



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 326 092**

51 Int. Cl.:
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06005056 .4**
96 Fecha de presentación : **13.03.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1702575**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.09.2006**

54 Título: **Sistema de acceso radialmente expansible que incluye sello de trocar.**

30 Prioridad: **16.03.2005 US 81766**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.09.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.09.2009

73 Titular/es: **Tyco Healthcare Group L.P.**
150 Glover Avenue
Norwalk, Connecticut 06856, US

72 Inventor/es: **Farascioni, David**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 326 092 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 acceso radialmente expansible que incluye sello de trocar.

5 Antecedentes**Campo técnico**

10 El presente acceso se refiere habitualmente a un aparato y a unos métodos para proporcionar acceso a un emplazamiento operativo interno durante un procedimiento quirúrgico y, más particularmente, a unos sistemas de acceso que pueden ser introducidos percutáneamente o de otra manera mientras se encuentran en una configuración de pequeño diámetro y que después de su introducción se pueden expandir radialmente para permitir el paso de los instrumentos quirúrgicos de un diámetro mayor a través de los mismos.

15 Antecedentes de la técnica relacionada

Los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasores se basan en la obtención de un acceso percutáneo a un emplazamiento quirúrgico interno usando tubos de acceso de pequeño diámetro (típicamente 5 a 12 mm), designados habitualmente como trocares, que penetran a través de la piel y que se abren en el emplazamiento quirúrgico deseado. Un dispositivo de visión se introduce entonces a través de un trocar de este tipo, y el cirujano opera usando instrumentos introducidos a través de otros trocares apropiadamente colocados mientras ve el emplazamiento operativo en un monitor de video conectado al dispositivo de visión. El cirujano puede así realizar una gran variedad de procedimientos quirúrgicos requiriendo solamente varias punciones de 5 mm a 12 mm en el emplazamiento quirúrgico. Como resultado, el trauma y el tiempo de recuperación del paciente se reducen típicamente.

25 Los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasores particulares se denominan a menudo de acuerdo con el tipo de dispositivo de visión utilizado para ver la región del cuerpo que constituye el emplazamiento operativo. Por ejemplo, los procedimientos en el área abdominal, que se basan en un laparoscopio para la visión, se denominan típicamente como procedimientos laparoscópicos. En tales procedimientos laparoscópicos, la región abdominal del paciente es insuflada típicamente (llenada con gas a presión) para levantar la pared abdominal y crear un suficiente espacio operativo para realizar un procedimiento deseado. Los trocares usados en procedimientos laparoscópicos deben incluir por tanto una válvula en su extremo proximal para permitir el paso del dispositivo de visión o de los instrumentos quirúrgicos mientras que inhibe el escape del gas de insuflación. También se ha propuesto realizar procedimientos laparoscópicos dilatando mecánicamente el abdomen en vez de usar la insuflación.

35 Recientemente, se ha desarrollado un sistema radialmente expansible de acceso, como se muestra y describe en las patentes US Nos. 5.183.464; 5.431.676; 5.814.058; 5.827.319; 6.080.174; 6.245.052; 6.325.812; 6.494.893; y 6.589.225 así como las solicitudes de patente 2001/0039430; 2002/0002360; 2003/0023259; 2003/0199809 2004/0199121 y la solicitud de patente internacional WO 03/071926. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en el documento US2004/0199121. Los sistemas de acceso radialmente expansibles descritos en estos documentos pueden incluir una aguja de neumoperitoneo, un componente de manguito expansible que se introduce percutáneamente mientras está colocado sobre la aguja de neumoperitoneo, una cánula que tiene una válvula neumostática fijada permanentemente en su extremo proximal, y un obturador que se inserta de manera desmontable en la cánula para formar un miembro de expansión para el manguito. Después que se haya introducido percutáneamente el conjunto de aguja 45 manguito, y se haya insuflado la cavidad peritoneal en el caso de los procedimientos laparoscópicos, se retira la aguja de manguito, y se introduce un conjunto de cánula/obturador a través del manguito. El manguito, que inicialmente tiene un diámetro del orden de 2-3 mm es así expandido hasta un diámetro final que depende del tamaño de la cánula, que se puede seleccionar desde 5 mm, 10 mm, o 12 mm. El uso del sistema de acceso radialmente expansible tiene muchas ventajas, incluyendo un trauma reducido para el paciente y la capacidad de sustituir una cánula por una cánula 50 de un diámetro mayor con un manguito previamente introducido.

Aunque el sistema de acceso radialmente expansible representa un avance sustancial sobre los trocares convencionales, existe la necesidad y el deseo de sistemas de acceso radialmente expansibles mejorados, kits de componentes para tales sistemas, y métodos para reconstruir y reutilizar tales sistemas.

55 Compendio

La presente descripción se refiere a sistemas de acceso que pueden ser introducidos percutáneamente o de otra manera mientras se encuentran en una configuración de diámetro reducido y que, después de su introducción, se pueden expandir radialmente para permitir el paso de instrumentos quirúrgicos de mayor diámetro a través de los mismos.

