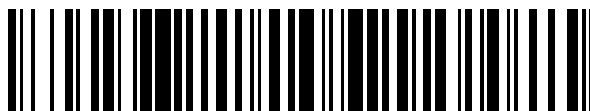


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 917 876**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/313 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2009 E 20208082 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2022 EP 3799811**

54 Título: **Sistema de trócar de primera entrada**

30 Prioridad:

29.09.2008 US 101061 P

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

12.07.2022

73 Titular/es:

**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
(100.0%)
22872 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

72 Inventor/es:

**STROKOSZ, ARKADIUSZ;
TAYLOR, SCOTT V y
KAHLE, HENRY**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 917 876 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 trocar de primera entrada

5 ANTECEDENTES

Campo técnico

Esta invención se refiere a un sistema de acceso quirúrgico y, más particularmente, a un sistema de acceso quirúrgico de primera entrada.

10

Descripción de la técnica relacionada

Se utilizan trócares para el acceso con instrumentos a las cavidades corporales en la cirugía mínimamente invasiva, por ejemplo la cirugía laparoscópica. En la cirugía laparoscópica de los órganos del abdomen, típicamente se infla o se insufla el abdomen con un gas de insuflación, por ejemplo dióxido de carbono, que levanta la pared abdominal separándola de los órganos internos, con lo que se facilita el acceso a los órganos, un estado al que se denomina neumoperitoneo. La inserción de trócares en un abdomen con neumoperitoneo es relativamente fácil. Al estar la pared abdominal distendida y alejada de los órganos internos por la presión del gas de insuflación, se reducen las lesiones involuntarias a los órganos durante la inserción. Sin embargo, antes de que se establezca el neumoperitoneo, la pared abdominal a través de la cual ha de insertarse el trocar está en contacto directo con los órganos internos. Por consiguiente, la inserción del primer trocar, lo que se denomina "primera entrada", conlleva un riesgo acrecentado de lesionar los órganos internos situados directamente bajo el punto de entrada.

15

20

La solicitud de patente de EE.UU. número de publicación US 2008/0086074 A1, divulga un obturador de insuflación visual diseñado para disminuir este riesgo.

25

COMPENDIO DE LA INVENCION

Según la presente invención se proporciona un sistema de acceso quirúrgico tal como se expone en la reivindicación 1. Las características ópticas mejoradas del sistema de trocar permiten la colocación visual precisa y exacta del mismo en una cavidad corporal. En consecuencia, el sistema de acceso es adecuado como un sistema de acceso quirúrgico de primera entrada. Las realizaciones del acceso de trocar pueden también ser útiles para administrar fármacos, y/o para aspirar fluido y/o tejido.

30

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1A es una vista frontal y la Figura 1B es una vista lateral de una realización de un sistema de acceso quirúrgico que comprende un trocar, un obturador óptico insuflante y un laparoscopio. La Figura 1C es una vista en corte frontal. La Figura 1D es una vista en corte lateral de un extremo distal del obturador óptico insuflante ilustrado en las Figuras 1A y 1B, con un laparoscopio insertado en el mismo. La Figura 1E es una vista superior de un corte transversal de una punta del obturador óptico insuflante ilustrado en las Figuras 1A-1D.

35

40

La Figura 2A es una vista en corte lateral, y la Figura 2B es una vista en corte frontal, de un extremo distal de otra realización de un obturador óptico insuflante con un laparoscopio insertado en el mismo. La Figura 2C es una vista superior de un corte transversal de una punta del obturador óptico insuflante y el laparoscopio ilustrados en las Figuras 2A y 2B.

45

La Figura 3A es un corte longitudinal de otro ejemplo de un obturador óptico insuflante. La Figura 3B es un corte detallado de una empuñadura del obturador óptico insuflante ilustrado en la Figura 3A.

50

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE CIERTAS REALIZACIONES

Las Figuras 1A y 1B son vistas frontal y lateral de una realización de un sistema 1000 de acceso quirúrgico o de trocar que es adecuado, por ejemplo, como sistema de trocar de primera entrada. La realización ilustrada es adecuada, por ejemplo, como sistema de trocar de 5 mm, así como para sistemas de trocar de otros tamaños. El sistema 1000 de acceso que se ilustra comprende un trocar 1100, un obturador 1200 y un laparoscopio 1300.

55

El trocar 1100 comprende un eje longitudinal, un extremo proximal y un extremo distal. El extremo proximal está dispuesto de manera proximal a un usuario, por ejemplo un cirujano, durante el uso. Por el contrario, el extremo distal está dispuesto alejado del usuario durante el uso. El obturador 1100 comprende una cánula tubular 1110 y un conjunto 1120 de cierre estanco de trocar dispuesto en el extremo proximal de la cánula 1110. En la realización ilustrada, el conjunto 1120 de cierre estanco comprende una entrada para fluido que comprende un conector Luer 1122 y una llave 1124 de paso. En otras realizaciones, la entrada para fluido tiene una configuración diferente y/o está dispuesta en otro componente, por ejemplo en el obturador 1100.

60

En la realización ilustrada, el obturador 1200 es un obturador óptico insuflante, como se describirá con mayor detalle en lo que sigue. El obturador 1200 comprende un eje longitudinal, un extremo proximal y un extremo distal. El obturador 1200 comprende un asta alargada 1210 que está dimensionada para, de manera deslizable, ser insertada en, y retirada de, la cánula tubular 1110 del trocar, una punta 1220 dispuesta en el extremo distal del asta 1210 y una empuñadura 1230 dispuesta en el extremo proximal del asta 1210. En algunas realizaciones, la punta 1220 del obturador es una punta sin cuchilla. En otras realizaciones, la punta 1220 tiene otra configuración útil para atravesar

65

y/o penetrar tejido corporal, por ejemplo una punta afilada, una punta puntiaguda, una punta piramidal, una punta con cuchilla, una punta cónica y/o una punta que comprende uno o más bordes agudos o bordes afilados. En otras realizaciones, la punta 1220 es una punta roma con radios, que resulta ventajosa para atravesar un orificio corporal existente y/o tejido relativamente blando o graso.

5 El trócar 1100 y el obturador 1200 están constituidos, de manera independiente, de cualquier material adecuado. Los expertos en la materia entenderán que, en algunas realizaciones, distintos componentes del trócar 1100 y/o el obturador 1200 estén constituidos de materiales distintos. Los materiales adecuados incluyen, por ejemplo, al menos uno de un polímero, metal, cerámica y similares. Los polímeros adecuados incluyen polímeros técnicos, policarbonato, polisulfona, PEEK, amida de bloque de poliéter (PEBAX®), poliéster, copoliéster, acrílico y similares. 10 Algunas realizaciones del trócar 1100 y/o el obturador 1100 comprenden además un material compuesto, por ejemplo un polímero reforzado con fibra. En algunas realizaciones, un material más fuerte permite reducir el grosor de pared de un componente sin disminuir su resistencia. Por ejemplo, algunas realizaciones de una asta 1210 de obturador hecha de metal o material compuesto son más delgadas que una versión correspondiente hecha de polímero, lo que aumenta el diámetro de un lumen de la misma sin aumentar el diámetro externo. Según se explica con detalle en lo que sigue, el incremento del diámetro del lumen mejora el flujo de gas a través del dispositivo. 15

Por ejemplo, en algunas realizaciones el asta 1210 del obturador comprende un tubo metálico, por ejemplo un tubo de acero inoxidable, con un inserto de punta 1220 de policarbonato moldeado sobre el tubo. En algunas realizaciones, el tubo metálico tiene un espesor de pared tan delgado como aproximadamente 0,076 mm (aproximadamente 0,003 pulgadas). Un asta 1210 de obturador hecha de metal con un diámetro interno de aproximadamente 6 mm (aproximadamente 0,235 pulgadas) y un diámetro externo de aproximadamente 6 mm (aproximadamente 0,241 pulgadas) proporciona un caudal de gas de insuflación aceptable. La relación entre el caudal de gas y las dimensiones y configuraciones de los componentes se discute con detalle en lo que sigue. 20

25 Las realizaciones de la cánula 1110 están constituidas típicamente por un material rígido. Algunas realizaciones del asta 1210 del obturador están constituidas por un material rígido y/o un material flexible, ya que el asta 1210 del obturador, en algunas realizaciones, está soportada en gran parte por la cánula 1110 durante el uso.

30 El laparoscopio 1300 comprende un extremo proximal y un extremo distal 1304 (Figuras 1C y 1D). El laparoscopio 1300 es de cualquier tipo adecuado y comprende, por ejemplo, un ocular en un extremo proximal y un objetivo en un extremo distal del mismo. El extremo distal 1304 del laparoscopio 1300 está dimensionado para ser insertado en el asta 1210 del obturador, y retirado de la misma, de manera deslizable.

