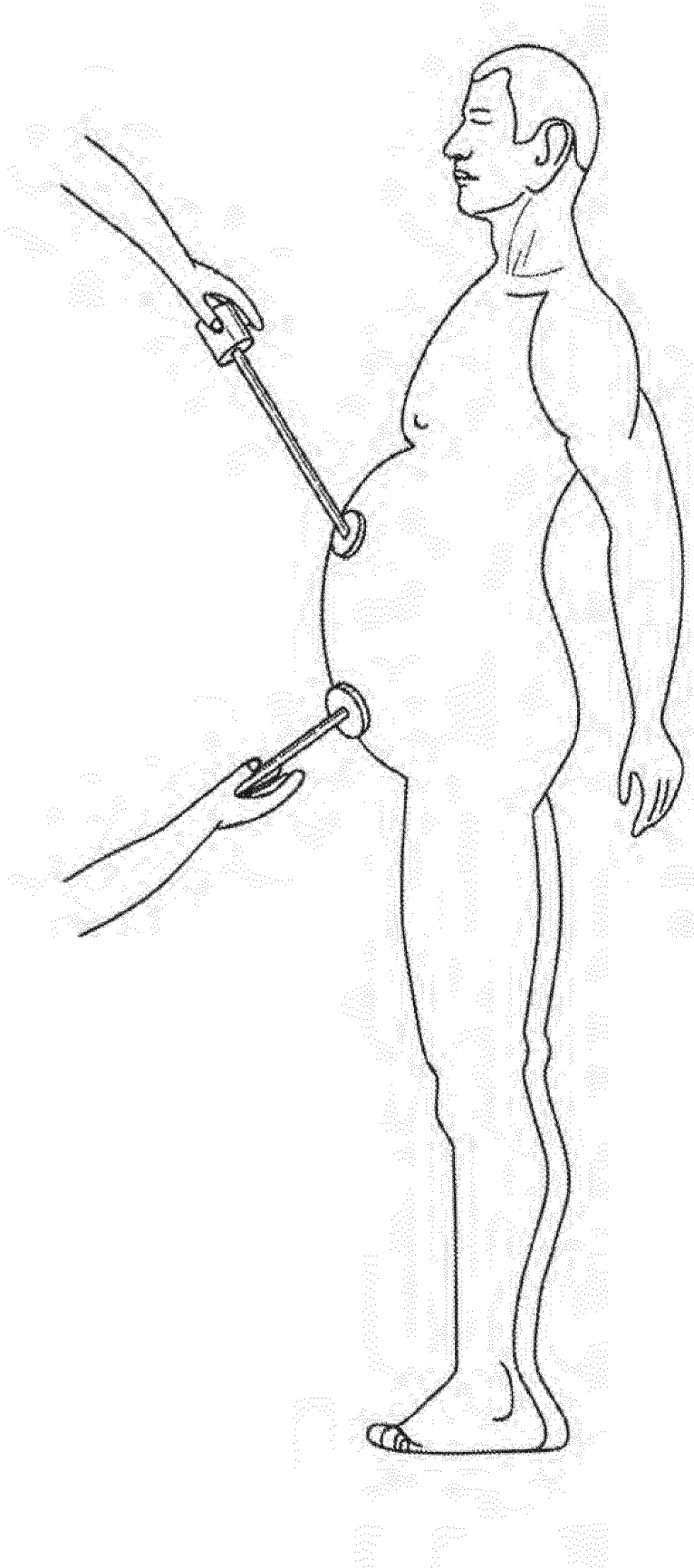


FIG. 1

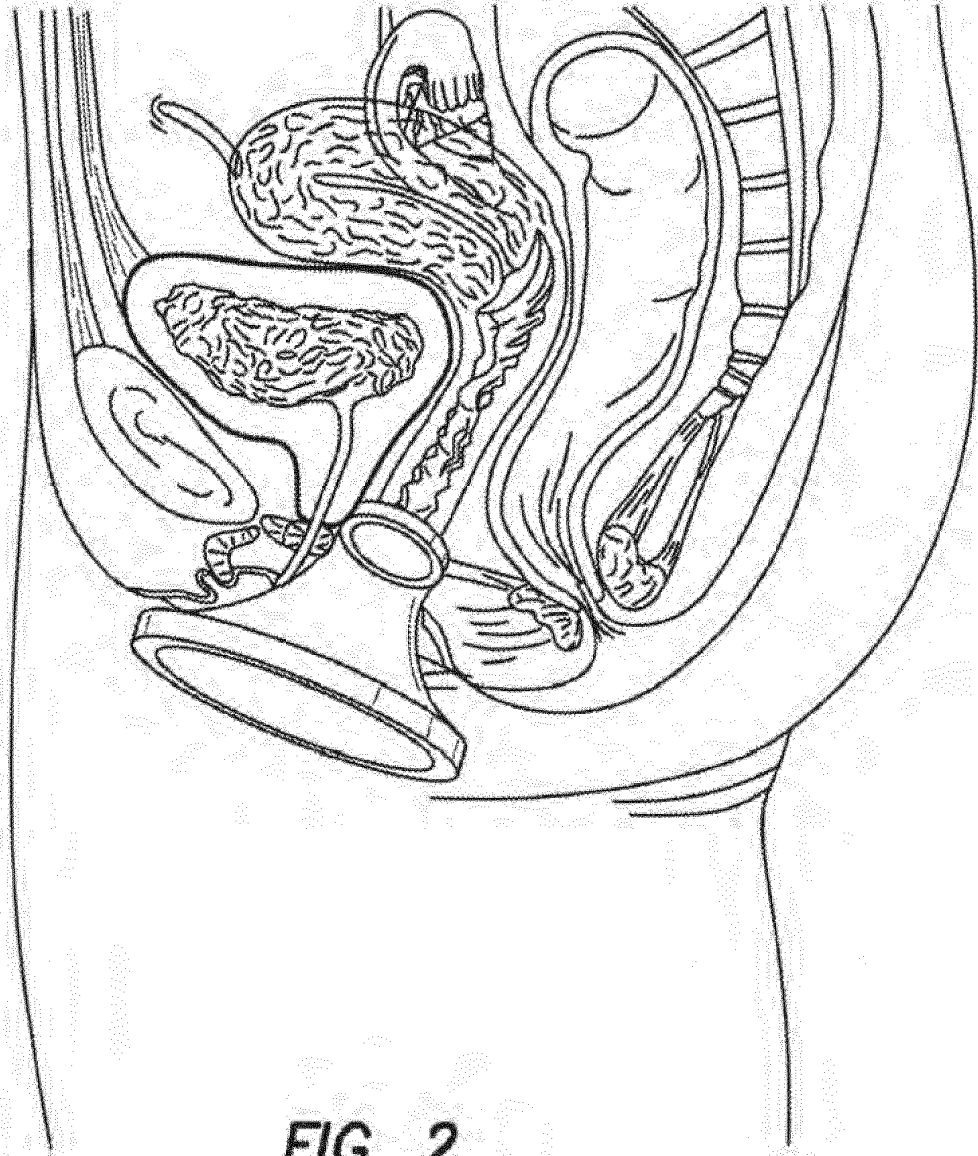


FIG. 2

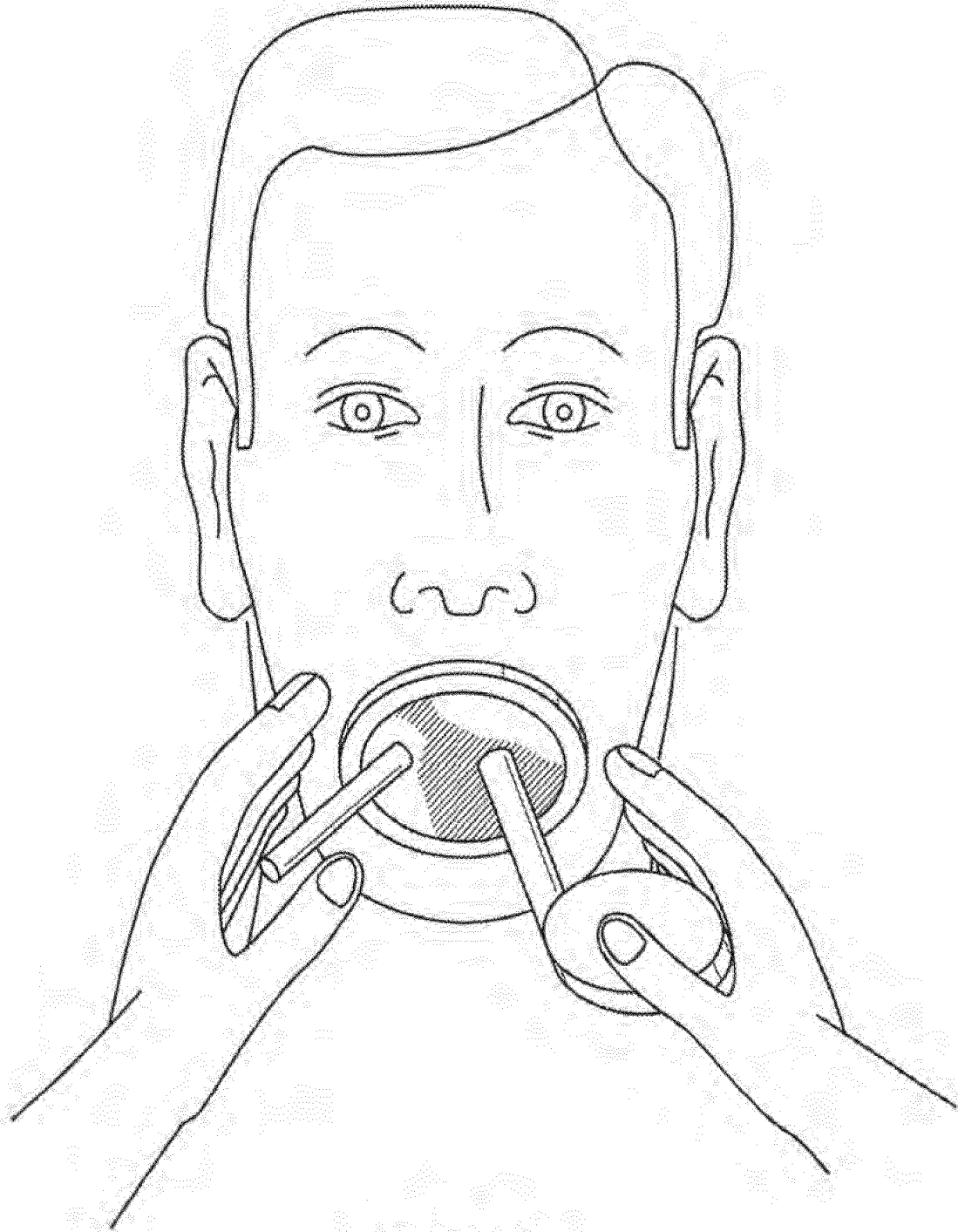


FIG. 3

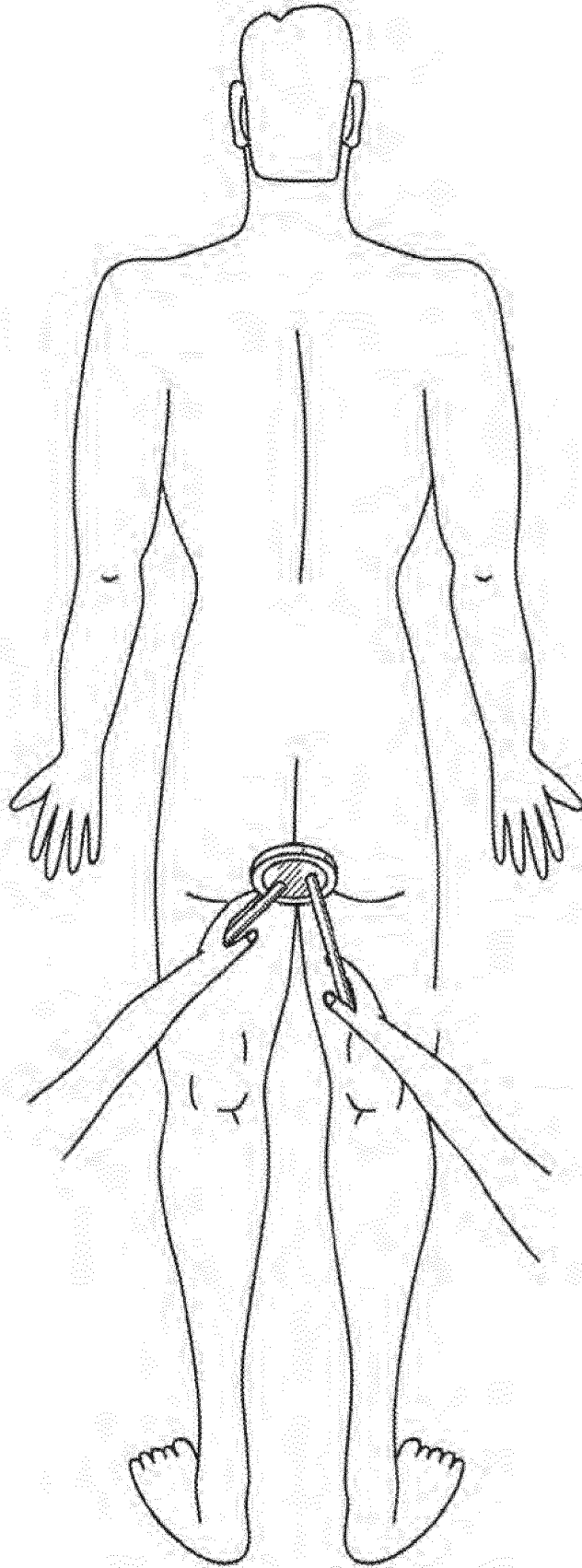