65 Según un aspecto de la presente descripción, es posible un sistema de acceso que incluye un componente de manguito radialmente expansible, para su uso con el sistema de acceso. El componente de manguito incluye una empuñadura que tiene un paso a través de la misma, y un cuerpo de manguito que tiene un extremo proximal conectado con la empuñadura, un extremo distal, y un lumen axial alineado con el conducto de la empuñadura, teniendo el cuerpo de manguito una cierta longitud. El cuerpo de manguito se construye de un trenzado radialmente expansible, en el cual el trenzado está formado por una malla de filamentos no elásticos que acorta axialmente la longitud del

ES 2 326 092 T3

cuerpo de manguito mientras es radialmente expandido el cuerpo de manguito. El sistema del acceso incluye además un tubo de cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende a través de los mismos. El tubo de la cánula está dimensionado para la recepción en el conducto de la empuñadura del componente de manguito radialmente expansible. El tubo de la cánula tiene una longitud que es más corta que la longitud del cuerpo de manguito cuando el tubo de la cánula se inserta completamente en el cuerpo de manguito del componente de manguito radialmente expansible.

Cuando el tubo de la cánula se inserta completamente en el cuerpo de manguito del componente de manguito radialmente expansible, el extremo distal del cuerpo de manguito se extiende más allá del extremo distal del tubo de la cánula. El extremo distal del cuerpo de manguito se puede abocinar radialmente hacia el exterior.

El manguito radialmente expansible puede incluir además una funda que encaja sustancialmente el cuerpo de manguito.

Se contempla que el extremo distal abocinado del cuerpo de manguito facilite la retirada de instrumentos del componente de manguito radialmente expansible. La funda puede encajar el cuerpo de manguito a lo largo de al menos una porción de la longitud de la misma.

Deseablemente, la funda mantiene el extremo distal abocinado del cuerpo de manguito en condiciones de carencia de expansión radial. Se contempla que el extremo distal abocinado del cuerpo de manguito tome forma al retirar de la funda del mismo.

Según otro aspecto más de la presente descripción, se proporciona un sistema del acceso. El sistema de acceso incluye un componente de manguito radialmente expansible que incluye una empuñadura que tiene un conducto a través de la misma y un cuerpo de manguito que tienen un extremo proximal conectado con la empuñadura, un extremo distal y un lumen axial alineado con el conducto de la empuñadura, teniendo el cuerpo de manguito una cierta longitud. El extremo distal del cuerpo de manguito se inclina radialmente hacia dentro. El sistema de acceso incluye un tubo de la cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un lumen que se extiende a través del mismo. El tubo de la cánula está dimensionado para ser recibido en el conducto de la empuñadura del componente de manguito radialmente expansible. El tubo de la cánula tiene una longitud que es más corta que la longitud del cuerpo de manguito cuando el tubo de la cánula se inserta completamente en el cuerpo de manguito del componente de manguito radialmente expansible de modo que el extremo distal con conicidad del cuerpo de manguito encaje un instrumento insertado en el componente de manguito radialmente expansible.

Los sistemas de acceso de la presente descripción pueden incluir además un obturador que se puede recibir de manera desmontable en el lumen del tubo de cánula. El obturador tiene un extremo distal con conicidad que se extiende distalmente desde el extremo distal del tubo de la cánula cuando el obturador está dispuesto en el lumen del tubo de la cánula. Los sistemas de acceso pueden incluir además una aguja de neumoperitoneo que incluye una aguja tubular; y un estilete interno que se puede recibir de forma desmontable dentro de la aguja tubular.

Cuando el tubo de la cánula está insertado completamente en el cuerpo de manguito del componente de manguito radialmente expansible, el extremo distal abocinado del cuerpo de manguito se extiende más allá del extremo distal del tubo de la cánula.

El manguito radialmente expansible incluye además una funda que encaja el cuerpo de manguito a lo largo de al menos una porción de la longitud del mismo. La funda mantiene deseablemente el extremo distal con conicidad radialmente hacia adentro del cuerpo de manguito en una condición con conicidad radial. En la práctica, el extremo distal con conicidad radialmente hacia adentro del cuerpo de manguito se expande radialmente al retirar la funda del mismo.

Otros objetos y características de la presente descripción resultarán evidentes a partir de la consideración de la descripción siguiente tomada conjuntamente con los dibujos anexos.

Breve descripción de los dibujos

A modo de ejemplo solamente, se describirán realizaciones del sistema de acceso radialmente expansible de la presente exposición haciendo referencia a los dibujos anexos, en los cuales:

la Fig. 1 es una vista lateral de un componente de manguito radialmente expansible del sistema de acceso según la presente descripción, incluyendo una funda desprendible que encaja una porción tubular de trenzado del mismo;

la Fig. 1A es una vista longitudinal en corte transversal del componente de manguito radialmente expansible de la Fig. 1;

la Fig. 2 es una vista lateral del componente de manguito radialmente expansible de la Fig. 1 con la funda quitada de la porción tubular de trenzado del mismo;

la Fig. 3 es una vista lateral de un componente de aguja de neumoperitoneo de la técnica anterior para su uso con el componente de manguito radialmente expansible de las Figs. 1 y 2;

la Fig. 4 es una vista lateral de un conjunto de cánula de la técnica anterior para su uso con el componente de manguito radialmente expansible de las Figs. 1 y 2, mostrado con el cuerpo de la cánula, el eje central de la cánula, y un casquillo de válvula, retirados o separados los unos de los otros, y mostrados adicionalmente con el casquillo de válvula en corte parcial;