35 La Figura 1C es una vista en corte frontal y la Figura 1D es una vista en corte lateral del extremo distal del obturador insuflante 1200 con un laparoscopio 1300 insertado en el mismo. La realización ilustrada representa un obturador 1200 sin cuchilla adecuado para visualizar e insuflar con el mismo. El dispositivo incluye un par de orificios 1222 de ventilación en la punta distal 1220 del obturador sin cuchilla, a través de los cuales fluye hacia una cavidad corporal un gas insuflante, por ejemplo dióxido de carbono, según se discute con más detalle en lo que sigue. Otras realizaciones comprenden más o menos orificios 1222 de ventilación. Por ejemplo, algunas realizaciones de la punta 40 1220 del obturador comprenden un único orificio 1222 de ventilación. En la realización ilustrada, los orificios 1222 de ventilación son generalmente circulares. En otras realizaciones, los orificios 1222 de ventilación tienen otra forma, por ejemplo oval, elíptica, con forma de lágrima, con forma de ranura, con forma de rendija, con forma de galón, triangular, rectangular, romboidal, poligonal y similares. En algunas realizaciones, al menos un orificio 1222 de ventilación tiene una forma distinta de otro orificio 1222 de ventilación. 45

En algunas realizaciones, el obturador 1200 es un obturador óptico en el cual al menos una parte de un extremo distal de la punta 1220 del obturador sin cuchilla está constituida por un material generalmente transparente o translúcido, a través del cual se visualiza tejido durante la inserción del obturador 1200 a través de una pared corporal. Realizaciones del obturador 1200 sin cuchilla están dimensionadas y configuradas para recibir en ellas cualquier laparoscopio 1300 adecuado, que típicamente incluye un elemento para obtención de imágenes y fibras de luz de fibra óptica (no ilustradas). La realización ilustrada de la punta 1220 comprende al menos un tope 1224 para laparoscopio, que ayuda a posicionar el laparoscopio 1300 dentro del obturador 1200. En otras realizaciones, dentro del asta 1210 del obturador y/o en la intersección del asta 1210 y la punta 1220 están dispuestos uno o más toques para laparoscopio. Otras realizaciones no comprenden un tope de laparoscopio. 50 55

La realización ilustrada del obturador insuflante óptico 1200 sin cuchilla incluye una configuración de punta 1220 que comprende una o más particularidades que mejoran la visualización y la claridad a través de la punta del obturador. La punta transparente 1220 ilustrada del obturador, a través de la cual se observa el tejido, comprende una pared 60 1225, de la cual al menos una parte tiene un grosor sustancialmente uniforme. El grosor uniforme de la pared reduce la distorsión de una imagen observada a través de la punta 1220 del obturador. En algunas realizaciones, toda la punta 1220 del obturador tiene un grosor de pared sustancialmente uniforme. Las realizaciones de obturadores ópticos sin cuchilla que tienen grosores de pared no uniformes presentan típicamente una obtención de imágenes menos clara a través de la punta del obturador, ya que el grosor variable de la pared distorsiona la imagen transmitida a su través, por ejemplo, en obturadores ópticos sin cuchilla que comprenden un contorno interno generalmente circular y un contorno externo generalmente rectangular. 65

La Figura 1E es una vista superior de un corte transversal de la punta 1220 del obturador ilustrada en las Figuras 1A-1D. En la realización ilustrada, un contorno interno 1226 de la punta 1220 del obturador tiene una sección transversal generalmente rectangular, que concuerda sustancialmente con un contorno externo 1228 de la punta del obturador, que también tiene una sección transversal generalmente rectangular. **En algunas realizaciones, una parte de una superficie interna de la punta 1220 con la cual está en contacto el laparoscopio 1300 del extremo distal tiene un contorno distinto de una forma o contorno del extremo distal del laparoscopio. Por ejemplo, en realizaciones en las que el extremo distal del laparoscopio 1300 es circular, la parte de la punta 1220 con la cual está en contacto el extremo distal del laparoscopio 1300 no es circular, con lo que define un canal de flujo gaseoso entremedias, según se explica con más detalle en lo que sigue.

En algunas realizaciones, al menos una parte de la pared 1225 de la punta 1220 del obturador comprende una configuración de pared delgada. La configuración de pared delgada permite que la luz pase a través del material con una pérdida reducida de intensidad, lo que mejora la visibilidad del tejido a través de la punta 1220 del obturador cuando se hace avanzar el obturador y se coloca en la cavidad corporal deseada. La configuración de pared delgada también reduce la distorsión de la imagen vista a través de la punta 1220 del obturador y mantiene la precisión de color del tejido visto. Algunas realizaciones de los obturadores 1200 tienen grosores de pared de la punta que miden de aproximadamente 0,5 mm (aproximadamente 0,02 pulgadas) a aproximadamente 0,65 mm (aproximadamente 0,025 pulgadas) para obturadores de aproximadamente 5 mm a 12 mm. En algunas realizaciones, la pared de la punta es más gruesa, por ejemplo con el fin de proporcionar resistencia adicional.

Todos los materiales transparentes tienen un valor de transmitancia lumínica inferior a 100%. Es decir, menos del 100% de la luz que incide en el material es transmitida directamente a través del material. Para un material transparente dado, a medida que aumenta el grosor de la pared del material disminuye la cantidad de luz que pasa a través del material. Además, debido a que la luz iluminante se dirige desde el interior del obturador 1200, la luz debe pasar a través de la punta 1220 del obturador dos veces, duplicando así la pérdida lumínica debida a las características de transmisión o absorción de la punta 1220 del obturador. Realizaciones de una punta 1220 de obturador con un grosor de pared reducido reducen así la pérdida o absorción lumínica, lo que mejora la imagen del tejido a través del cual se hace avanzar el obturador 1200 y conserva la precisión y fidelidad del color del tejido observado.

En algunas realizaciones, el asta 1210 y la punta 1220 del obturador están moldeadas por inyección como un componente integrado unitario o único que, en combinación con la punta 1220 de pared delgada, permite colocar o situar un extremo distal 1304 del laparoscopio (Figuras 1C y 1D) en proximidad cercana y/o dentro de la punta 1220 del obturador. Al colocar el extremo distal 1304 del laparoscopio en proximidad cercana y/o dentro de la punta 1220 del obturador, se magnifica una imagen producida a través del laparoscopio 1300 en comparación con una imagen producida por un extremo distal 1304 del laparoscopio 1300 situado a una distancia mayor desde la punta 1220 del obturador. Por ejemplo, en algunas realizaciones de un obturador óptico sin cuchilla, de 5 mm, diseñado para acomodar laparoscopios con diámetros de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 5,5 mm, se puede situar el extremo distal del laparoscopio a una distancia tan cercana como aproximadamente 11 mm (aproximadamente 0,442 pulgadas) del extremo distal del obturador 1200. Algunas realizaciones de un obturador óptico sin cuchilla de 12 mm, diseñado para acomodar laparoscopios de aproximadamente 10 mm de diámetro, permiten situar el extremo distal del laparoscopio a una distancia tan cercana como aproximadamente 20 mm (aproximadamente 0,79 pulgadas) del extremo distal del obturador 1200 o a menos de aproximadamente 21 mm (aproximadamente 0,83 pulgadas) del extremo distal del obturador 1200. En estas realizaciones, la ampliación a través del obturador óptico de 5 mm es mayor que la del obturador óptico de 12 mm.

La visibilidad mejorada a través de la punta 1220 del obturador también mejora la visibilidad de los orificios 1222 de ventilación en la punta del obturador. En consecuencia, en algunas realizaciones los orificios 1222 de ventilación son útiles como marcadores para indicar la profundidad de penetración de la punta 1220 del obturador. Cuando el cirujano hace avanzar el sistema 1000 de trócar a través del tejido, el cirujano puede ver los orificios 1222 de ventilación a través del laparoscopio 1300, observando así el momento en que los orificios 1222 de ventilación han atravesado una pared corporal, tal como la pared abdominal. Una vez que los orificios 1222 de ventilación han atravesado una pared corporal y entrado en una cavidad corporal, no es preciso hacer avanzar más el sistema 1000 de trócar. En consecuencia, la visibilidad mejorada de la punta 1220 del obturador permite la colocación precisa del sistema 1000 de acceso y, en consecuencia, del trócar 1100 en una cavidad corporal, evitando así que se haga avanzar demasiado el trócar 1100 dentro de la cavidad corporal. Gracias a que el cirujano puede situar con precisión el sistema 1000 de trócar a través de una pared corporal hasta que solo la parte de la punta 1200 del obturador que comprende los orificios 1222 de ventilación esté situada dentro de la cavidad corporal, se reduce el riesgo de lesionar estructuras internas del organismo.