FIG. 4

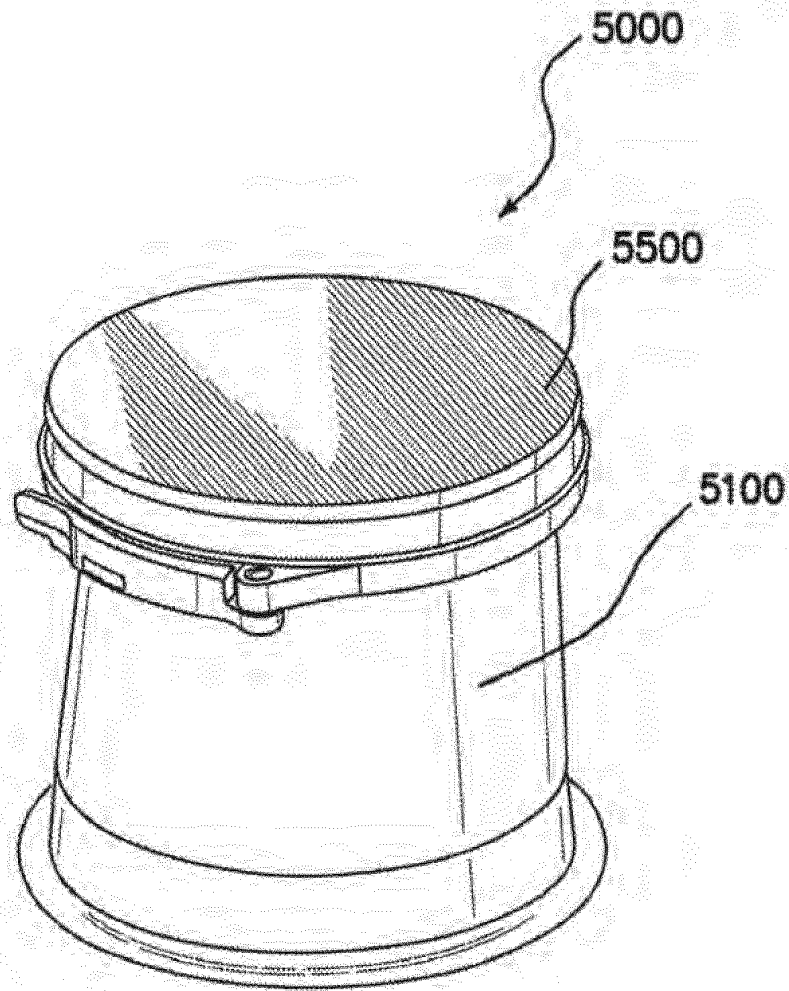


FIG. 5

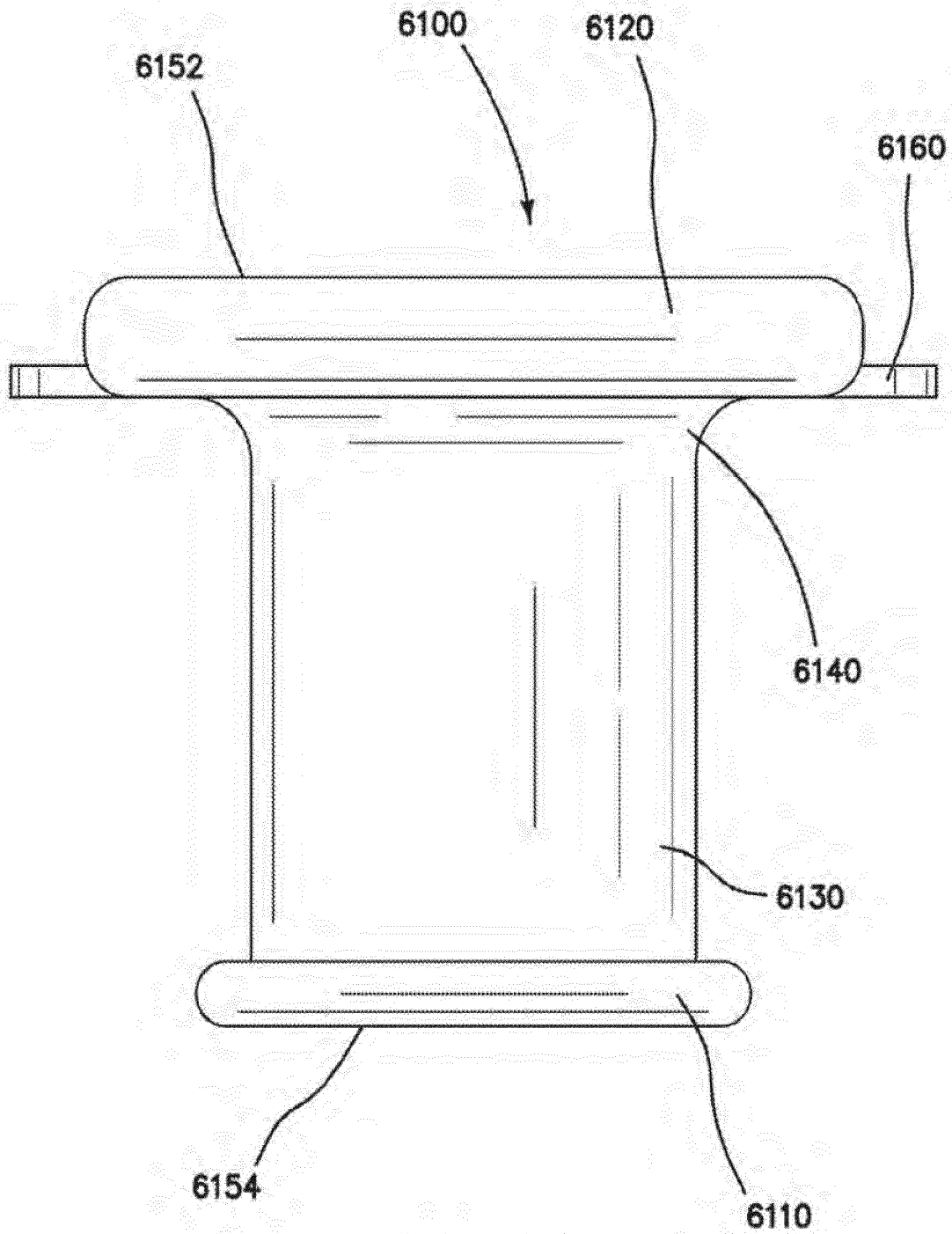


FIG. 6A

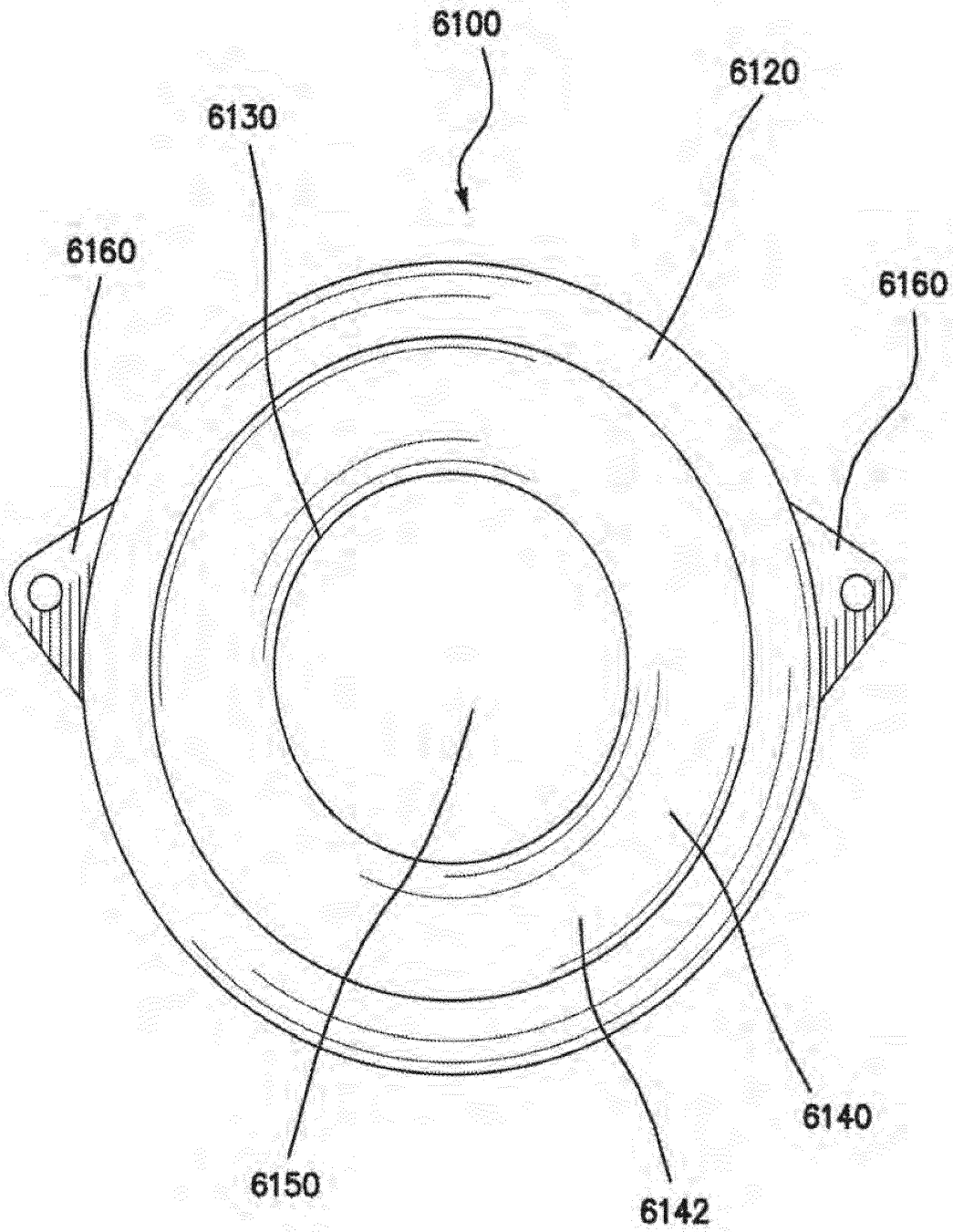


FIG. 6B