la Fig. 5 es una vista lateral de un componente de obturador de la técnica anterior para su uso con el componente de manguito radialmente expansible de las Figs. 1 y 2, y el conjunto de cánula de la Fig. 3;

la Fig. 6 es una vista lateral del componente de manguito radialmente expansible de las Figs. 1 y 2 que tiene el conjunto de cánula de la Fig. 3 asociado operativamente con el mismo y con el casquillo de válvula del conjunto de cánula y la empuñadura del componente de manguito radialmente expansible mostrado en corte parcial;

la Fig. 7 es una vista lateral del componente de manguito radialmente expansible de las Figs. 1 y 2 que tiene el conjunto de cánula de la Fig. 3 asociado operativamente con el mismo y un instrumento quirúrgico que se extiende a través del mismo, mostrándose el casquillo de válvula del conjunto de cánula y la empuñadura del componente de manguito radialmente expansible en corte parcial;

la Fig. 7A es una vista lateral en corte transversal del componente de manguito radialmente expansible de las Figs. 1 y 2 que tiene el conjunto de cánula de la Fig. 3 asociado operativamente con el mismo y un instrumento quirúrgico que se extiende a través del mismo; y

las Figs. 8-13 ilustran el uso del componente de manguito radialmente expansible de las Figs. 1 y 2 para proporcionar acceso al abdomen de un paciente.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

El sistema de acceso de la presente descripción es útil para formar y ampliar penetraciones percutáneas en una variedad de localizaciones objetivo dentro del cuerpo de un paciente para una multiplicidad de propósitos. Tales propósitos incluyen el drenaje, la administración intraorgánica de drogas, la alimentación, la perfusión, la aspiración, y funciones similares, siendo la más habitual la introducción de dispositivos de visión y de instrumentos quirúrgicos para su uso en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasores, tales como los procedimientos laparoscópicos, los procedimientos toracoscópicos, los procedimientos artroscópicos, los procedimientos endoscópicos, y similares. Además de los procedimientos percutáneos, el sistema de acceso de la presente descripción encontrará uso en los procedimientos histeroscópicos, colonoscópicos, y otros en los que el acceso se establece a través de orificios existentes del cuerpo.

Los sistemas de acceso de la presente descripción son particularmente valiosos en los procedimientos percutáneos puesto que crearán una penetración inicial muy pequeña, que está habitualmente por debajo de unos 5 mm, estando más habitualmente por debajo de unos 4 mm, estando con frecuencia por debajo de unos 3,5 mm, y siendo preferiblemente de 3 mm o menos. La penetración será agrandada posteriormente hasta un tamaño final deseado, teniendo habitualmente un diámetro final en la gama de unos 5 mm a 15 mm, siendo más habitualmente de unos 5 mm a 12 mm, y siendo típicamente de unos 5 mm a 10 mm. La penetración ampliada definirá un lumen de acceso desde el exterior del cuerpo del paciente al emplazamiento interno deseado, y es una ventaja particular de la presente descripción que el diámetro del lumen de acceso pueda ser cambiado como se describirá más detalladamente a continuación. En los procedimientos no percutáneos, el sistema de acceso es valioso puesto que es capaz de atravesar los orificios existente del cuerpo en su configuración de pequeño diámetro y ser expandido posteriormente con malestar y trauma mínimos para el paciente.

El sistema del acceso de la presente descripción incluye un número de componentes individuales que se pueden montar en configuraciones de diferentes tamaños. Los componentes montados pueden también ser desmontados después de su uso, y los componentes esterilizado selectivamente o sustituidos antes de volver a montar el sistema de acceso para su uso adicional por un paciente diferente. Los diferentes componentes y conjuntos y subconjuntos de componentes se describirán con mayor detalle a continuación.

La esterilización de los componentes del sistema de trocates divulgado aquí descrito se puede lograr por cualquier técnica de esterilización convencional adecuada, incluyendo el calor por ejemplo mediante vapor y autoclave; el tratamiento químico, por ejemplo la exposición al óxido de etileno; la radiación, y técnicas similares. Después del uso, los componentes reutilizables serán lavados para retirar sangre y otras sustancias contaminantes y luego esterilizados, preferiblemente por exposición al vapor. Los componentes desechables serán habitualmente esterilizados por radiación en sus paquetes antes de su distribución. Así, los componentes desechables estarán habitualmente listos para ser utilizados al sacarlos del paquete.

Haciendo inicialmente referencia a las Figs. 1, 1A, y 2, en las que números de referencia análogos identifican elementos estructurales similares o idénticos, se designa generalmente por 10 un componente de manguito radialmente expansible o sello de trocar según una realización de la presente invención para su uso como parte de un sistema de

ES 2 326 092 T3

acceso. Tal como se usa aquí, el término “distal” se refiere a aquella porción del instrumento o componente del mismo que está más alejada del usuario, mientras que el término “proximal” se refiere a aquella porción del instrumento o componente del mismo que está más cerca del usuario.