En algunas realizaciones, se proporcionan una o más señales en al menos un orificio 1222 de ventilación, aumentando así la utilidad, visibilidad y/o prominencia de los orificios 1222 de ventilación como indicadores de profundidad. Por ejemplo, en algunas realizaciones, en las perforaciones 1222 de orificio de ventilación están impresos uno o más colores contrastantes y/o fluorescentes.

En algunas realizaciones, se disponen próximas o cercanas a al menos un orificio 1222 de ventilación una o varias bandas marcadoras o señales, por ejemplo imprimiendo una o varias bandas marcadoras contrastantes o fluorescentes. La visibilidad mejorada a través de la punta 1220 del obturador permite utilizar las bandas marcadoras para controlar la profundidad de penetración del obturador 1200. Por ejemplo, en algunas realizaciones la banda marcadora es muy visible a través del laparoscopio 1300 en forma de una banda rectangular colocada justamente proximal a los orificios 1222 de ventilación. En otras realizaciones, las bandas marcadoras tienen otra forma, por ejemplo puntos. Cuando un cirujano hace avanzar el sistema 1000 de acceso a través del tejido, el cirujano puede ver la posición de la banda marcadora para determinar el momento en que los orificios 1222 de ventilación han atravesado una pared corporal. La visualización mejorada a través de la punta 1220 del obturador permite la colocación precisa del trócar 1100 en una cavidad corporal, evitando así que se haga avanzar demasiado el trócar 1100 dentro de la cavidad corporal. La colocación precisa del sistema 1000 de acceso a través de una pared corporal hasta que solamente esté en la cavidad corporal la parte de la punta 1220 del obturador que tiene los orificios 1222 de ventilación reduce el riesgo de lesionar estructuras internas del organismo.

Haciendo referencia a las Figuras 1C y 1D, algunas realizaciones proporcionan un dispositivo que comprende una ruta o canal 1400 de flujo de insuflación definido por una pared interna del asta 1210 del obturador y el laparoscopio 1300. Por ejemplo, realizaciones de un trócar óptico sin cuchilla, de 5 mm, con un obturador de 5 mm están dimensionadas y configuradas para albergar laparoscopios con diámetros de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 5,5 mm (de aproximadamente 0,197 pulgadas a aproximadamente 0,217 pulgadas) con un canal 1400 de flujo de insuflación que se extiende longitudinalmente a través del interior del obturador entre la pared externa del laparoscopio 1300 y la pared interna del asta 1210 del obturador. El canal 1400 de flujo de insuflación está dimensionado para admitir un flujo adecuado de un gas insuflante, por ejemplo dióxido de carbono. En algunas realizaciones, un área de sección transversal del canal de flujo de insuflación mide al menos aproximadamente 1,6 mm² (aproximadamente 0,0025 pulgadas cuadradas). En la realización ilustrada, un diámetro interno del asta 1210 del obturador es mayor en comparación con el diámetro interno del asta del obturador de un obturador óptico típico de 5 mm. El aumento del diámetro interno del asta 1210 del obturador define un canal 1400 de flujo, generalmente cilíndrico, suficiente para la insuflación cuando se inserta en el obturador 1200 un laparoscopio 1300 de 5 mm o de 5,5 mm. En la realización ilustrada, también se incrementa un diámetro externo del asta 1210 del obturador. Para admitir el asta 1210 del obturador de tamaño ligeramente mayor, en algunas realizaciones se aumentan también el diámetro interno y el diámetro externo de la cánula 1110 del trócar en comparación con una cánula de trócar de 5 mm típica.

EJEMPLO 1

Se fabricó un obturador insuflante de policarbonato en el cual el diámetro interno del asta del obturador insuflante de 5 mm medía 6 mm (0,235 pulgadas), el diámetro externo medía 6,9 mm (0,272 pulgadas) y el grosor de la pared medía 0,46 mm (0,018 pulgadas). El diámetro interno de la cánula de 5 mm concordante medía 7 mm (0,277 pulgadas), el diámetro externo medía 8,7 mm (0,343 pulgadas) y el grosor de pared de la cánula medía 0,84 mm (0,033 pulgadas). Con estas dimensiones, el área de sección transversal del canal de flujo del obturador, con un laparoscopio de 5,5 mm insertado en el mismo, medía 4,1 mm² (0,0064 pulgadas cuadradas), lo que proporciona un caudal de dióxido de carbono de aproximadamente 6 L/min a un nivel de presión del insuflador de aproximadamente 1,6-2 KPa (aproximadamente 12-15 Torr).

EJEMPLO 2 (EJEMPLO COMPARATIVO)

Como comparación, un trócar óptico de policarbonato sin cuchilla, de 5 mm, diseñado para albergar laparoscopios de 5 mm a 5,5 mm, incluía un obturador con un diámetro interno de 5,6 mm (0,219 pulgadas), un diámetro externo de 5,7 mm (0,225 pulgadas) y un grosor de pared de 0,076 mm (0,003 pulgadas). La cánula concordante para este obturador tenía un diámetro interno de 5,8 mm (0,227 pulgadas), un diámetro externo de 7,3 mm (0,287 pulgadas) y un grosor de pared de 0,76 mm (0,03 pulgadas). Como comparación, el área de sección transversal del canal de flujo del obturador, con un laparoscopio de 5,5 mm insertado en el obturador, medía 0,44 mm² (0,00068 pulgadas cuadradas), lo que proporciona un flujo insuficiente de dióxido de carbono a través del dispositivo.

EJEMPLO 3

Se moldea un obturador de 5 mm a partir de policarbonato con un diámetro interno de 5,8 mm (0,230 pulgadas) y un grosor de pared de 0,53 mm (0,021 pulgadas). El caudal de dióxido de carbono a través de este obturador, con un laparoscopio de 5,5 mm insertado en el mismo, es aproximadamente 3,5 L/minuto, para un nivel de presión del insuflador de aproximadamente 1,6-2 KPa (aproximadamente 12-15 Torr). El mayor grosor de la pared mejora el proceso de moldeo por inyección para fabricar el asta del obturador.

La punta 1220 de un obturador insuflante sin cuchilla está diseñada para separar y dilatar tejido y fibras musculares mientras atraviesa una pared corporal. Debido a las propiedades de dilatación y separación de un trócar insuflante de 5 mm, en la realización ilustrada el incremento de los diámetros externos del asta 1210 del obturador y la cánula 1110, en comparación con trócares sin cuchilla de 5 mm, de tamaño típico, no afecta adversamente a la fuerza de inserción del trócar. El grosor de pared del asta 1210 del obturador también es suficiente para permitir el moldeo por inyección del asta 1210 y la punta 1220 como una sola pieza, lo que reduce el costo general del dispositivo y aumenta la capacidad de producción.

La Figura 2A es una vista en corte lateral, y la Figura 2B es una vista en corte frontal, de un extremo distal de otra realización de un obturador óptico insuflante 2200 con un laparoscopio 2300 insertado en el mismo. La Figura 2C es una vista superior de un corte transversal de una punta 2220 del obturador óptico insuflante 2200 y el laparoscopio 2300 ilustrados en las Figuras 2A y 2B. La descripción que sigue se refiere a un obturador de 12 mm dimensionado para albergar laparoscopios de 10 mm, lo que define un canal de flujo de insuflación suficiente para generar neumoperitoneo. Los expertos en la materia entenderán que la realización ilustrada también es escalable a sistemas de trocar de otro tamaño.

El obturador de 12 mm ilustrado también admite laparoscopios más pequeños 2300, tales como laparoscopios de 5 mm y/o 5,5 mm de diámetro. La punta 2220 del obturador está configurada de manera que se puede insertar profundamente un extremo distal 2304 de un laparoscopio de medida 5 mm hasta 5,5 mm, en una parte ahusada de la punta 2220 del obturador, mientras se sigue definiendo un canal 2400 de flujo de insuflación con un área mínima suficiente para un flujo adecuado de dióxido de carbono en torno al laparoscopio 2300. En la realización ilustrada, una dimensión menor o anchura de una superficie interna generalmente rectangular 2226 de la punta del obturador define un tope para un laparoscopio 2300 de 5 mm y/o de 5,5 mm. El canal 2400 de flujo de insuflación está definido por el área entre la dimensión mayor interna o la longitud interna de la superficie interna 2226 de la punta y la pared externa del laparoscopio 2300, como se ve mejor en las Figuras 2A y 2C. El canal 2400 de flujo de insuflación está conectado fluidicamente a uno o más orificios 2222 de ventilación dispuestos en la punta. La realización ilustrada en la Figura 2A también incluye un tope opcional 2224 para un laparoscopio de 10 mm.