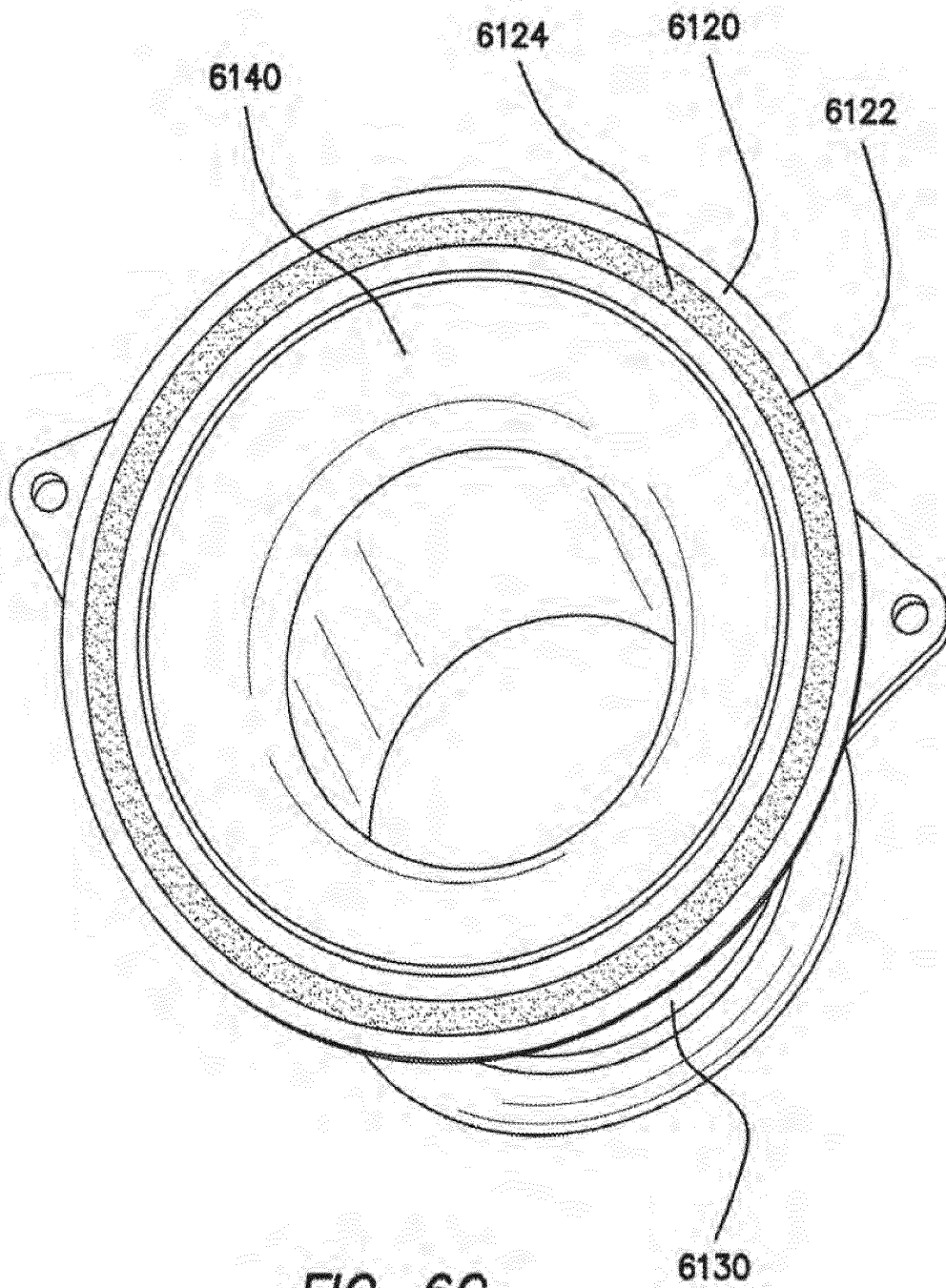


FIG. 6C

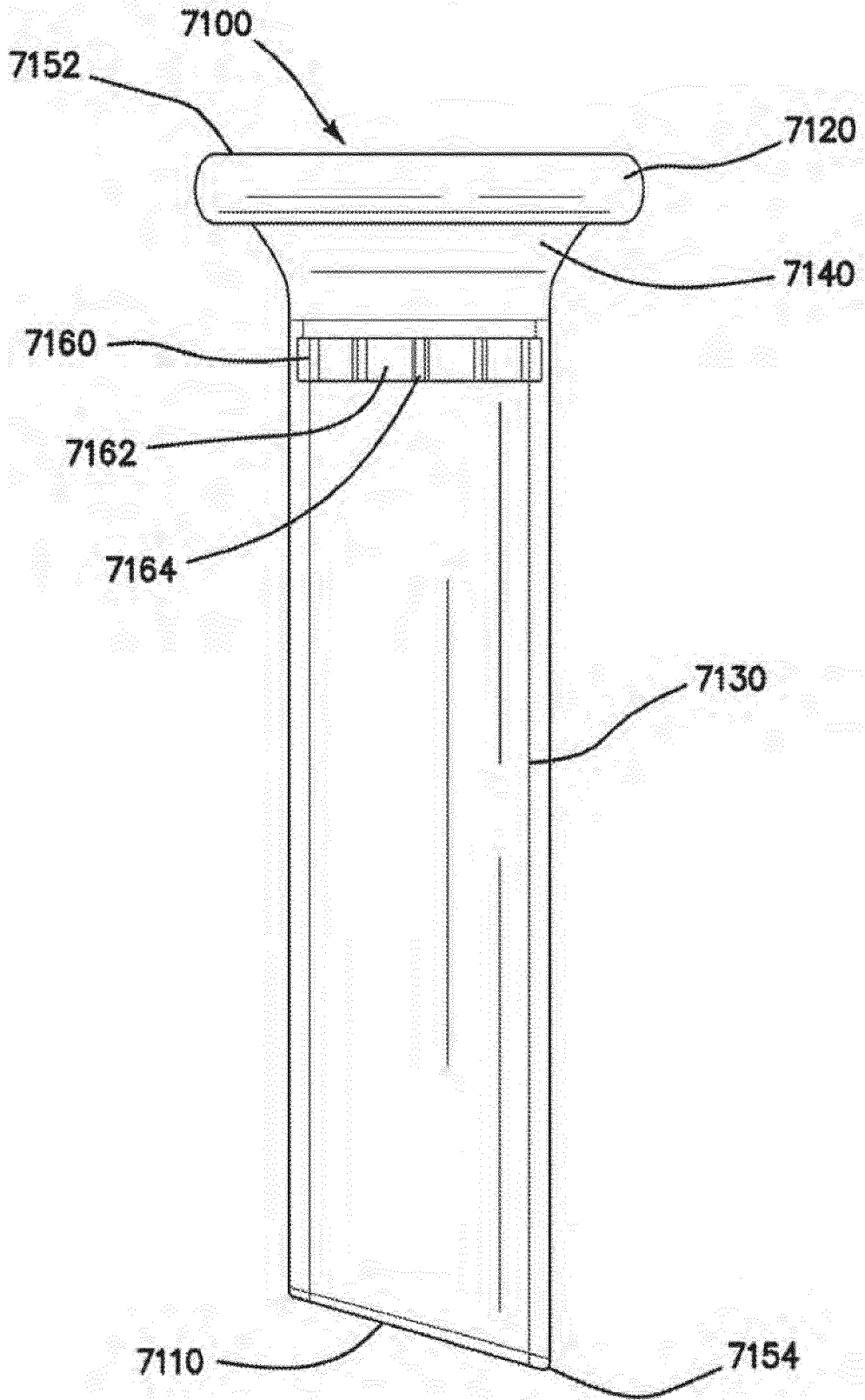


FIG. 6D

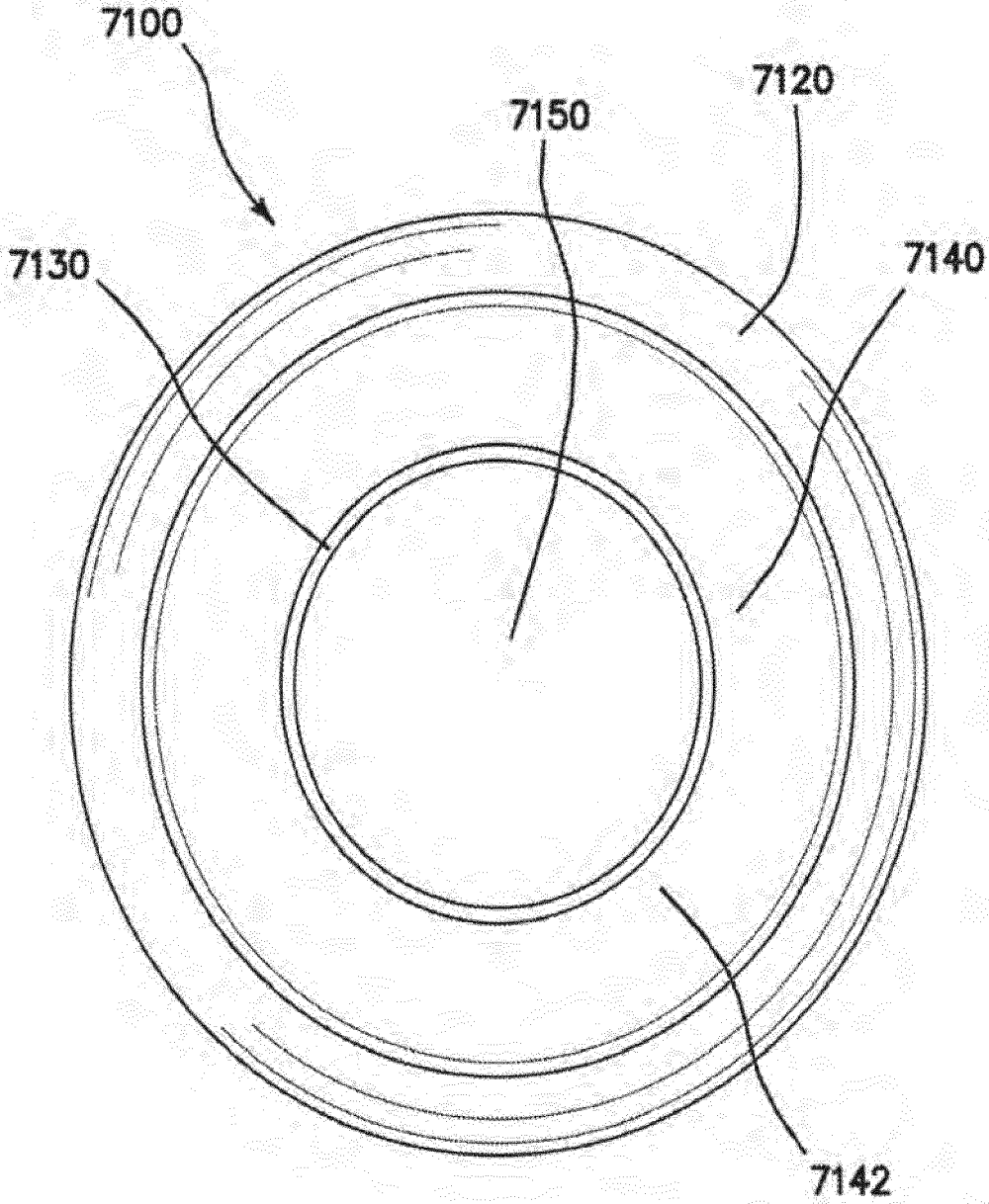


FIG. 6E

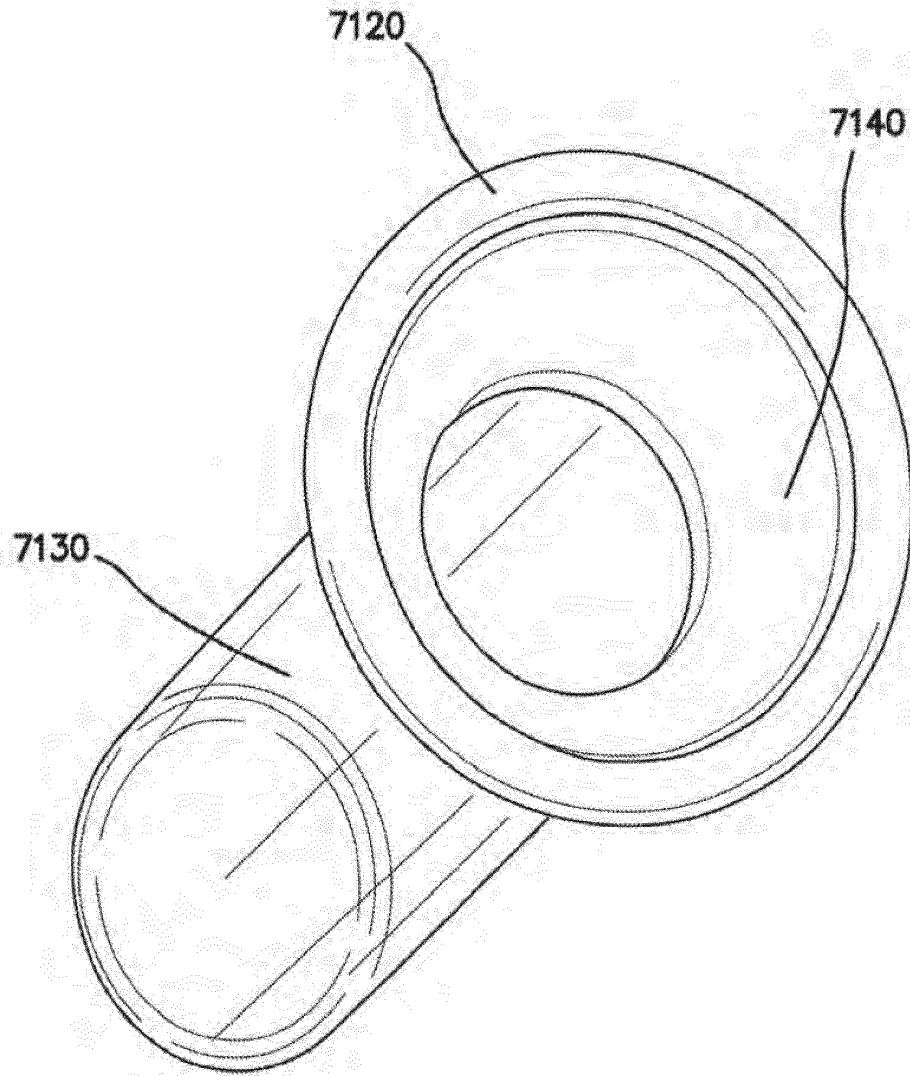