5 Como se ve en las Figs. 1, 1A, y 2, el componente de manguito 10 incluye un cuerpo de manguito 12 que define un lumen 15 (véase la Fig. 1A) desde un extremo proximal 12a a un extremo distal 12b del mismo, y una empuñadura 14 operativamente conectada al extremo proximal 12a del cuerpo 12 de manguito. Preferiblemente, el cuerpo 12 de manguito se construye de un trenzado radialmente expansible, deseablemente no elástico, que tiene un diámetro interior de aproximadamente 2 mm y un diámetro exterior de aproximadamente 3,5 mm. La empuñadura 14 incluye un conducto 16 (véase la Fig. 1A), formado a través de la misma, cuyo conducto 16 está sustancialmente alineado con el lumen del cuerpo 12 de manguito. Deseable y típicamente, se dispone un conector (no mostrado) en el conducto 16 para encajar selectivamente un conector complementario dispuesto en un conjunto 40 de cánula. Por ejemplo, los conectores complementarios pueden adoptar la forma de roscas, accesorios de bayoneta, y similares. Como se describirá con mayor detalle a continuación, el conducto de un conjunto de expansión a través del mismo provoca la expansión radial del cuerpo de manguito 12, típicamente hasta un diámetro final de 5 mm, 10 mm, o 12 mm. Se puede construir el manguito 10 radialmente expansible de acuerdo con los detalles establecidos en la patente US N° 5.431.676.

20 Como se ve en la Fig. 2, el extremo distal 12b del cuerpo de manguito 12 está abocinado radialmente hacia dentro. En particular, el cuerpo 12 de manguito incluye una porción 12c que tiene un diámetro uniforme a lo largo de prácticamente toda su longitud, y un extremo distal 12b que tiene un diámetro que es mayor que el diámetro de la porción intermedia 12c.

25 Como se ve en la Fig. 1, una funda 18 encaja y/o cubre de otra manera el cuerpo 12 de manguito. La funda 18 se extiende por la totalidad de la longitud del cuerpo 12 de manguito. Deseablemente, la funda 18 se fabrica de un material plástico o elastómero, por ejemplo poliuretano, tetrafluoretileno, etileno-propileno fluorado, o similares. Deseablemente, la funda 18 estará debilitada a lo largo de una línea axial (por ejemplo mediante un par de surcos o líneas axiales delgados o debilitados (no representados) a fin de facilitar la separación de la funda 18 en algún punto durante el procedimiento. Como se describe con mayor detalle a continuación, los surcos axiales permiten que la funda 18 se divida o separe a lo largo de la misma, conforme se recibe el conjunto de cánula 40 en el lumen del cuerpo 12 de manguito, y de este modo permite la expansión radial del cuerpo 12 de manguito.

30 Además, según se ve en la Fig. 1, la funda 18 ayuda a mantener el extremo distal 12b abocinado cerrado (es decir, en estado o condición de no experimentar expansión radial) antes de la introducción del primer instrumento quirúrgico. En otras palabras, la funda 18 constriñe el extremo distal 12b de tal manera que el extremo distal 12b tiene un diámetro que es sustancialmente igual al diámetro de la porción intermedia 12c del cuerpo 12 de manguito.

35 El trenzado del cuerpo 12 de manguito se forma como una malla de filamentos no elásticos individuales (por ejemplo, compuestos por fibra de poliamida, acero inoxidable, o similares) de modo que la expansión radial cause el acortamiento axial del trenzado. Además, el trenzado del cuerpo de manguito 12 se puede construir de filamentos redondos, planos o filamentos de cinta, filamentos cuadrados, o similares. Los filamentos no redondos pueden reducir ventajosamente la fuerza axial requerida para proporcionar la expansión radial. La anchura o el diámetro del filamento será típicamente desde aproximadamente 0,05 mm (0,002 pulgadas) a aproximadamente 6 mm (0,25 pulgadas), siendo habitualmente de aproximadamente 0,1 mm (0,005 pulgadas) a unos 0,3 mm (0,010 pulgadas).

40 Volviendo ahora a la Fig. 3, se designa generalmente como 20 un conjunto de aguja neumoperitoneal para su uso como parte de un sistema de acceso. El conjunto 20 de aguja neumoperitoneal incluye un cuerpo tubular 22 de aguja, y un estilete 24 para su encaje operativo con el cuerpo tubular 22 de la aguja. El cuerpo tubular 22 de la aguja incluye un eje central 25, que tiene un conector 26 macho de bayoneta que se extiende desde el mismo, dispuesto en un extremo proximal del mismo. El estilete 24 se carga por resorte en un conector 28 que está dispuesto en un extremo proximal del mismo. El conector 28 incluye un accesorio 30 macho de bayoneta que se monta de forma que puede ser recibido en un accesorio hembra de bayoneta (no ilustrado) provisto de un eje central 25 de cuerpo de aguja 22. El estilete 24 incluye además una válvula 32 de insuflación dispuesta en un extremo proximal del mismo, y una boca 34 formada en un extremo distal del mismo. Por consiguiente, el gas de insuflación, es introducido a través de la válvula 32, permitiéndosele escapar a través de la boca 34. En la práctica, el estilete 24 se monta dentro del cuerpo tubular 22 de aguja por medio de los accesorios de bayoneta 30 del conector 28. El extremo distal del estilete 24 se extenderá desde el extremo distal 36 del cuerpo 22 de aguja, y el estilete 24 se retraerá en el cuerpo 22 de aguja cuando el cuerpo 22 de aguja se encaje contra el tejido, como se describe con más detalle a continuación.