Algunas realizaciones en las cuales el extremo distal del laparoscopio 2300 de 5 mm o de 5,5 mm y la parte de la superficie interna 2226 de la punta que actúa como tope para este tienen formas similares no proporcionan un canal 2400 de flujo de insuflación con un área mínima lo suficientemente grande para proporcionar un flujo de gas de insuflación deseado. Por ejemplo, la inserción de un laparoscopio redondo 2300 en un obturador 2200 en el cual la parte de tope de la superficie interna 2226 tiene una sección transversal circular, proporciona solamente un canal 2400 de flujo pequeño o incluso nulo, aislando así efectivamente los orificios 2222 de ventilación del lumen del asta 2210 y evitando el flujo de gas a su través.

El sistema de trocar ilustrado presenta una flexibilidad, versatilidad y/o prestaciones mejoradas, al tiempo que reduce los costes y las necesidades de inventario. El emparejamiento de un laparoscopio de 5 mm y/o de 5,5 mm con un obturador de 12 mm mejora el caudal de dióxido de carbono a través del obturador 2200 con el laparoscopio insertado en el mismo, en comparación con el caudal a través del obturador 2200 con un laparoscopio de 10 mm insertado en el mismo. Además, es posible que un hospital o clínica no disponga fácilmente de laparoscopios de cero grados de tamaño 10 mm, mientras que muchas instalaciones disponen fácilmente de laparoscopios de cero grados de tamaño 5 mm y/o 5,5 mm. Otra ventaja reside en que, en comparación con un laparoscopio de 10 mm, el extremo distal de un laparoscopio de 5 mm o de 5,5 mm está más cerca del extremo distal de la punta 2200 del obturador, lo que proporciona una imagen ampliada. Por ejemplo, en la realización ilustrada el extremo distal de un laparoscopio de 5 mm o de 5,5 mm está situado a aproximadamente 11 mm (aproximadamente 0,430 pulgadas) del extremo distal de la punta 2200 del obturador, mientras que el extremo distal de un laparoscopio de 10 mm está situado a aproximadamente 20 mm (aproximadamente 0,790 pulgadas) del extremo distal de la punta 3220 del obturador.

La Figura 3A es un corte longitudinal de un obturador insuflante 3200, y la Figura 3B es un corte longitudinal detallado de un extremo proximal del mismo. El obturador insuflante 3200 comprende un asta 3210, una punta 3220 y una empuñadura 3230. La empuñadura 3230 comprende una entrada abocinada 3232 dispuesta en un extremo proximal del mismo. Está dispuesto un conjunto 3240 de cierre estanco en posición distal con respecto a ella. Por consiguiente, el conjunto 3240 de cierre estanco está separado y/o rebajado con respecto al extremo proximal del obturador 3200, encerrando así el conjunto 3240 de cierre estanco dentro de la empuñadura 3230. El conjunto 3240 de cierre estanco está protegido del contacto directo con el usuario y/o la manipulación por el mismo. Un conjunto 3240 de cierre estanco puede estar dispuesto en el extremo proximal del obturador 3200 y ser accesible desde el exterior, uno o más componentes del conjunto 3240 de cierre estanco está expuestos a una deformación involuntaria, por ejemplo durante la colocación del sistema de trocar, lo que puede originar pérdida del neumoperitoneo. Además, el conjunto 3240 de cierre estanco puede ser vulnerable a una retirada y/o pérdida deliberada y/o involuntaria. El conjunto 3240 de cierre estanco ilustrado realiza un cierre estanco con instrumentos de diversos diámetros, y también proporciona una estanqueidad cero en ausencia de instrumento. De nuevo, si se emplea un obturador de 12 mm como ejemplo ilustrativo, el conjunto 3240 de cierre estanco realiza un cierre estanco con cualquiera de los laparoscopios de 5 mm, los laparoscopios de 5,5 mm y los laparoscopios de 10 mm, evitando así la fuga de dióxido de carbono desde el extremo proximal del obturador 3200.

En la realización ilustrada del obturador 3200, al menos una abertura 3206 atraviesa el asta 3210, conectando fluidicamente el interior o lumen con su exterior. Cuando se inserta en un trocar adecuado, por ejemplo las realizaciones del trocar 1110 ilustradas en las Figuras 1A y 1B, la al menos una abertura 3206 conecta fluidicamente el interior o lumen del obturador 3200 con la entrada 1122 de fluido, permitiendo así el flujo de fluido desde la entrada 1122 de fluido, pasando por las aberturas 3210 y saliendo por los orificios 3222 de ventilación. Algunas realizaciones del obturador 3200 comprenden una única abertura que atraviesa el asta. En algunas realizaciones, la abertura o aberturas 3206 tienen, de manera independiente, otra forma, por ejemplo circular, ovalada, elíptica, con

forma de lágrima, con forma de ranura, conforma de rendija, con forma de galón, triangular, rectangular, romboidal, poligonal y similares.

5 Haciendo referencia a la Figura 3B, que es un corte longitudinal detallado del extremo proximal del obturador 3200
ilustrado en la Figura 3A, el conjunto 3240 de cierre estanco que se ilustra comprende un cierre estanco interno
3242 de septo y una válvula interna 3244 en pico de pato dispuestos en el extremo proximal del asta 3210 del
obturador. El cierre estanco 3242 de septo evita que se escape dióxido de carbono desde el obturador 3200 cuando
se inserta en el mismo un laparoscopio 3300. La válvula 3244 en pico de pato evita que se escape dióxido de
10 carbono en ausencia de un laparoscopio 3300, por ejemplo cuando se ha extraído el laparoscopio 3300 del
obturador 3200 o bien no se utiliza en absoluto. La disposición ilustrada también comprende un manguito 3246
dispuesto de manera proximal al cierre estanco 3242 de septo, lo que evita y/o reduce la inversión del cierre estanco
3242 de septo cuando se extrae del mismo el laparoscopio 3300. En la realización ilustrada, el cierre estanco 3242
de septo y la válvula 3444 en pico de pato están dispuestos entre el asta 3210 del obturador y la empuñadura 3230
15 del obturador. La empuñadura 3230 del obturador comprende una entrada abocinada 3232 en su extremo proximal,
que conduce a un canal guía 3234, el cual guía o dirige el laparoscopio 3300 hacia el interior del obturador 3200.
Algunas realizaciones de la empuñadura 3230 del obturador comprenden un espacio en el canal guía 3234
suficiente para permitir al menos cierta inversión del cierre estanco 3234 de septo durante la extracción del
laparoscopio 3300 sin retener el laparoscopio 3300. Por ejemplo, el diámetro del canal guía 3234 de la tapa puede
20 ser mayor que el diámetro del laparoscopio más el grosor del cierre estanco de septo, invertido, lo que es suficiente
para evitar la retención o bloqueo del laparoscopio 3300 cuando se extrae del obturador 3200.

Al menos uno del cierre estanco 3242 de septo y la válvula 3244 en pico de pato se puede tratar mediante un
proceso de cloración que reduce la fricción cuando se inserta, gira y/o extrae el laparoscopio 3300, el cual tiene
típicamente una superficie pulida que genera fricción elevada con cierres estancos 3242 de septo y válvulas 3244 en
25 pico de pato. Al menos uno del cierre estanco 3242 de septo y la válvula 3244 en pico de pato pueden estar
revestidos o tratados con uno u otros varios materiales y/o revestimientos antifricción, tales como aceite de silicona,
emulsión de silicona, Parylene, politetrafluoroetileno (Teflon®), y/o tratados mediante grabado con plasma.

Un método para utilizar el sistema de acceso quirúrgico se refiere a las Figuras. 1A-1E, se describirá ahora, aunque
30 el método es aplicable a cualquiera de las realizaciones discutidas previamente en la presente memoria. Los
métodos descritos en esta memoria no forman parte del objeto reivindicado.

En el método, primeramente se inserta el obturador 1200 sin cuchilla a través del cierre estanco 1120 del trócar y la
cánula 1110 del trócar. Después se inserta un laparoscopio 1300 en el extremo proximal del obturador 1200 sin
35 cuchilla y se hace avanzar hasta el tope 1224 o la punta 1220 del obturador. Se encuentra unida al extremo proximal
del laparoscopio 1300 una cámara de vídeo endoscópica (no ilustrada), y después un cirujano hace avanzar
axialmente el sistema de acceso 1000 a través de una pared corporal. Mientras el cirujano hace avanzar el sistema
1000 de acceso a través de la pared corporal, el cirujano visualiza el tejido a medida que es separado, por ejemplo
40 mediante un monitor de vídeo conectado a la cámara de vídeo endoscópica. El cirujano también puede determinar
fácilmente el momento en que se ha atravesado la pared corporal al observar que el extremo distal del obturador
1200 entra en la cavidad corporal. Según se ha tratado más arriba, el extremo distal del obturador 1200 incluye
orificios 1222 de ventilación de insuflación a través de los cuales puede fluir un gas de insuflación desde el obturador
1200 hacia una cavidad corporal.