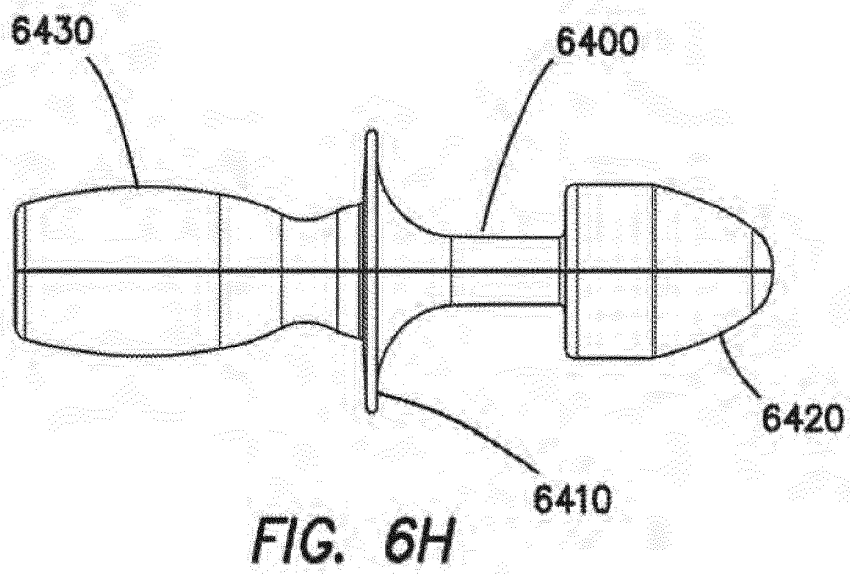
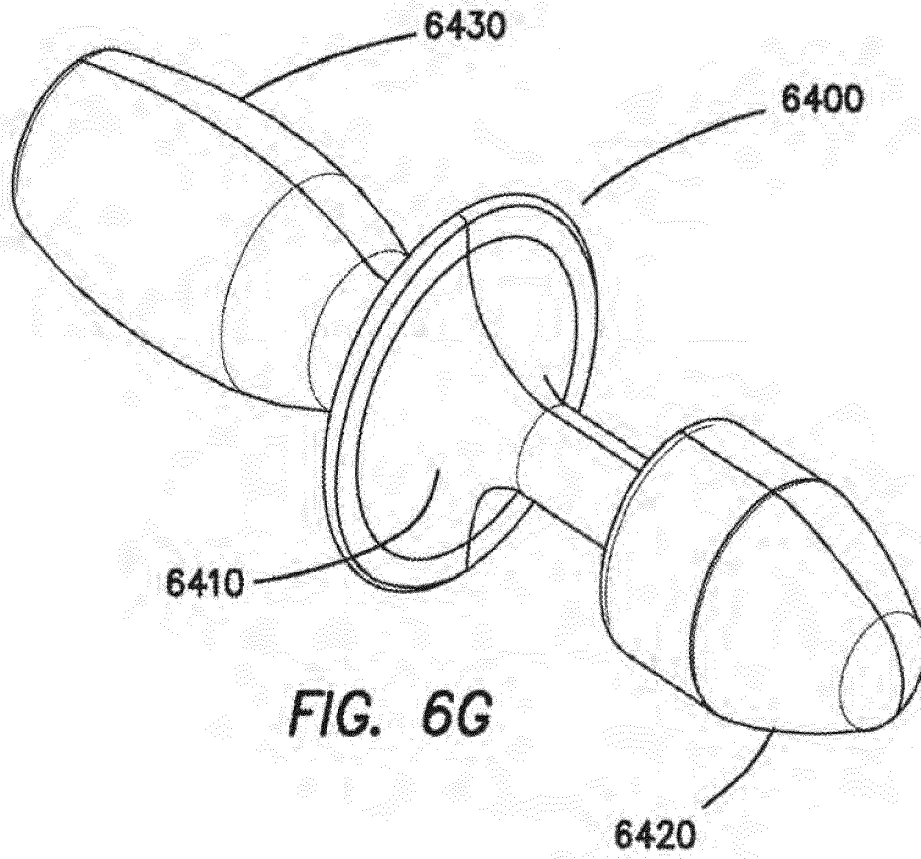
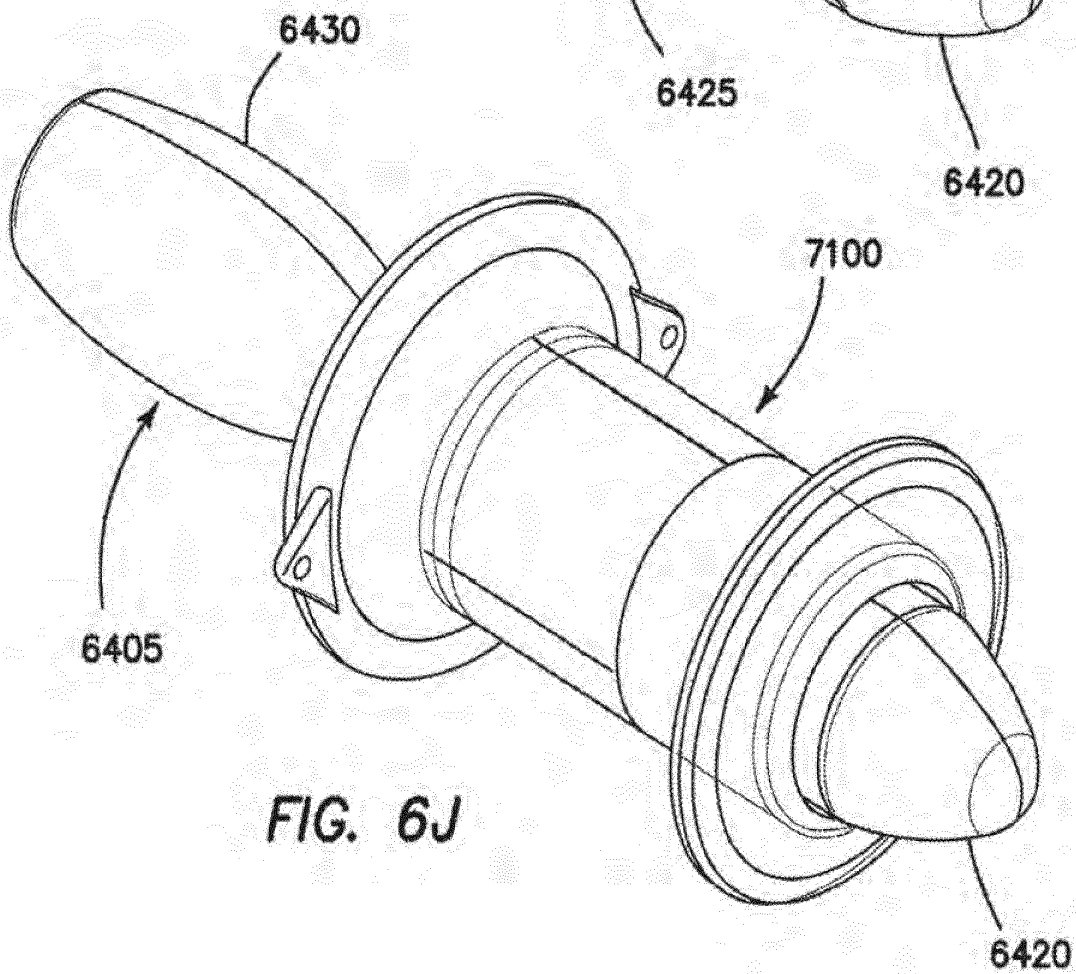
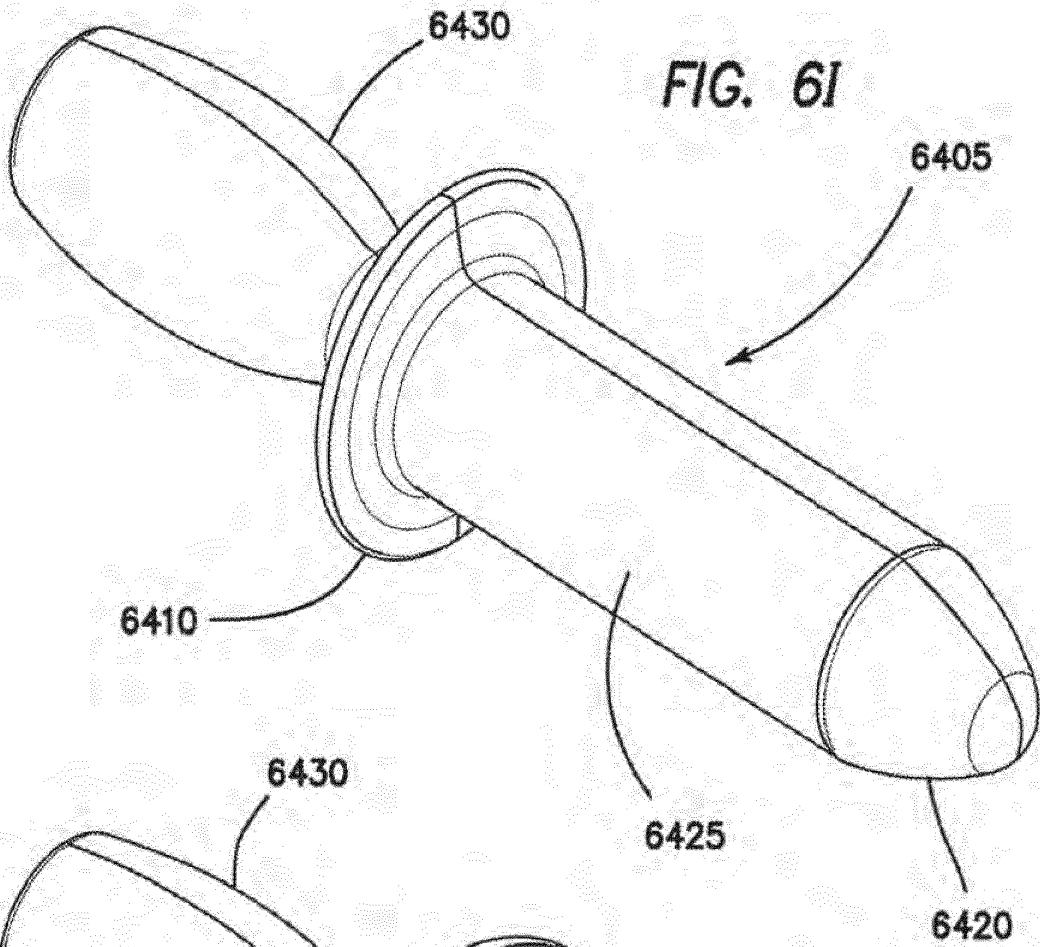