45 Volviendo ahora a la Fig. 4, se designa generalmente como 40 un conjunto de cánula, para su uso como parte de un sistema de acceso. El conjunto 40 de cánula incluye un tubo 42, un eje central 44 de cánula que se puede conectar al tubo 42 de cánula, y un casquillo 46 de válvula que se puede conectar de manera desmontable al eje 44 de cánula. El tubo 42 de cánula incluye un conector roscado 48 en un extremo proximal del mismo que se puede sujetar o conectar de manera desmontable con un accesorio 50 dispuesto en un extremo distal del eje central 44 de la cánula. El casquillo 46 de válvula incluye deseablemente un elemento 52 de válvula neumostática y está configurado para acoplarse con un accesorio 54 macho de bayoneta dispuesto en un extremo proximal del eje central 44 de la cánula. Se puede montar un segundo elemento 56 de válvula de disco con el elemento 52 de válvula neumostática de forma que encaje contra una superficie exterior de un instrumento quirúrgico (no mostrado) cuando se introduce el instrumento quirúrgico a

ES 2 326 092 T3

través del conjunto 40 de cánula. El elemento 56 de válvula está dimensionado generalmente para un instrumento relativamente grande, por ejemplo un instrumento que tenga un diámetro de aproximadamente 12 mm. Se puede disponer un elemento de reducción 58 para reducir el tamaño de la boca del elemento 56 de válvula a fin de adaptarse a instrumentos relativamente menores, por ejemplo instrumentos que tengan un diámetro de aproximadamente 10 mm.

Acudiendo ahora a la Fig. 5, se designa generalmente como 60 un obturador para su uso como parte de un sistema de acceso. El obturador 60 incluye generalmente un eje 62, un extremo distal 64 con conicidad, y una empuñadura 66. El obturador 60 se destina a ser colocado dentro de un lumen central del conjunto 40 de cánula para formar un conjunto de expansión para su uso como se describe a continuación.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 6, se muestra el componente 10 de manguito radialmente expansible en asociación operativa con el conjunto 40 de cánula. Particularmente, el tubo 42 de cánula del conjunto 40 de cánula ha sido completamente insertado en el lumen del cuerpo 12 del componente de manguito expansible 10. De manera deseable, el cuerpo 12 de manguito tiene una longitud "L", la cual es mayor entonces que la longitud del tubo 42 de cánula cuando el tubo 42 de cánula se ha insertado completamente en el componente expansible 10. De este modo, el extremo distal 12b del cuerpo 12 de manguito se extiende distalmente más allá de un borde distal 42a del tubo 42 de cánula. Deseablemente, la longitud "L" del cuerpo 12 de manguito es tal que el extremo distal abocinado 12b del mismo está espaciado una distancia axial "L1" del borde distal 42a del tubo 42 de la cánula cuando el tubo 42 de la cánula está totalmente insertado en el componente 10 de manguito expansible.

Haciendo referencia a la Fig. 7, el extremo distal abocinado 12b del cuerpo 12 de manguito forma y/o actúa eficazmente como un sello de instrumento contra la superficie de un instrumento "I" introducido en el conjunto 40 de cánula y extendiéndose a lo largo del tubo 42 de la cánula y del cuerpo 12 de manguito del componente expansible 10. Se dispone el extremo distal 12b abocinado del cuerpo 12 de manguito para facilitar la retirada del instrumento "I" del conjunto 40 de la cánula y, particularmente, del cuerpo 12 de manguito del componente de manguito expansible 10.

Aunque el extremo distal 12b del cuerpo 12 está dotado preferiblemente de un abocinamiento, está dentro del objeto de la presente descripción, que el extremo distal 12b del cuerpo 12 de manguito no tenga que incluir un abocinamiento o similar para crear y/o actuar como un sello de instrumento.

Deseablemente, como se ve en las Figs. 4, 6 y 7, el elemento 52 de válvula neumostática del eje central 44 de la cánula puede tomar la forma de una válvula de pico de pato o anular. El elemento 52 de válvula puede incluir dos porciones de planas inclinadas que se intersecan en sus extremos distales para definir una cara de tope. Las porciones planas inclinadas pueden incluir cada una uno o más nervios dirigidos hacia dentro longitudinalmente orientados para facilitar el paso del instrumento "I". La cara de tope permite el paso del instrumento "I" a través del elemento 52 de válvula, pero en ausencia del instrumento "I", y particularmente cuando se inserta el conjunto 40 de la cánula en una cavidad insuflada del cuerpo, la cara de tope forma un sello a prueba de gas que aísla la cavidad de insuflación del entorno circundante. El elemento 52 de válvula incluye también al menos uno, preferiblemente dos, nervios de refuerzo (no mostrados) para estabilizar el elemento 52 de válvula. Los nervios se colocan para encajar el instrumento "I" a fin de guiar al instrumento "I" a través de la hendidura del elemento 52 de válvula y prevenir la perforación del elemento 52 de válvula por la punta del instrumento "I". Se puede hacer referencia a la patente U.S. 5.603.702 para tratar de forma más detallada un elemento de válvula.