45 En funcionamiento, el sistema 1000 de acceso óptico accede a una zona o región deseada del cuerpo bajo
guiamiento laparoscópico, según se ha tratado más arriba. Esto puede utilizarse para administrar un medicamento
disponiendo de visión. Puede administrarse el medicamento a través de la llave 1124 de paso y el conector Luer
1122, pasando por el obturador 1200 y saliendo a través de los orificios 1222 de ventilación dispuestos en la punta
1220 del obturador. La expresión "orificio de ventilación" se utiliza en este caso por mor de consistencia. Los
50 expertos en la materia entenderán que no es necesario aportar gas a través de los orificios de ventilación. En lugar
de ello, los orificios de ventilación se utilizan para otra finalidad, por ejemplo para suministrar un fluido, aspirar un
fluido, extraer tejido y/o como referencia para situar el dispositivo, según se ha tratado más arriba. **El trócar 1100
ilustrado es rígido, pero puede ser semirrígido o flexible. El obturador 1200 puede comprender un único orificio 1222
de ventilación, que puede estar dispuesto en el extremo distal de la punta 1220, generalmente a lo largo del eje
55 longitudinal del obturador 1200, lo que permite una administración más precisa del medicamento. El sistema 1000 de
acceso es adecuado, por ejemplo, para acceder rápidamente a un traumatismo y administrar rápidamente un
medicamento a través del obturador, disponiendo de visión, al lugar del traumatismo.

60 El sistema 1000 de acceso puede comprender un insuflador que comprende una alarma de flujo de gas (no
ilustrada). Una fuente de gas de insuflación, por ejemplo un insuflador, se puede conectar al conector Luer 1122, se
abre la válvula 1124 de llave de paso y se activa el flujo de gas de insuflación, por ejemplo un flujo de dióxido de
carbono. Cuando la punta 1220 del obturador está situada en un tejido tal como la pared abdominal, el flujo de gas
resulta bloqueado por el tejido, lo que a su vez activa una alarma de obstrucción de flujo de gas del insuflador. La
65 alarma de obstrucción de flujo de gas proseguirá mientras se hace avanzar el trócar a través del tejido, hasta que los
orificios 1222 de ventilación, en la punta del obturador, se sitúen dentro de una cavidad corporal hueca, momento en
el cual comenzará a fluir automáticamente dióxido de carbono hacia la cavidad y se desactivará la alarma de

obstrucción de flujo de gas en el insuflador, lo que sirve así como una indicación audible de que la punta distal 1222 del obturador está situada correctamente dentro de la cavidad corporal.

5 El sistema 1000 de acceso puede comprender además un indicador audible integrado (no ilustrado) que indica el flujo de gas, por ejemplo dióxido de carbono, a través del dispositivo. El indicador audible produce un sonido, por ejemplo un tono agudo, por ejemplo modulando mecánicamente el flujo de gas a través del dispositivo. En algunas realizaciones, el indicador audible está dispuesto en el trócar 1100. El indicador audible puede estar integrado con el cierre estanco 1120 del trócar, el indicador audible está situado dentro y/o integrado con el conector Luer 1122 de llave de paso. En otras disposiciones, el indicador audible está dispuesto en el obturador 1200 o el indicador audible es un componente desmontable, por ejemplo dispuesto entre el conector Luer 1122 de llave de paso y el tubo de insuflación, y que los conecta fluidicamente.

15 En algunas realizaciones, el sistema 1000 de acceso que comprende el indicador audible puede estar conectado a un insuflador y el flujo de gas de dióxido de carbono está activado. Cuando se coloca la punta 1220 del obturador en un tejido, tal como la pared abdominal, el tejido bloquea el flujo de gas a través del dispositivo. Mientras se hace avanzar la punta 1220 a través del tejido, el flujo de gas sigue bloqueado hasta que los orificios 1222 de ventilación en la punta del obturador llegan a la cavidad corporal deseada. Cuando los orificios 1222 de ventilación están situados dentro de la cavidad corporal, el dióxido de carbono comienza a fluir automáticamente hacia la cavidad. El flujo de gas activa el indicador audible, creando así un tono agudo que indica que la punta distal 1220 del obturador está situada correctamente dentro de la cavidad corporal.

25 El sistema 1000 de acceso puede comprender un indicador visual (no ilustrado), por ejemplo una mirilla de flujo que indica el flujo de dióxido de carbono a través del dispositivo. Los indicadores visuales adecuados incluyen una aleta, un rotor y/o una bola oscilante. El indicador visual puede estar integrado con el cierre estanco 1120 del trócar, por ejemplo situado dentro y/o integrado con el conector Luer 1122 de llave de paso, dispuesto dentro de la parte proximal del obturador 1200 o puede ser un componente desmontable dispuesto entre el conector Luer 1122 y el tubo de insuflación.

30 En un método para utilizar el sistema de trócar que comprende el indicador visual integrado, se conecta el sistema de trócar a un insuflador y se activa el flujo de gas de dióxido de carbono. Cuando se coloca la punta 1220 del obturador en un tejido, tal como la pared abdominal, el flujo de gas se bloquea. Mientras se hace avanzar la punta 1220 hacia el tejido, el flujo de gas sigue bloqueado hasta que los orificios de ventilación 1222 en la punta del obturador entran en la cavidad corporal deseada. Cuando los orificios 1222 de ventilación están situados dentro de la cavidad corporal, el dióxido de carbono fluye automáticamente al interior de la cavidad corporal. El flujo de gas provoca el movimiento del indicador visual de flujo, indicando así que la punta distal del obturador está situada correctamente dentro de la cavidad corporal.

40 El sistema de acceso 1000 puede comprender un indicador electrónico de flujo de gas. Una salida del indicador de flujo de gas es, por ejemplo, audible y/o visible.

Aunque se han presentado y descrito en particular ciertas realizaciones haciendo referencia a realizaciones ejemplares de las mismas, los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar distintas modificaciones que caen dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

45

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de acceso quirúrgico que comprende:

5 un trocar tubular que comprende un eje longitudinal, un extremo proximal, un extremo distal, una cánula (1100) alargada y un conjunto (1120) de cierre estanco dispuesto en un extremo proximal de la cánula (1110); un obturador (1200) insuflante que se puede insertar de forma deslizante en el extremo proximal de la cánula (1110) y a través del conjunto (1120) de cierre estanco, comprendiendo el obturador (1200) un eje longitudinal, un extremo proximal, un extremo distal, un asta (1210) tubular, una empuñadura (1230) dispuesta en un extremo proximal del asta (1210) tubular, y una punta (1220) que comprende una superficie interna (1226) que define un contorno interno (1226), una superficie externa que define un contorno externo (1228); y al menos un orificio (1222) de ventilación dispuesto en la punta (1220) con al menos una parte de la punta (1220) que comprende una pared que comprende un material transparente o translúcido y una entrada de fluido dispuesta en un extremo proximal del sistema de acceso ; y

15 un laparoscopio (1300) que tiene un extremo proximal y un extremo distal (1304), siendo recibido el laparoscopio (1300) de manera deslizante en el asta (1210) tubular;

caracterizado por que el extremo distal (1304) del laparoscopio (1300) está configurado para contactar la superficie interna de la punta (1220) definiendo un canal de flujo de gas entre el laparoscopio (1300) y el contorno interno (1226) de la punta (1220); en donde, en la sección transversal de la punta, el contorno externo (1228) tiene una sección transversal rectangular que coincide con el contorno interno (1226) que también tiene una sección transversal rectangular.

2. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que la sección transversal rectangular del contorno interno (1226) tiene dos lados opuestos que tienen una dimensión más larga interconectados por dos lados opuestos que tienen una dimensión más corta; en el que el obturador (1200) está configurado de manera que el canal de flujo de gas se define además entre la dimensión más larga de los dos lados opuestos y la superficie externa del laparoscopio (1300) insertado en el obturador (1200).

3. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 2, en el que los dos lados opuestos que tienen una dimensión más larga están curvados hacia fuera.

4. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 2 ó 3, en el que los dos lados opuestos que tienen una dimensión más corta son rectos.

5. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que la punta (1220) tiene un espesor de pared que no es superior a aproximadamente 0,65 mm.

6. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el área de la sección transversal del canal de flujo de gas es de al menos aproximadamente 1,6 mm.².

7. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el caudal a través del canal de flujo de gas es de al menos 3,5 l/min a una presión del insuflador de 1,6-2 KPa.

8. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 1 que comprende además un indicador audible configurado para indicar el flujo de gas a través del canal de flujo de gas.

9. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 8, en el que el indicador audible produce un sonido mediante la modulación mecánica del flujo de gas.

10. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 8, en el que el indicador audible se coloca dentro de un accesorio Luer (1122) conectado al conjunto (12) de cierre estanco dispuesto en el extremo proximal de la cánula (1110).

11. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, que comprende además una alarma de flujo de gas configurada para indicar que el flujo de gas está bloqueado.

12. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, que comprende además un tope de laparoscopio dispuesto dentro del asta (1210) o en la intersección del asta y la punta (1220).

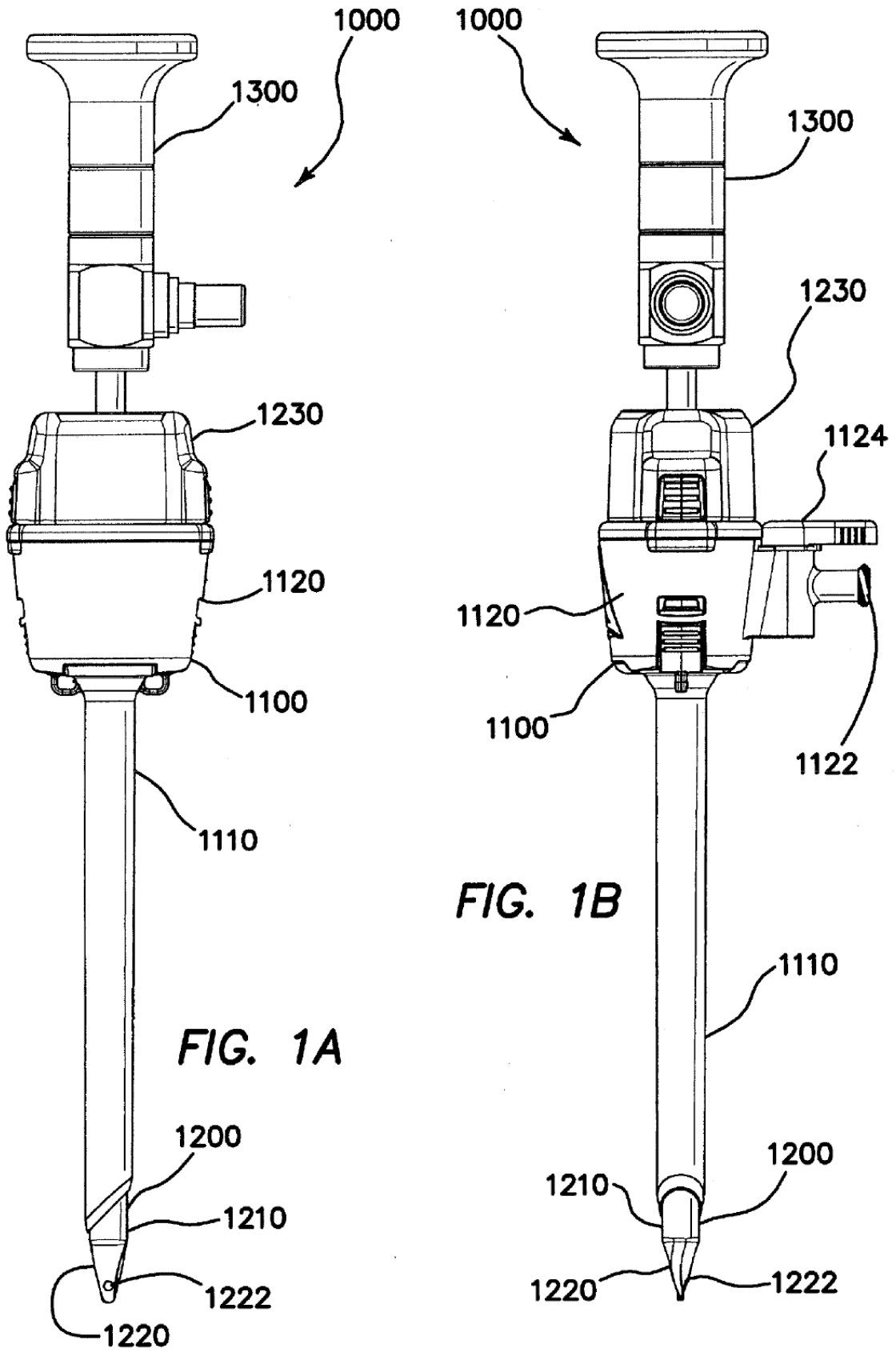


FIG. 1A

FIG. 1B

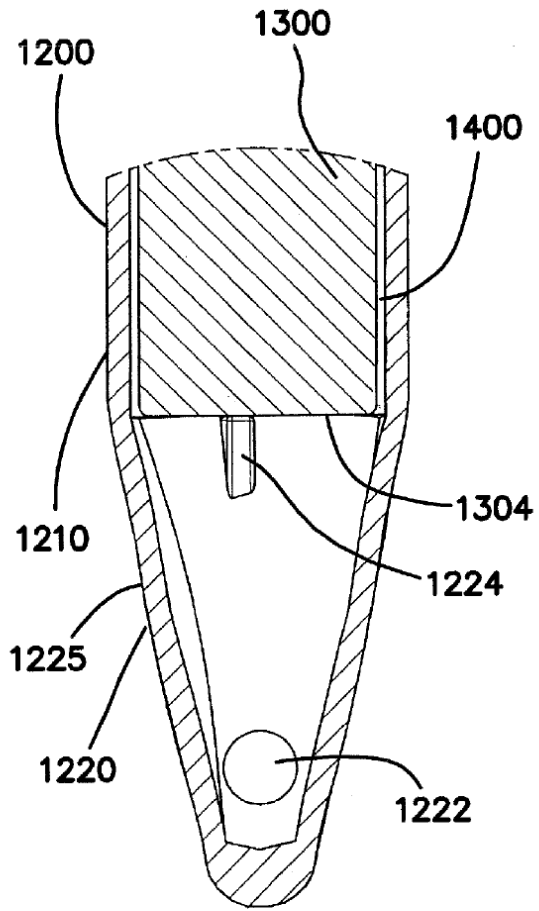


FIG. 1C