FIG. 6F





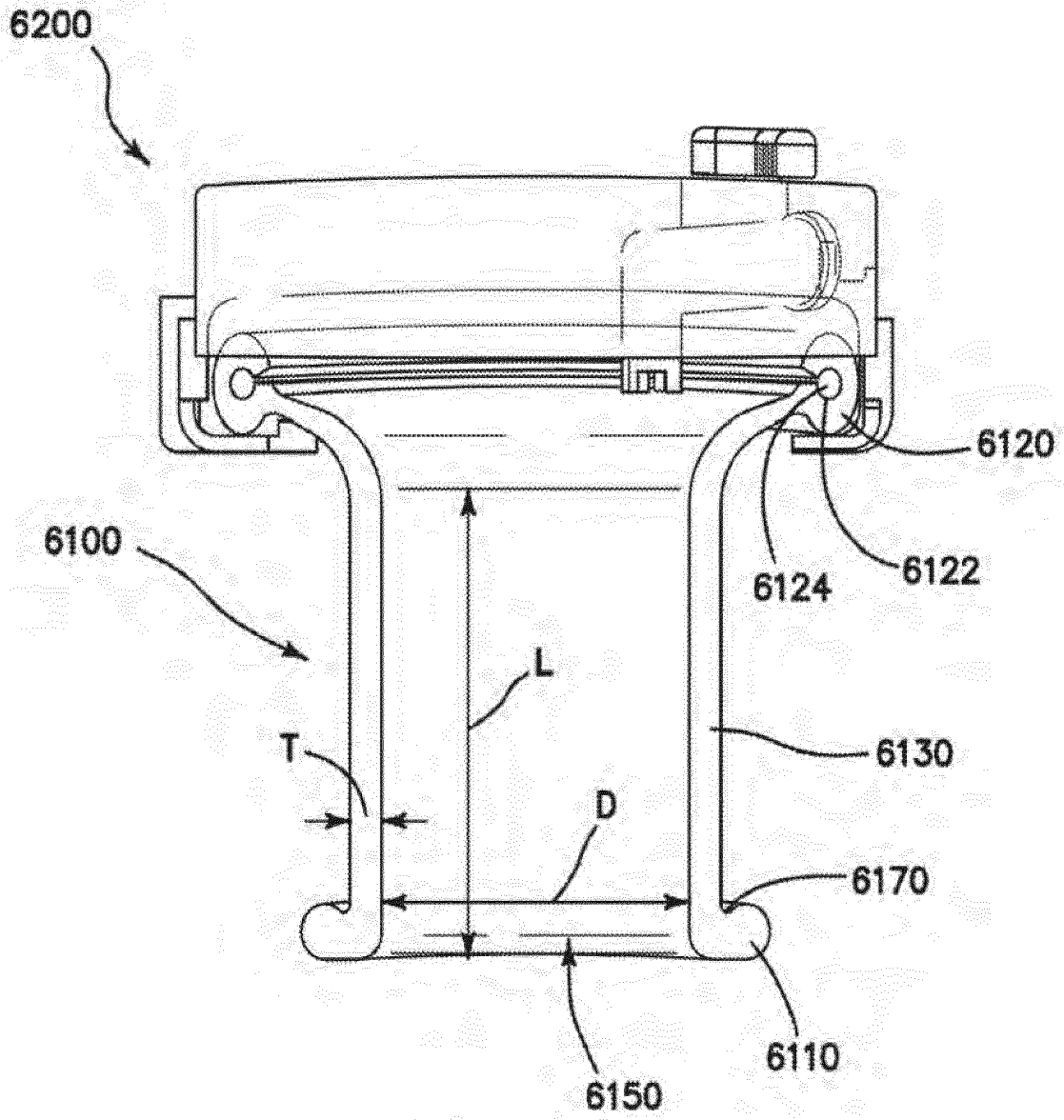


FIG. 7A

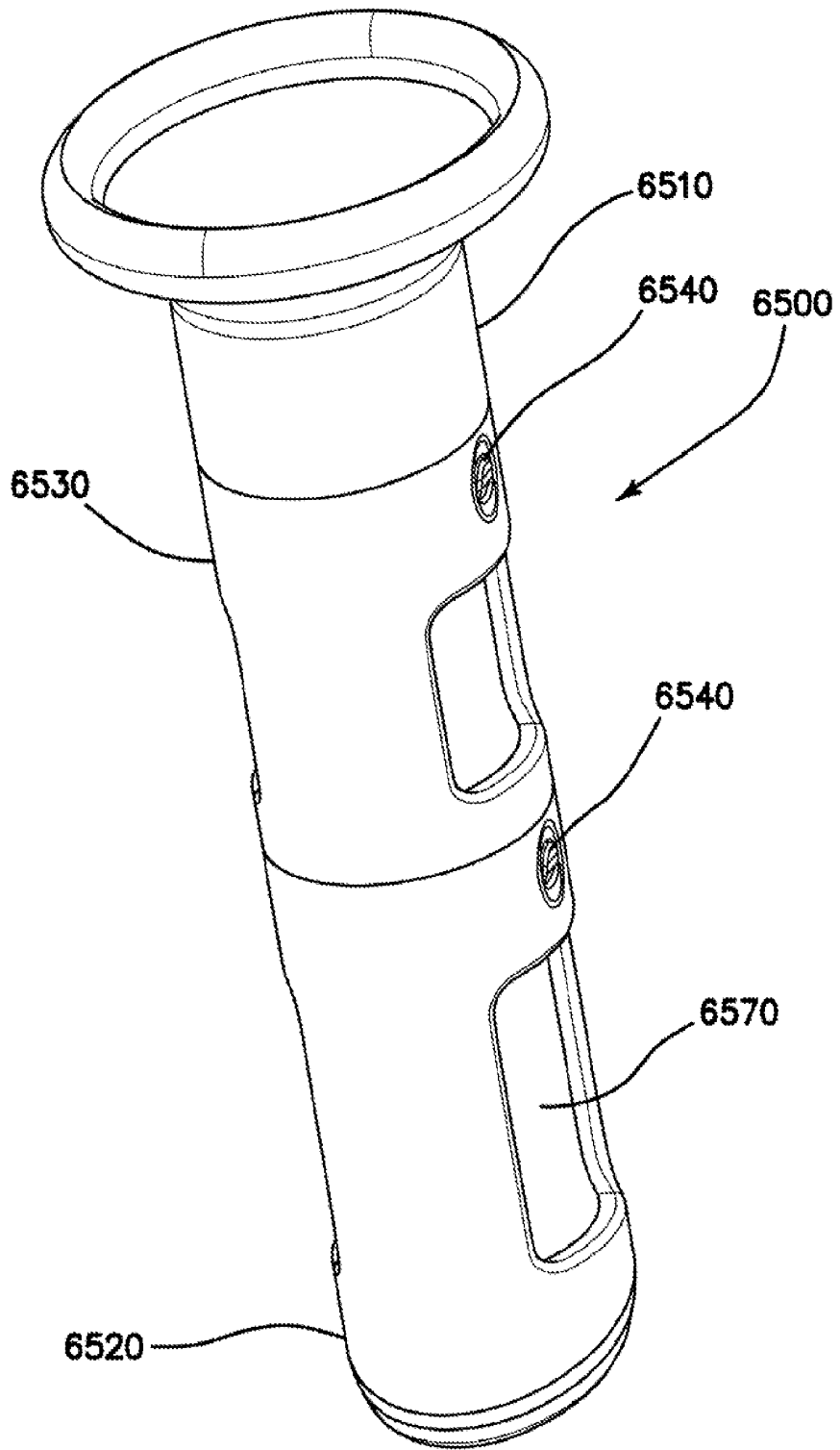


FIG. 7C

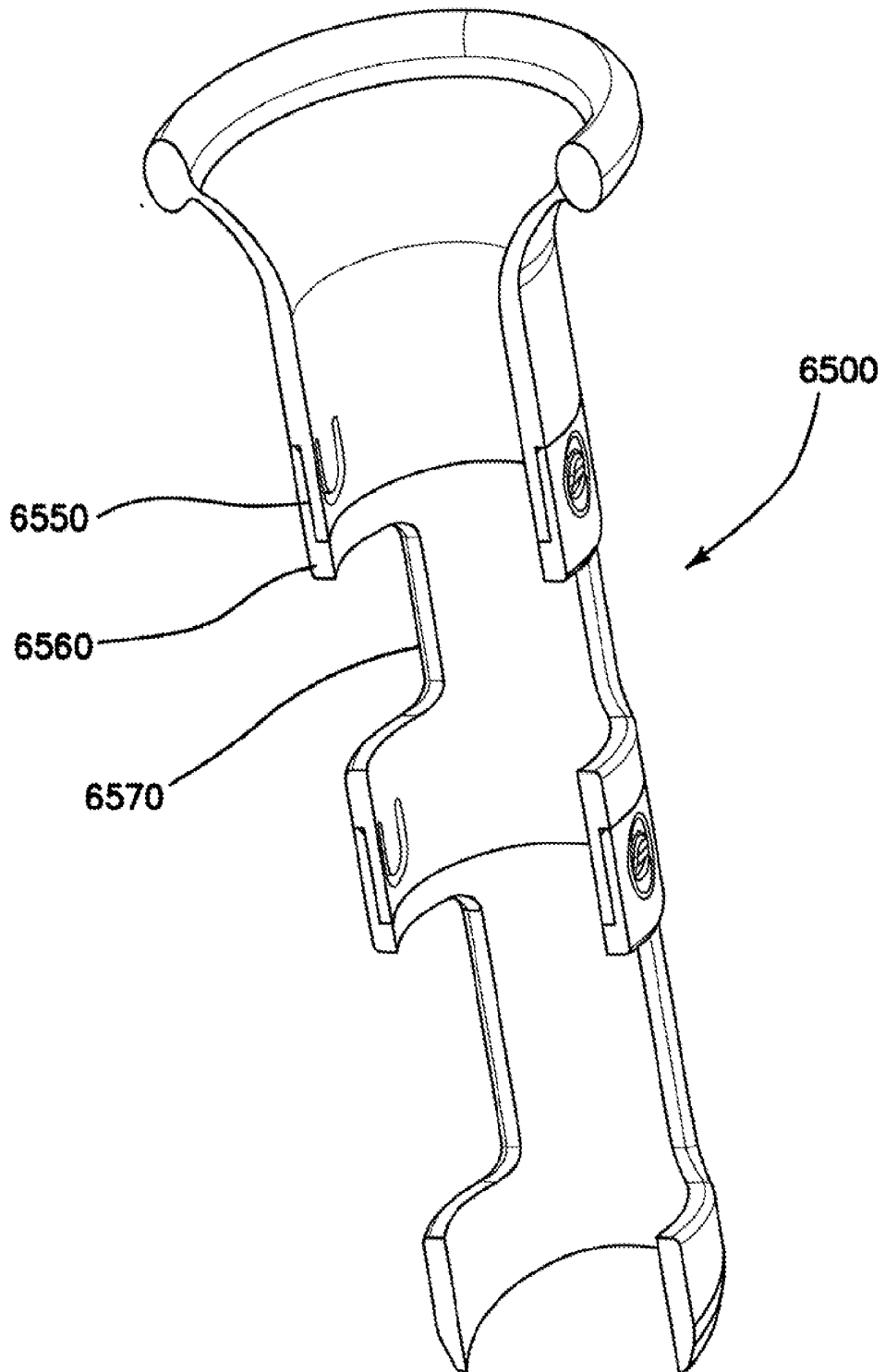


FIG. 7D

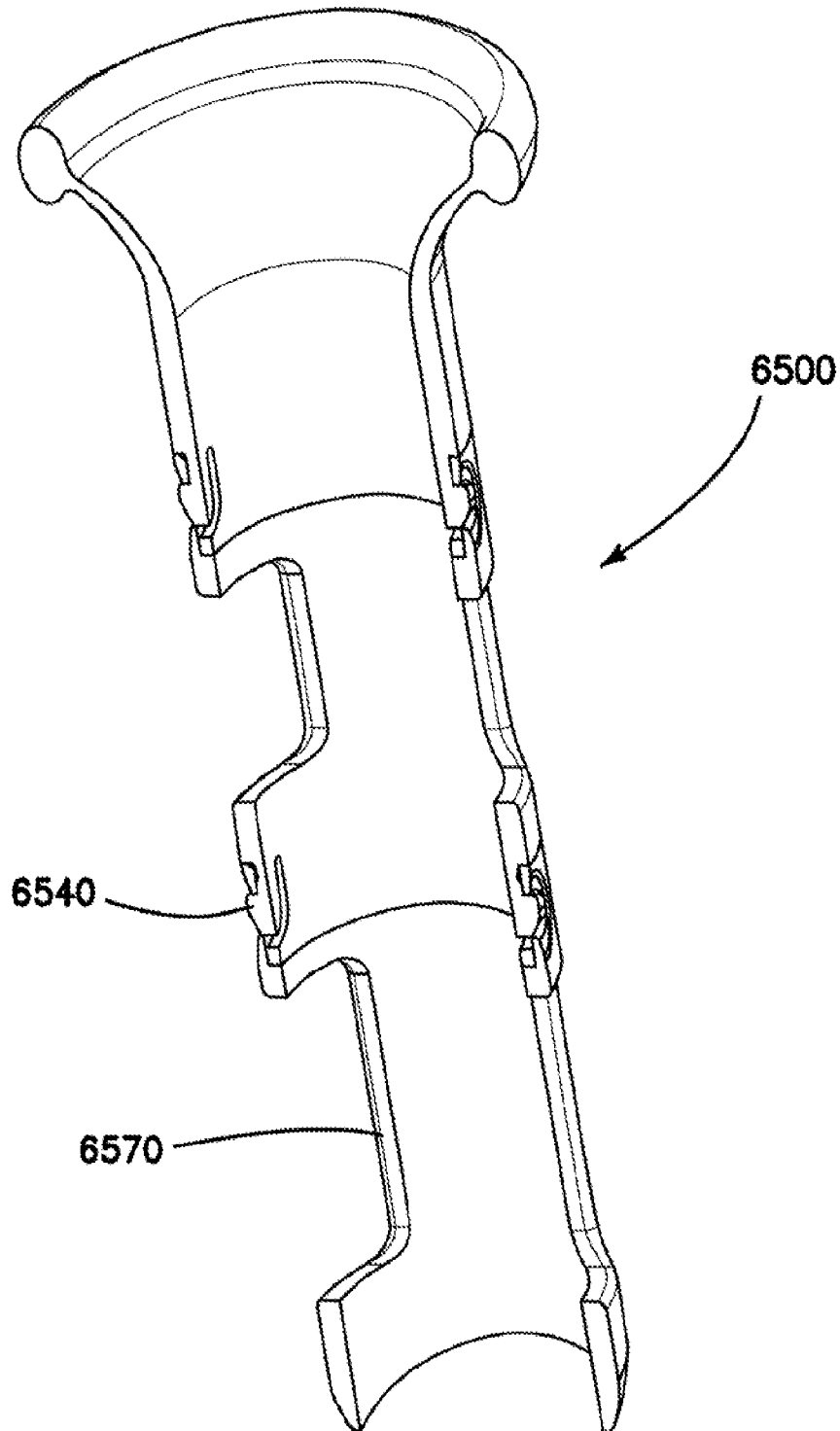


FIG. 7E

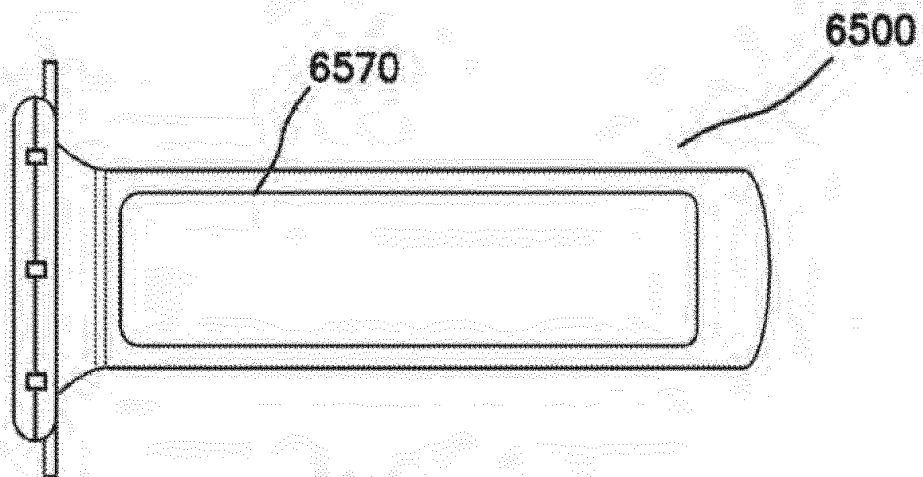
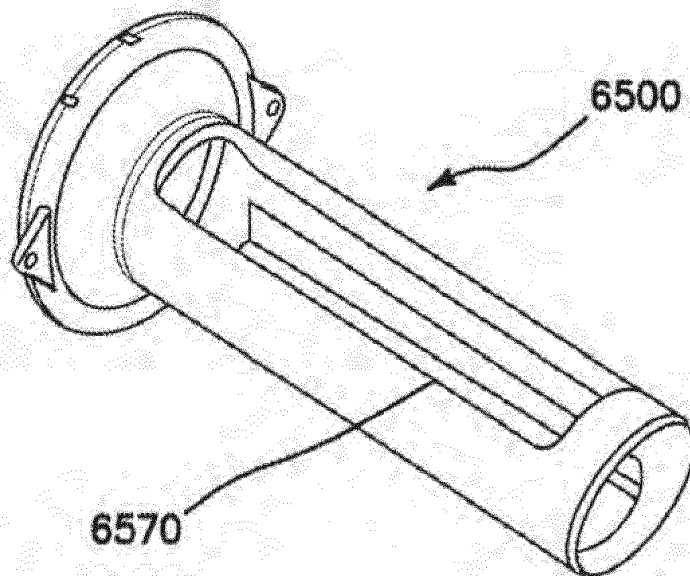