Haciendo ahora referencia a las Figs. 8-13, se describirá detalladamente el uso del componente 10 de manguito radialmente expansible, en un sistema del acceso. Inicialmente, como se ve en la Fig. 8, se introduce un componente 10 de manguito radialmente expansible que tiene insertada en el mismo una aguja neumoperitoneal 20 a través del abdomen de un paciente "A" (u otro emplazamiento del cuerpo) encajando el extremo 36 distal afilado de la aguja 20 contra el tejido y avanzando el conjunto (por ejemplo el componente 10 de manguito expansible acoplado operativamente con la aguja 20) hasta que el cuerpo 12 de manguito del componente 10 de manguito radialmente expansible se extienda a través del tejido.

Como se ve en la Fig. 9, se retira una aguja 20 del componente 10 de manguito expansible y se introduce un conjunto de expansión 110, incluyendo el conjunto de cánula 40 que tiene un obturador 60 asociado operativamente con el mismo, a través del componente 10 de manguito radialmente expansible. La introducción del conjunto de expansión 110 en el componente 10 de manguito radialmente expansible da lugar a la expansión radial del cuerpo 12 de manguito (véase Fig. 10). Al hacer esto, la funda 18 se divide o parte a través de la longitud de los surcos axiales (no representados). Además, la inserción del manguito 110 de expansión en el componente 10 de manguito expansible para expandir radialmente el cuerpo 12 de manguito da lugar a un acortamiento axial del cuerpo 12 de manguito para ayudar a anclar de tal modo al conjunto de expansión 110 en su lugar y ayudar a sellar el exterior del conjunto de expansión 110 contra el tejido.

Como se describe anteriormente, cuando el conjunto de expansión 110 se inserta completamente en el componente 10 de manguito radialmente expansible, el borde distal 42a del tubo 42 de cánula no se extiende más allá del extremo distal 12b del cuerpo 12 de manguito. Deseablemente, el cuerpo 12 de manguito tiene una longitud "L" suficiente para que cuando el conjunto de expansión 110 se inserta completamente en el cuerpo 12 de manguito del componente 10 de manguito expansible, el obturador 60 y el tubo 40 de cánula no expanden radialmente el extremo distal 12b del cuerpo 12 de manguito y, así, no abre dividiéndolo un extremo distal de la funda 18.

ES 2 326 092 T3

Según se ve en la Fig. 11, el obturador 60 se puede quitar entonces del conjunto 40 de la cánula y del manguito 40 radialmente expansible, dejando un canal de acceso a través de la pared abdominal "A". Con el obturador 60 retirado, según se ve en la Fig. 12, se puede introducir un instrumento quirúrgico "I" (por ejemplo, pinzas quirúrgicas, grapadoras, dispositivos de sutura, aplicadores de sujeciones, etc.) a través de un conjunto 40 de cánula y de un componente 10 de manguito radialmente expansible, en la cavidad abdominal. Deseablemente, el instrumento "I" tiene una longitud tal que un actuador extremo del instrumento "I" es expansible más allá del borde distal 42a del tubo 42 de la cánula y más allá del extremo distal 12b del cuerpo 12 de manguito del componente expansible 10. La introducción del instrumento "I" a través del extremo distal 12b del cuerpo 12 de manguito da lugar a la expansión radial del mismo y, por tanto, a la división y o partición del extremo distal de la funda 18. Con la funda 18 dividida a lo largo de toda su longitud, es ahora posible, si se deseara, retirar y quitar la funda 18 desde la zona entre la superficie de la incisión y el cuerpo de manguito 12 del componente expansible 10 de manguito, como se ve en la Fig. 13.

Haciendo referencia a la Fig. 12, el extremo distal 12b del cuerpo 12 de manguito actúa como un sello de instrumento contra la superficie externa del instrumento; "I", reduciendo de este modo el escape o el paso del fluido de insuflación a través del tubo 42 de la cánula. Un sello de fluido hermético de este tipo constituye una ventaja particular del procedimiento laparoscópico.

Haciendo referencia a la Fig. 13, después de la utilización del instrumento quirúrgico "I" para realizar el procedimiento quirúrgico, se puede retirar y/o extraer el instrumento quirúrgico "I" del conjunto de expansión 110 y el componente 10 de manguito radialmente expansible. El extremo distal abocinado 12b del cuerpo de manguito 12 facilita la retirada y/o extracción del instrumento quirúrgico "I" desde el conjunto 110 de expansión y del componente 10 de manguito expansible radialmente. Además, el extremo distal 12b abocinado del cuerpo 12 de manguito puede actuar como un embudo para facilitar la retirada y/o la extracción de un tejido o muestra de órgano de la cavidad abdominal.