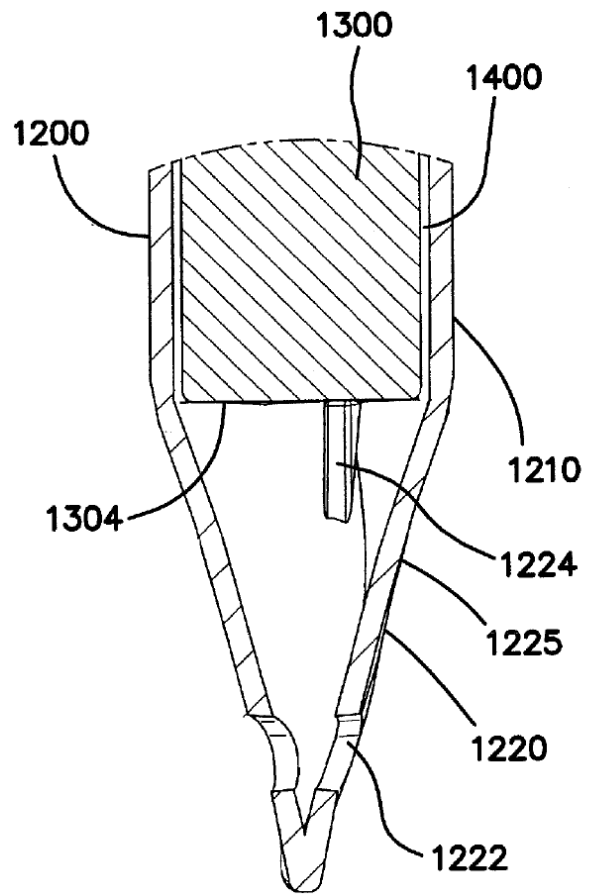


FIG. 1D

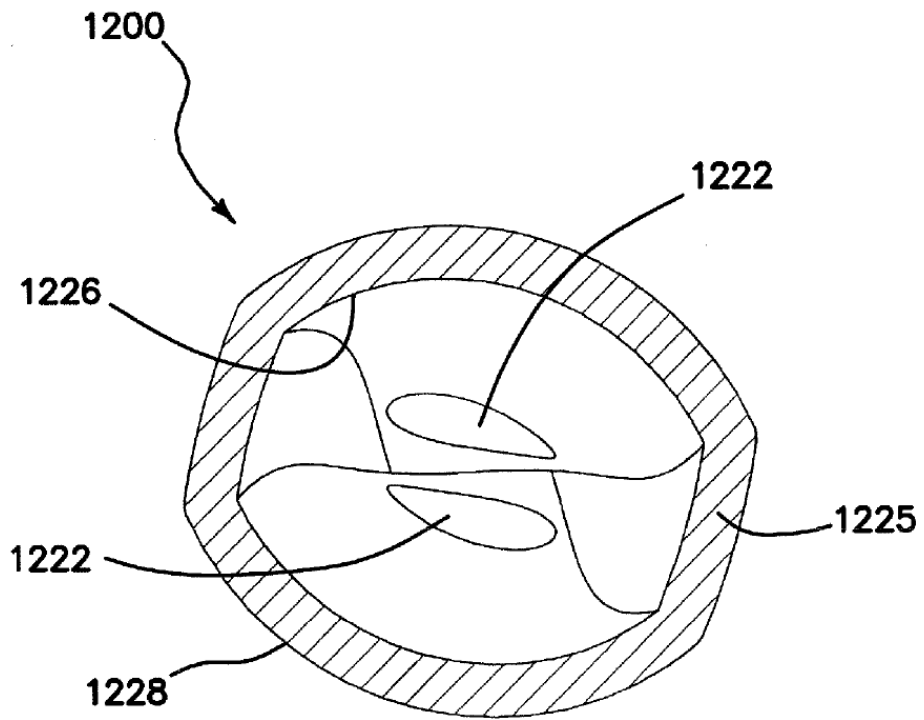


FIG. 1E

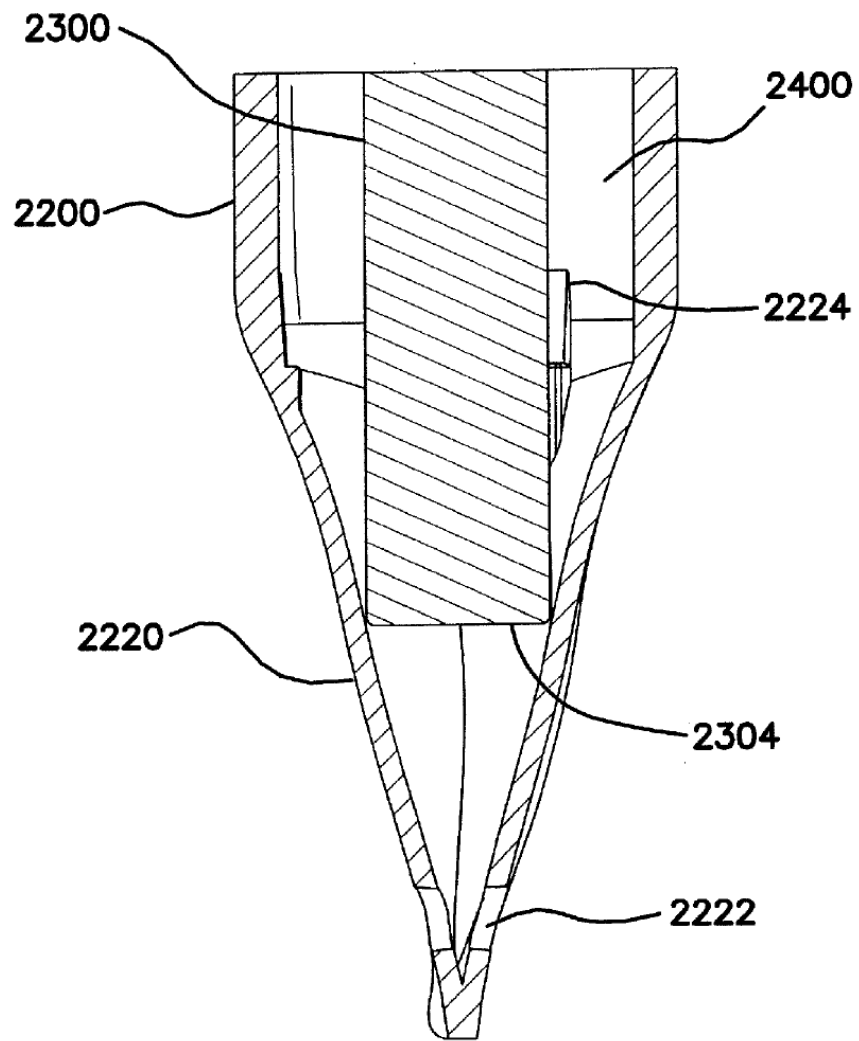


FIG. 2A

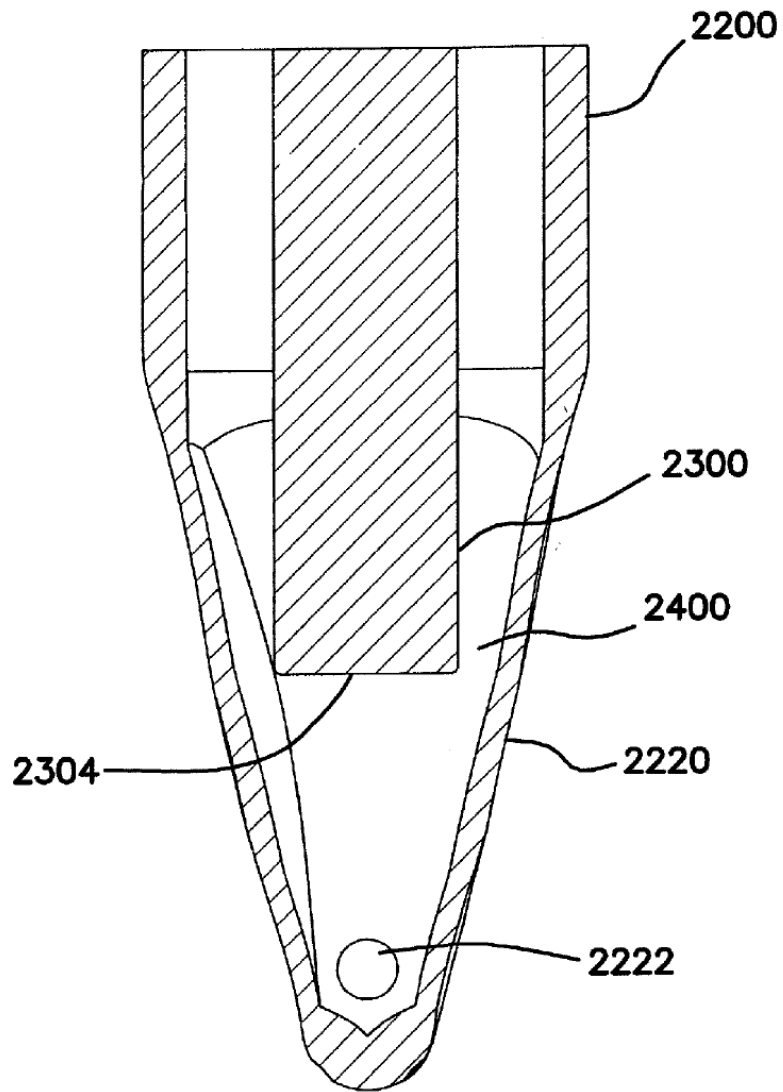


FIG. 2B

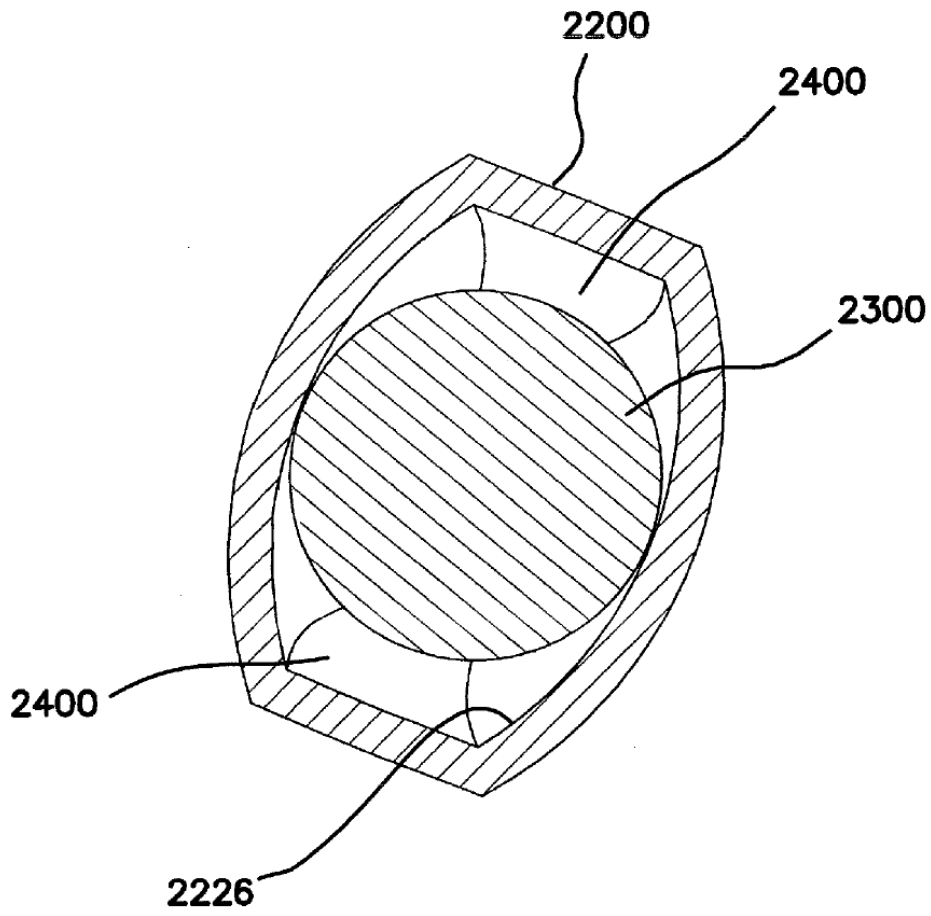
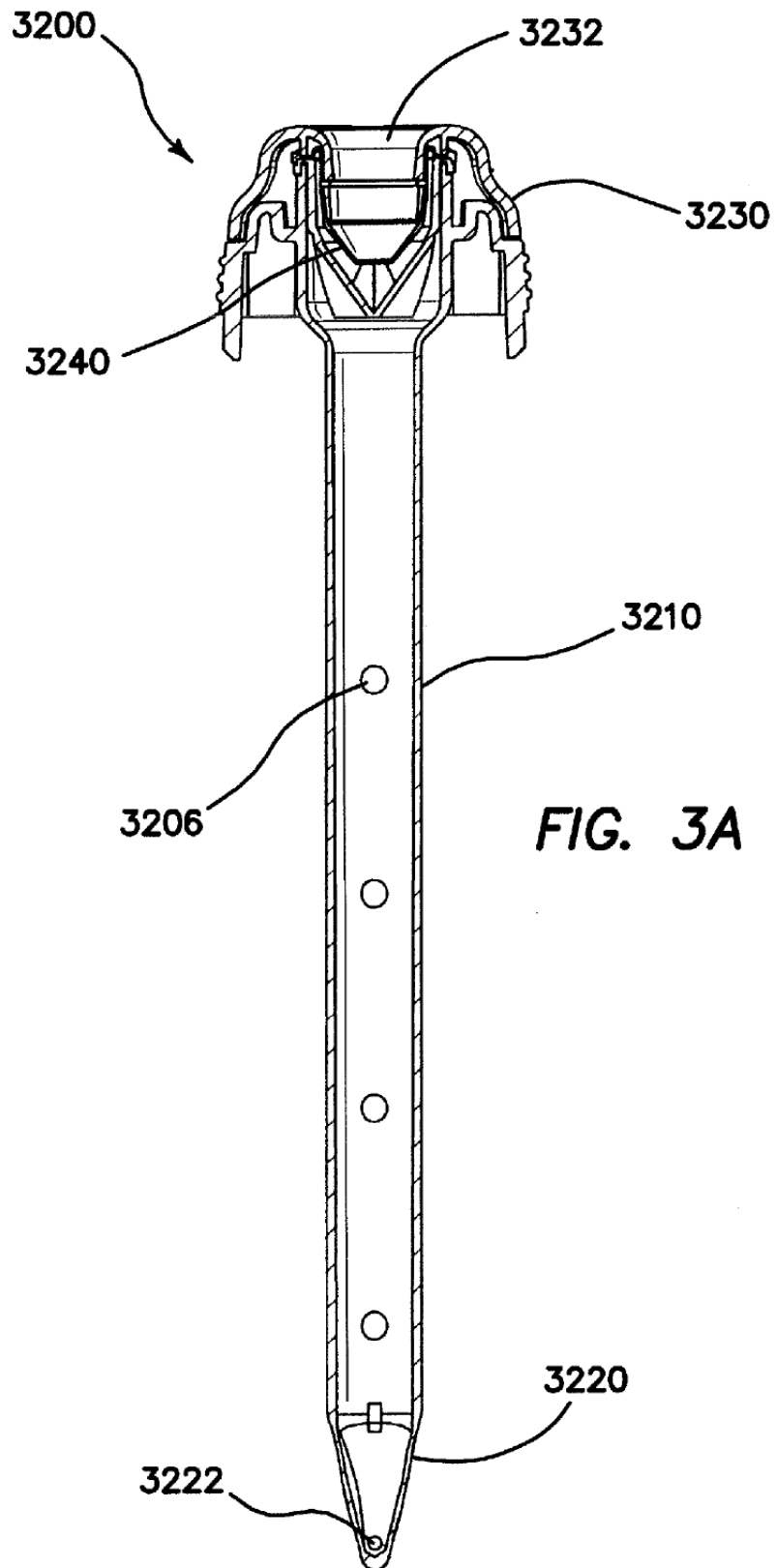


FIG. 2C



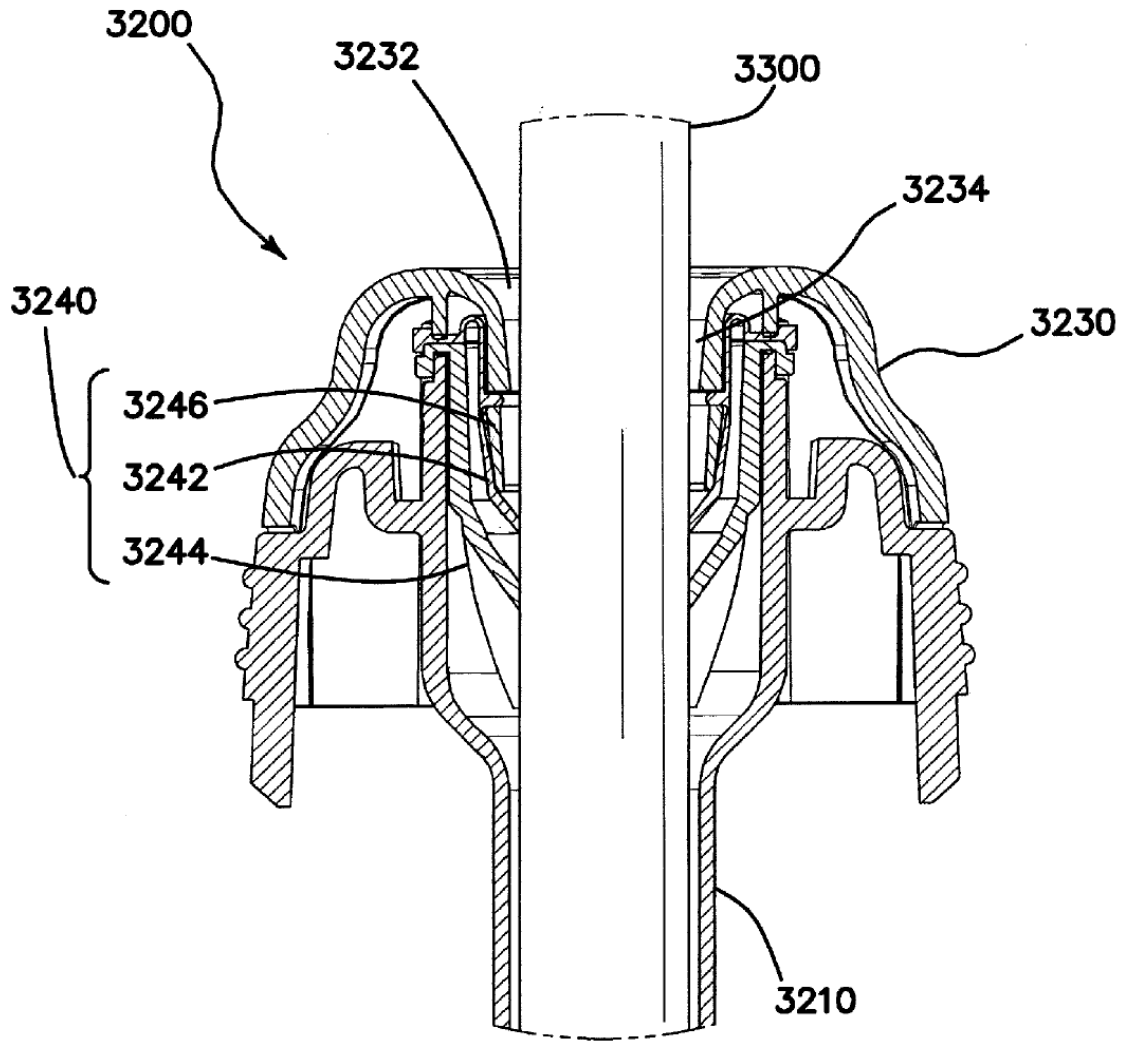


FIG. 3B