FIG. 7F

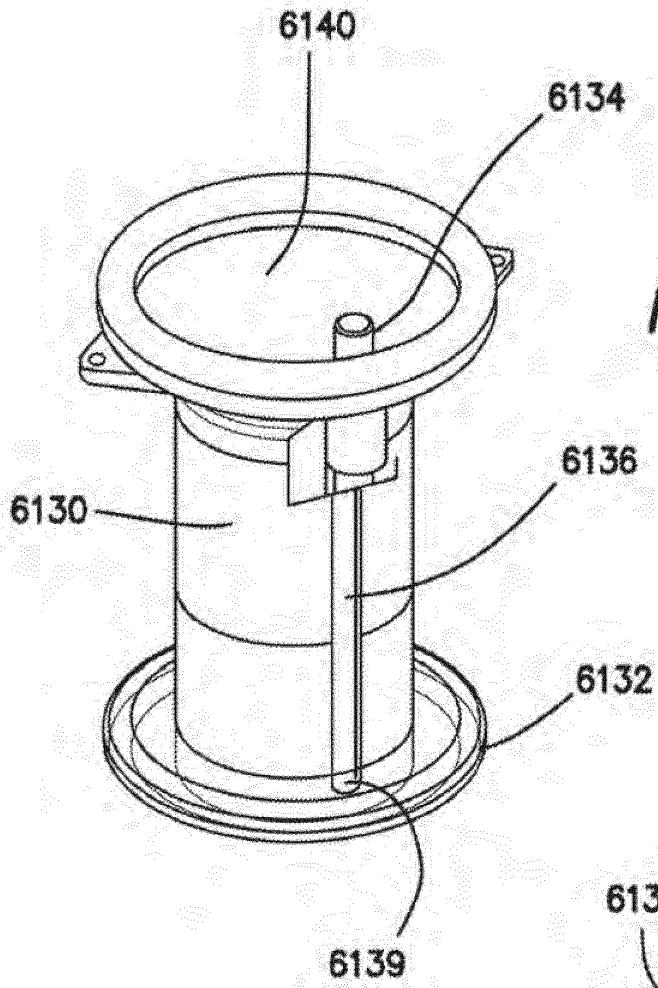
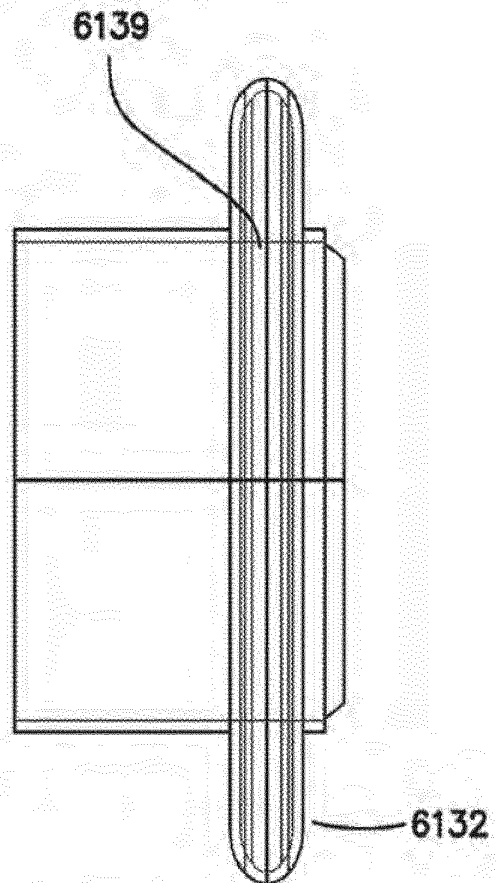


FIG. 7G

FIG. 7H



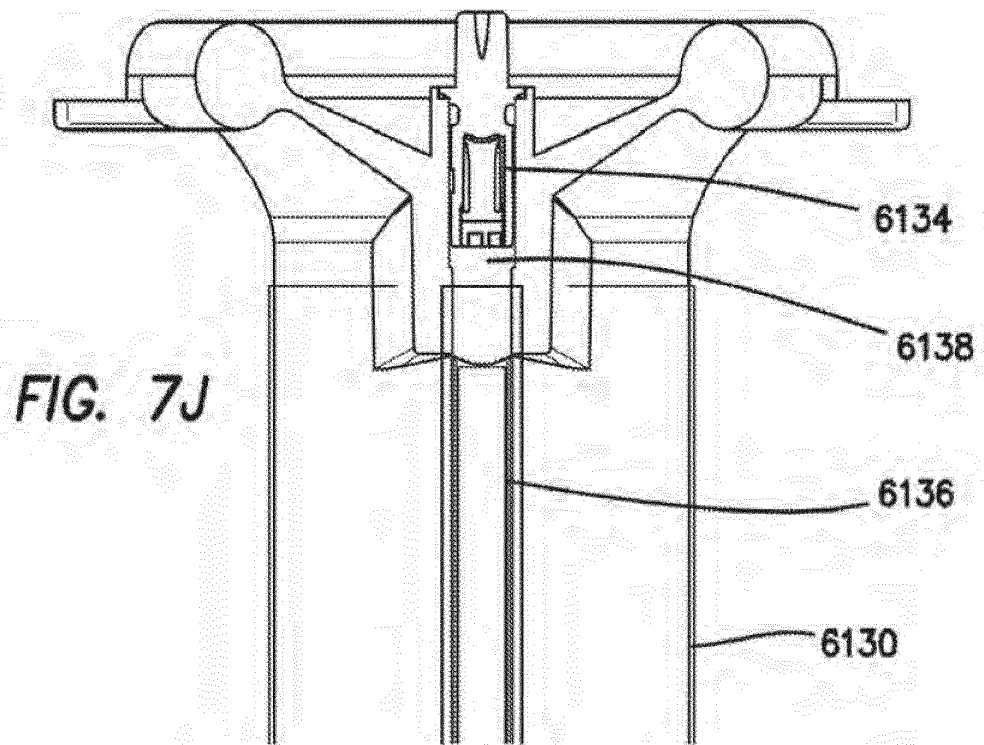
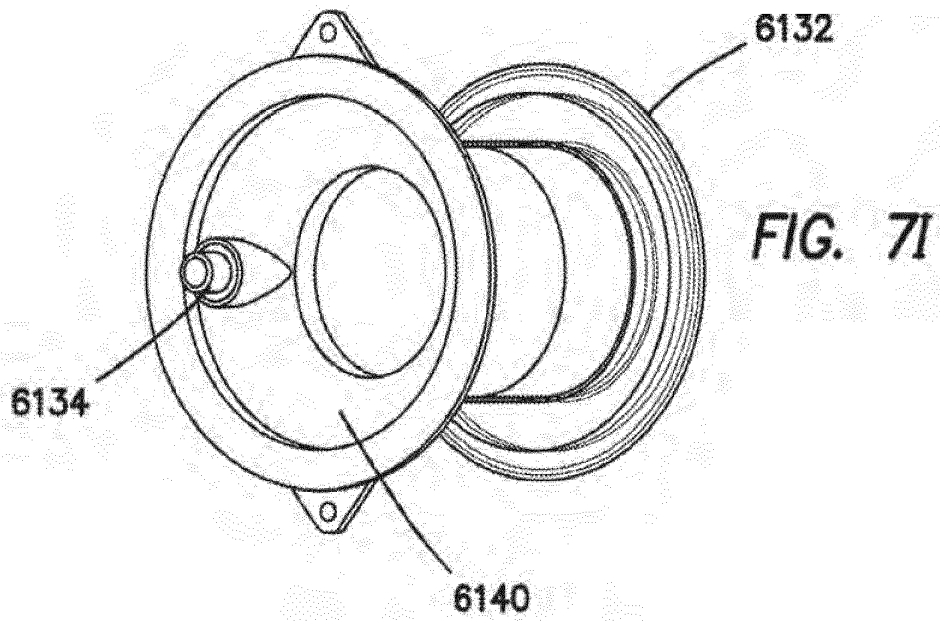


FIG. 7K

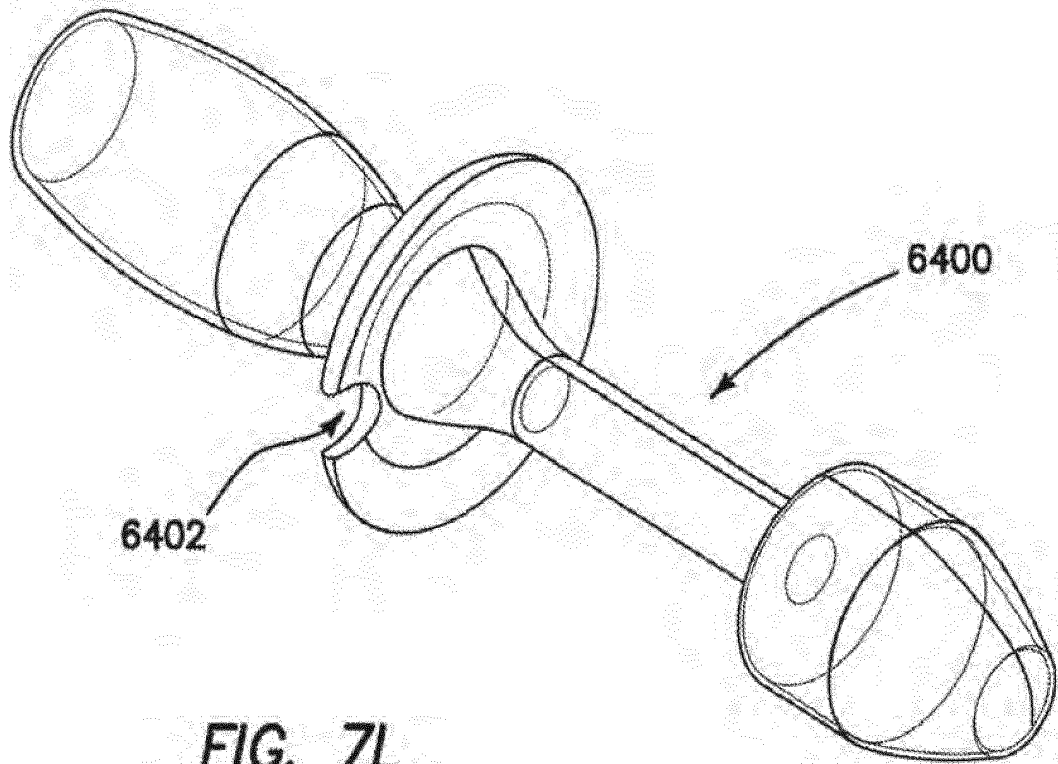
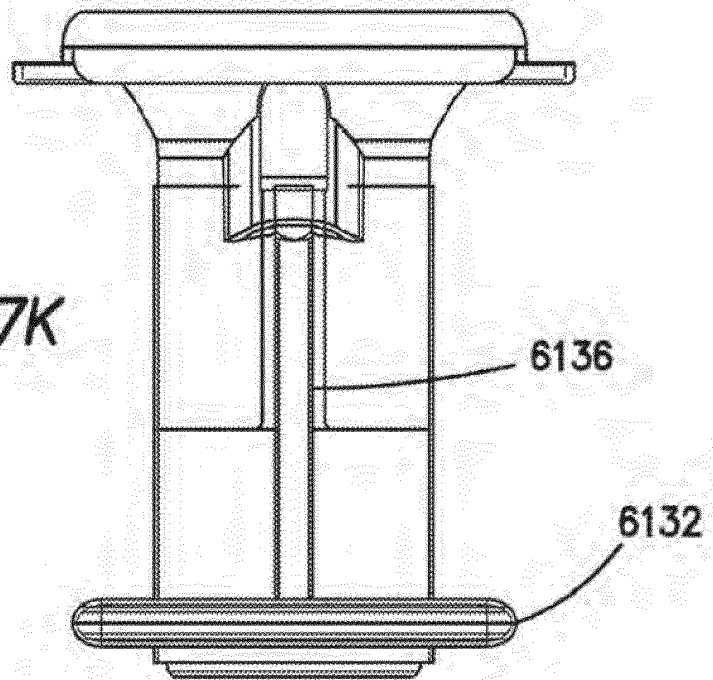