Lo antedicho constituye una descripción completa de las realizaciones preferidas de la exposición. La descripción precedente no se debería tomar en sentido limitativo del objeto de la invención, que se define por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de acceso, que comprende:

5 un componente de manguito (10) radialmente expansible, para su uso con el sistema de acceso, comprendiendo el componente de manguito:

una empuñadura (14) que tiene un conducto (16) a través de la misma; y

10 un cuerpo de manguito (12) que tiene un extremo proximal (12a) conectado a la empuñadura, un extremo distal (12b), y un lumen axial (15) alineado con el conducto de la empuñadura, teniendo el cuerpo de manguito una longitud (L), estando construido el cuerpo de manguito a partir de un trenzado radialmente expansible, en el que el trenzado está constituido por una malla de filamentos no elásticos que acorta axialmente la longitud del cuerpo de manguito conforme es radialmente expandido el cuerpo de manguito; comprendiendo adicionalmente el sistema de acceso:

15 un tubo de cánula (42) que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un lumen que se extiende a través de los mismos, estando dimensionado el tubo de cánula para ser recibido en el conducto de la empuñadura del componente de manguito radialmente expansible;

20 estando **caracterizado** el sistema porque

25 el tubo de cánula tiene una longitud que es menor que la longitud del cuerpo de manguito cuando el tubo de cánula está completamente insertado en el cuerpo de manguito del componente de manguito radialmente expansible de modo que cuando el tubo de cánula está completamente insertado en el cuerpo de manguito del componente de manguito radialmente expansible el extremo distal del cuerpo de manguito se extiende más allá del extremo distal del tubo de cánula.

30 2. El sistema de acceso de la reivindicación 1, en el que el extremo distal del cuerpo de manguito es abocinado radialmente hacia fuera.

3. El sistema de acceso de la reivindicación 2, en el que el extremo distal abocinado del cuerpo de manguito facilita la retirada de los instrumentos quirúrgicos (I) del componente de manguito radialmente expansible.

35 4. El sistema de acceso de la reivindicación 2 ó 3, en el que la longitud del cuerpo de manguito es tal que el extremo distal abocinado del mismo se separa una distancia axial (L1) de un borde distal (42a) del tubo de cánula.

40 5. El sistema de acceso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el manguito radialmente expansible incluye además una funda (18) que encaja el cuerpo de manguito a lo largo de al menos una porción de la longitud del mismo.

6. El sistema de acceso según la reivindicación 5 cuando es dependiente de la reivindicación 2, 3 ó 4, en el que la funda mantiene el extremo distal abocinado del cuerpo de manguito en estado o condiciones de no expansión radial.

45 7. El sistema de acceso según la reivindicación 6, en el que el extremo distal abocinado del cuerpo de manguito toma forma al retirarse la funda del mismo.

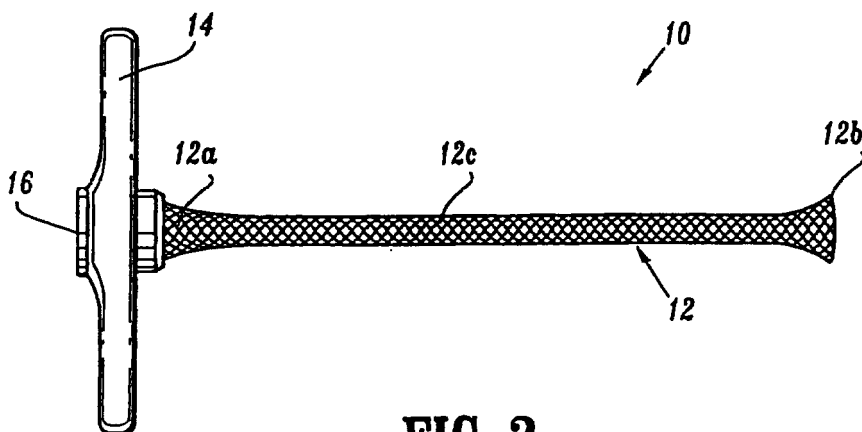
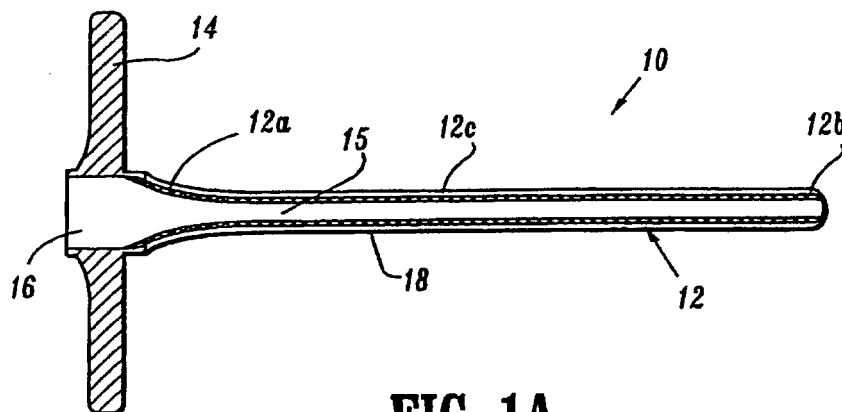
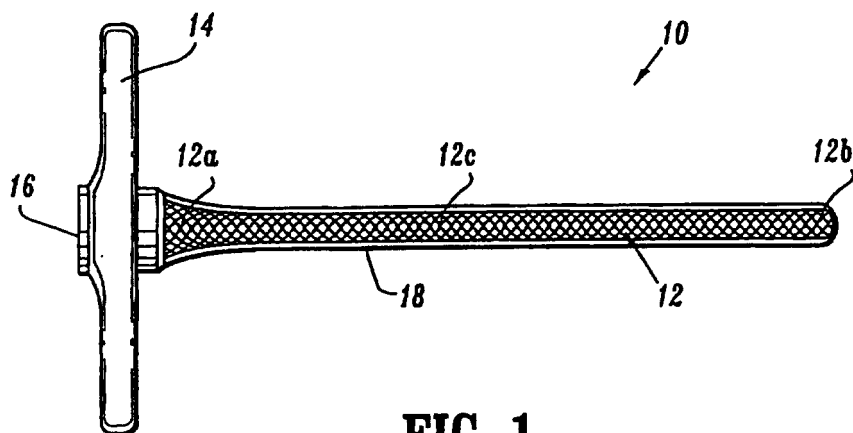
50 8. El sistema de acceso de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cuerpo de manguito se expande radialmente al tener lugar la inserción del tubo de cánula.