FIG. 7L

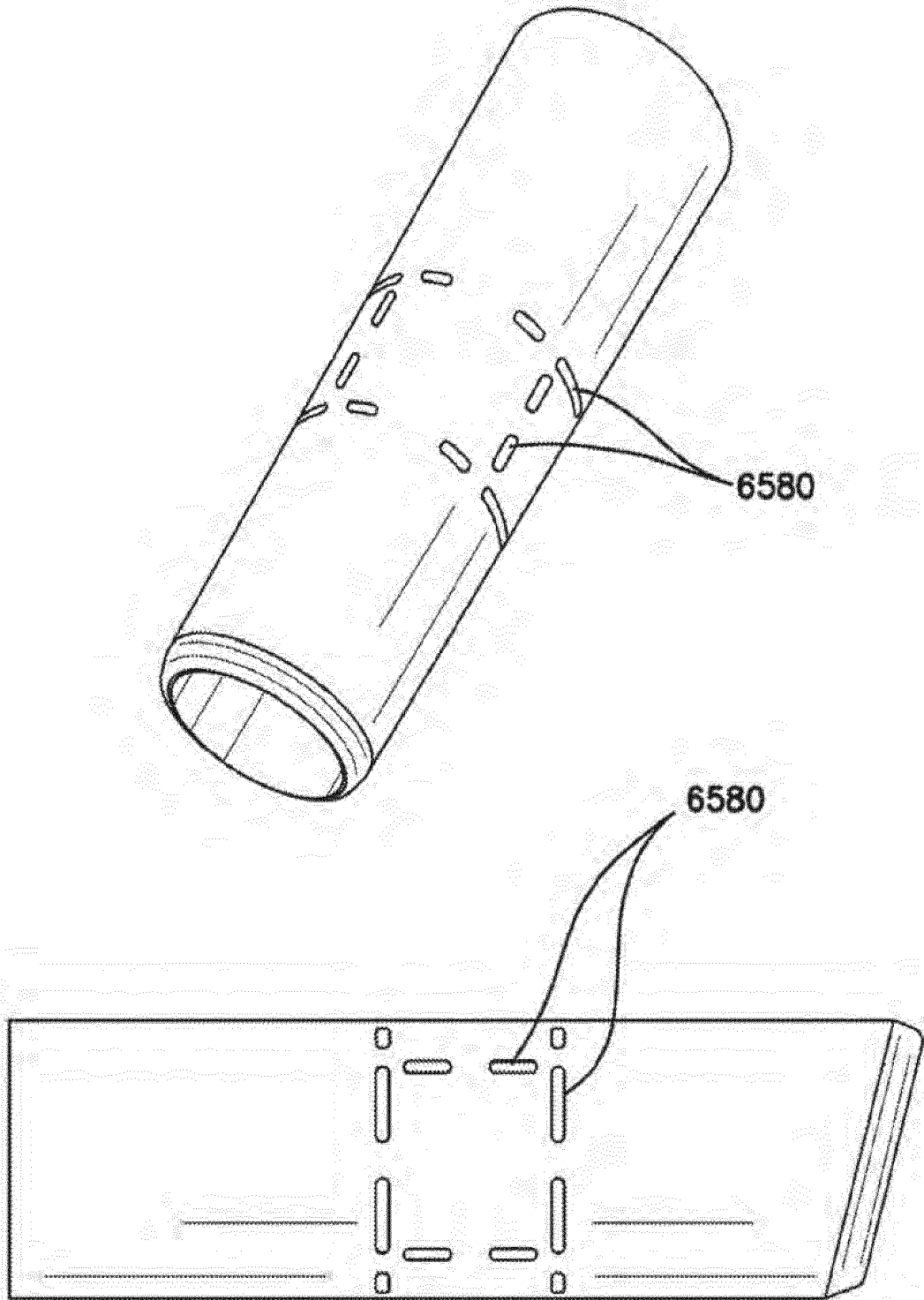


FIG. 7M

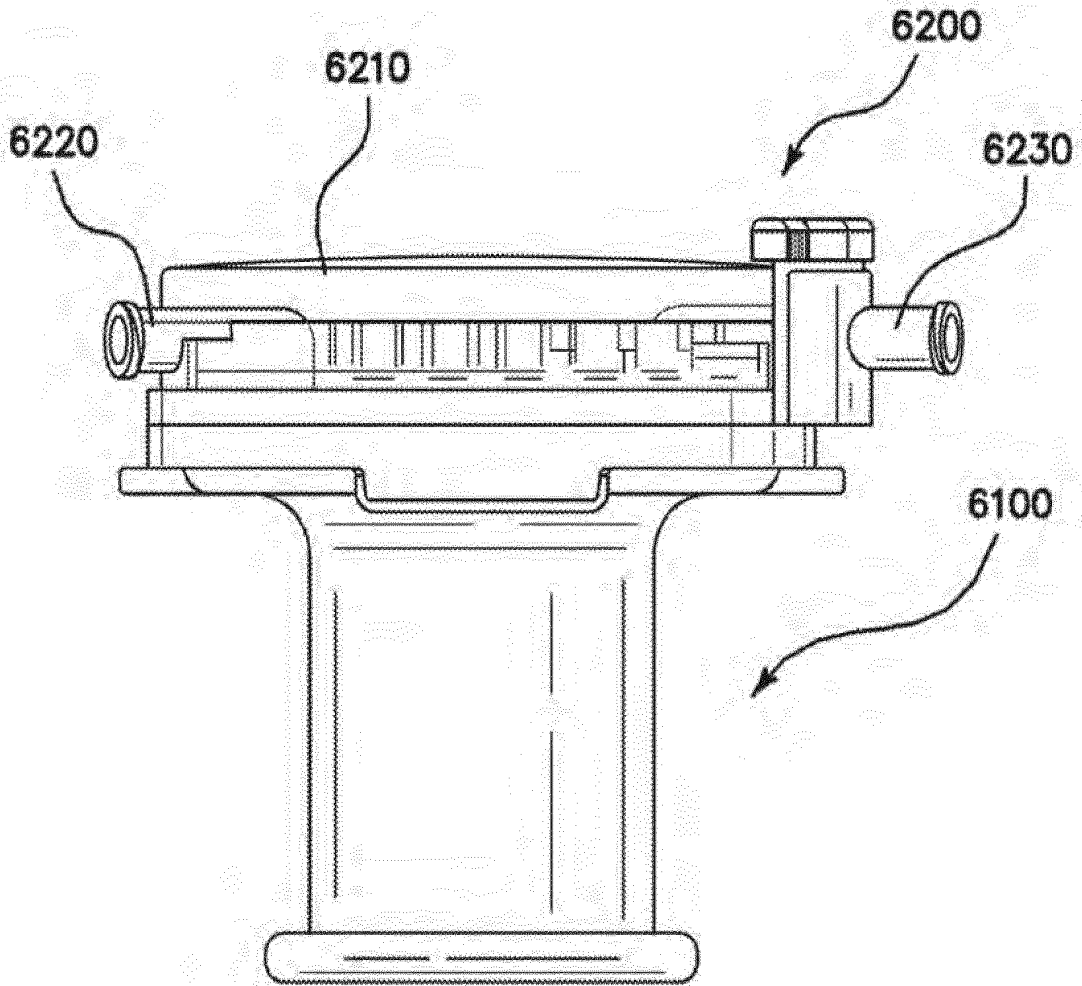


FIG. 8A

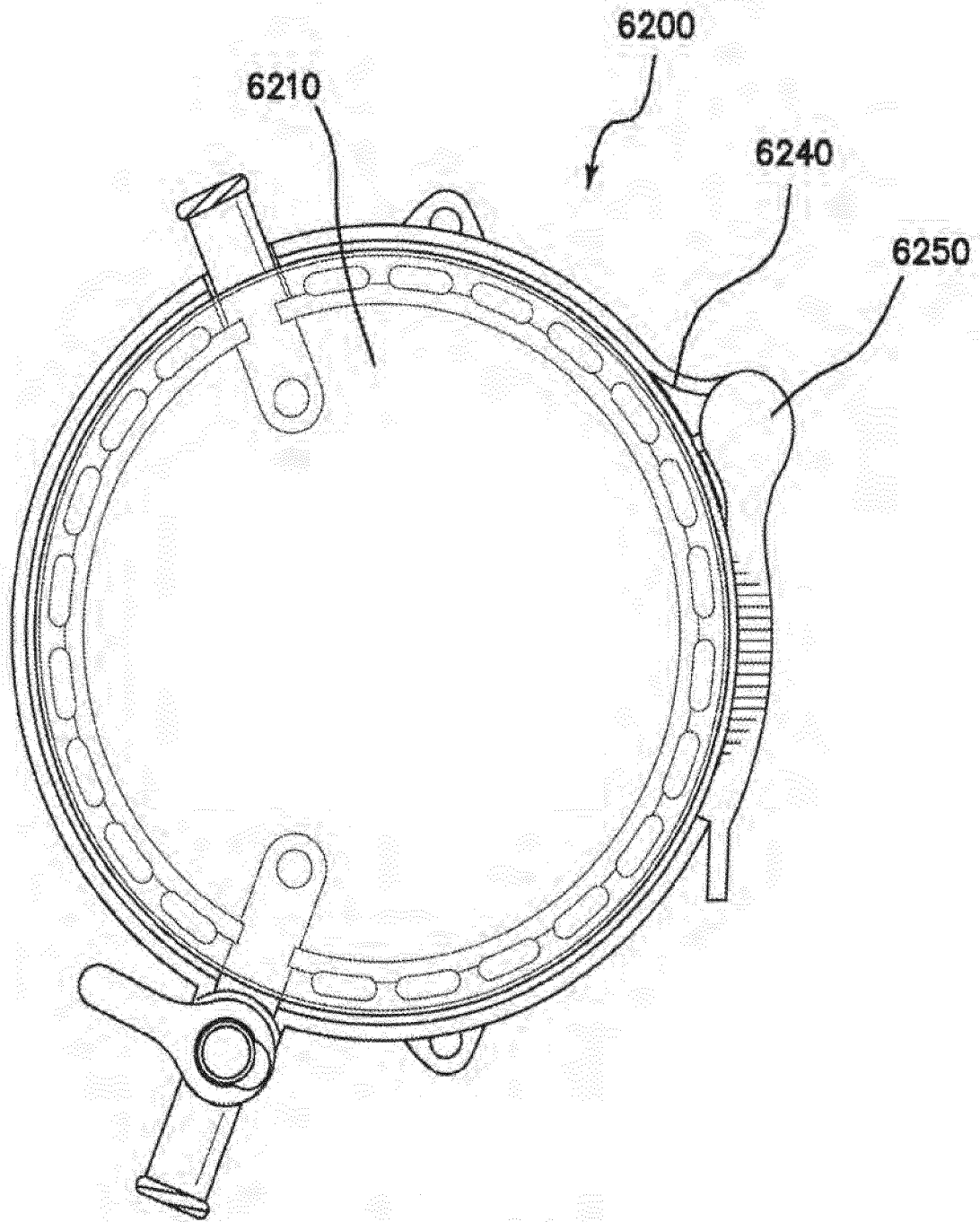


FIG. 8B

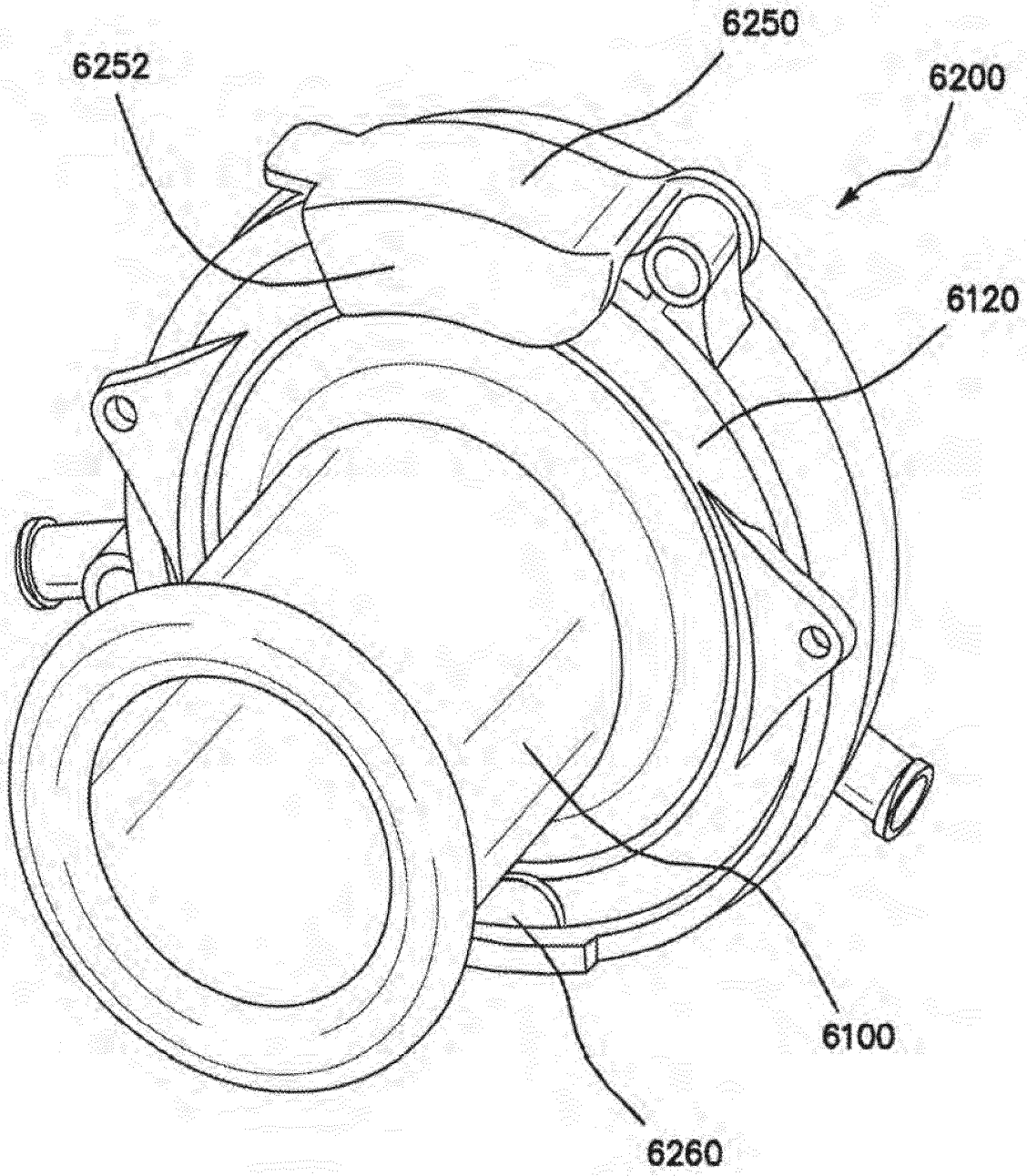


FIG. 8C

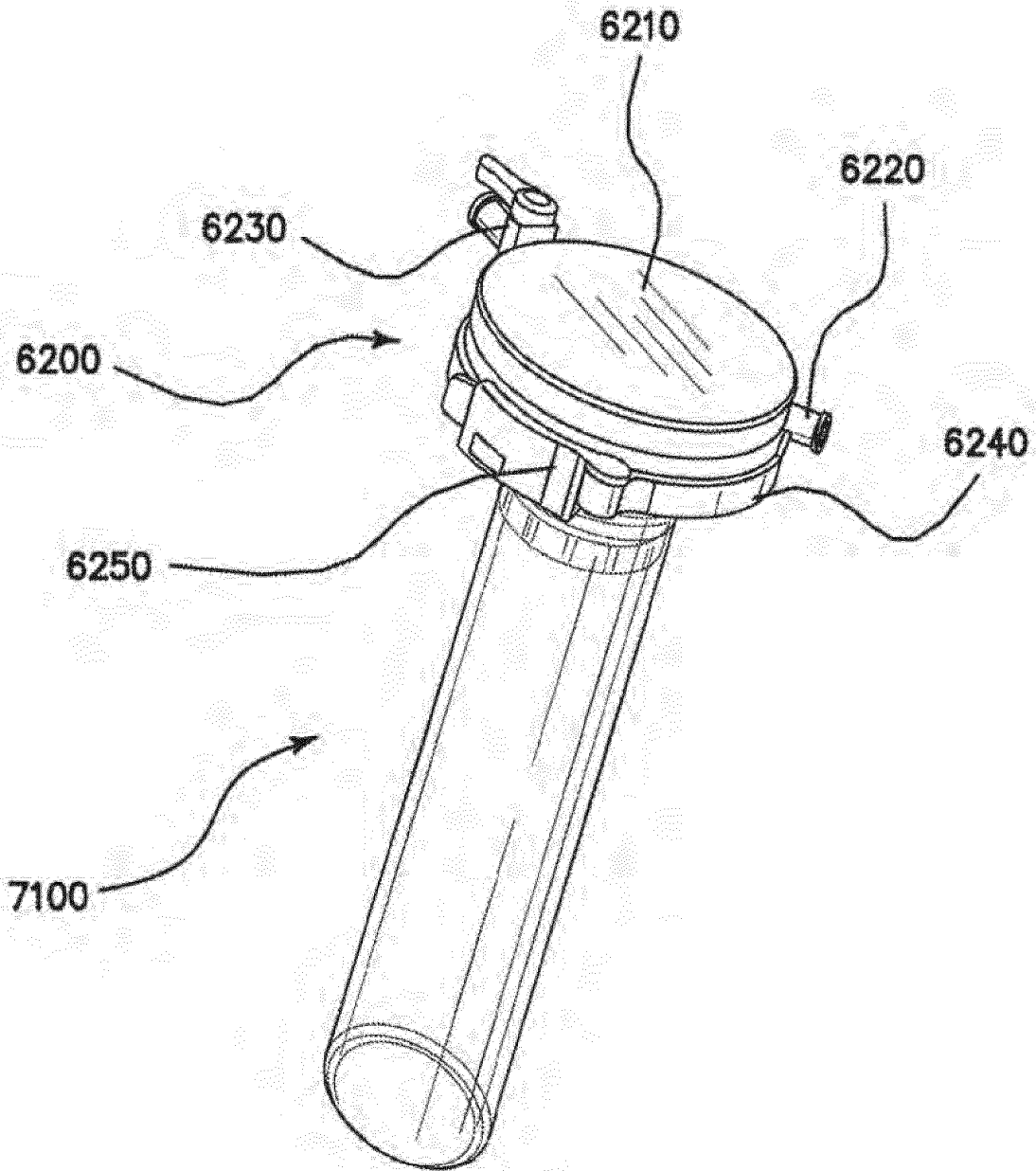


FIG. 8D

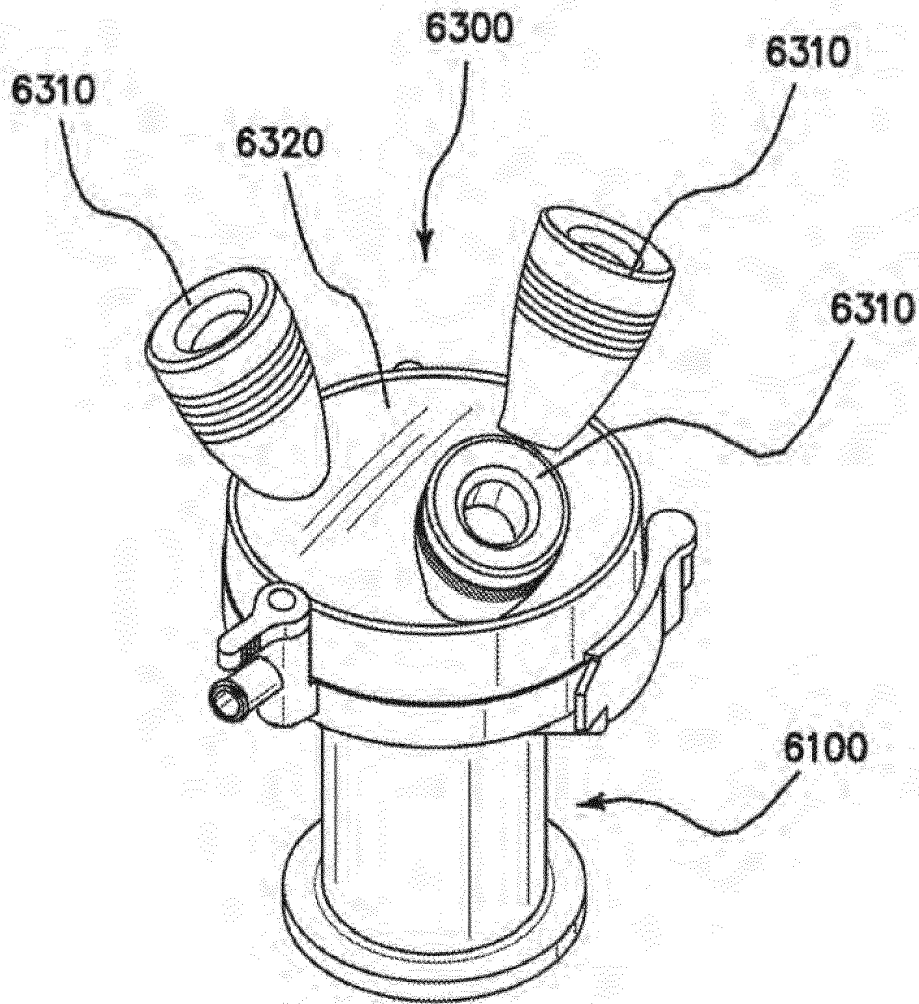


FIG. 9A

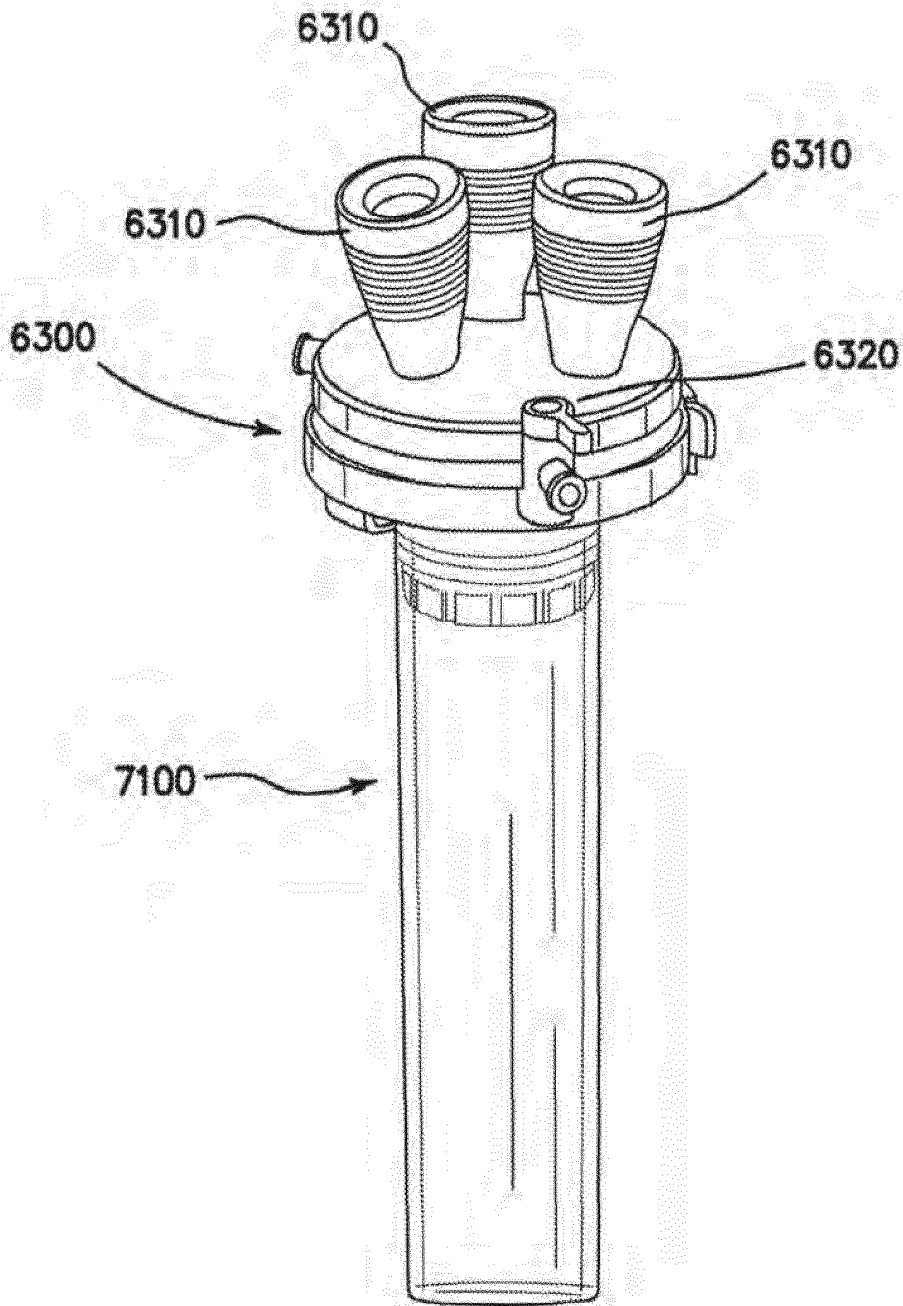


FIG. 9B