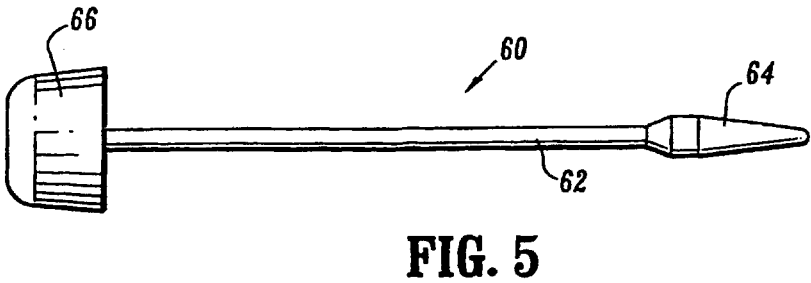
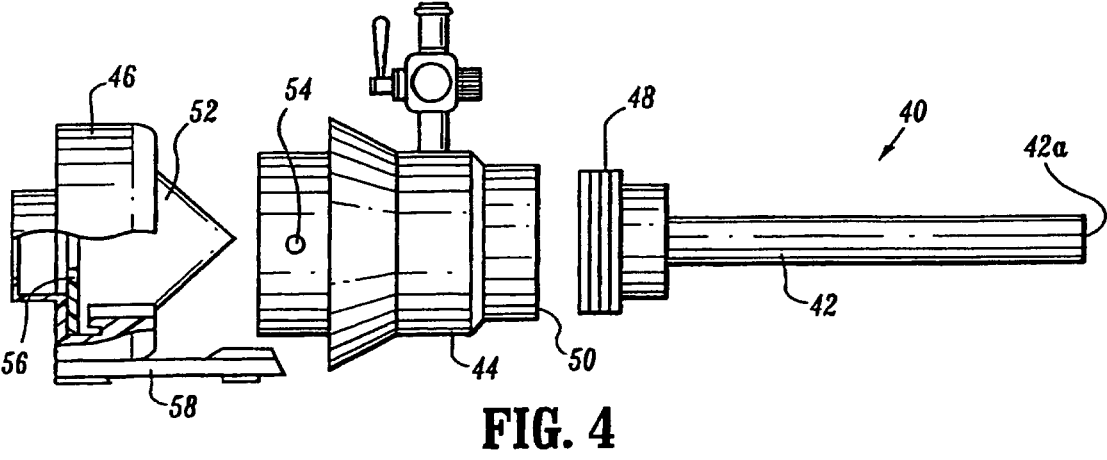
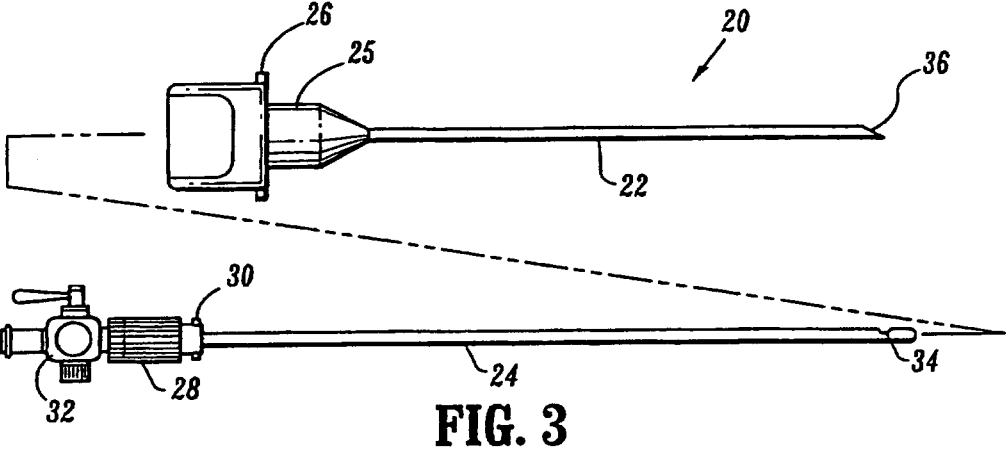
55 9. El sistema de acceso de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo además un obturador (60) que se puede recibir de forma desmontable en el lumen del tubo de cánula, teniendo el obturador un extremo distal (64) con conicidad que se extiende distalmente desde el extremo distal del tubo de cánula cuando se dispone el obturador en el lumen del tubo de cánula.

10. El sistema de acceso de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo además un conjunto de aguja neumoperitoneal (20) que incluye:

60 una aguja que tiene un cuerpo tubular (22); y

un estilete interno (24) que se puede recibir de forma desmontable dentro del cuerpo tubular.





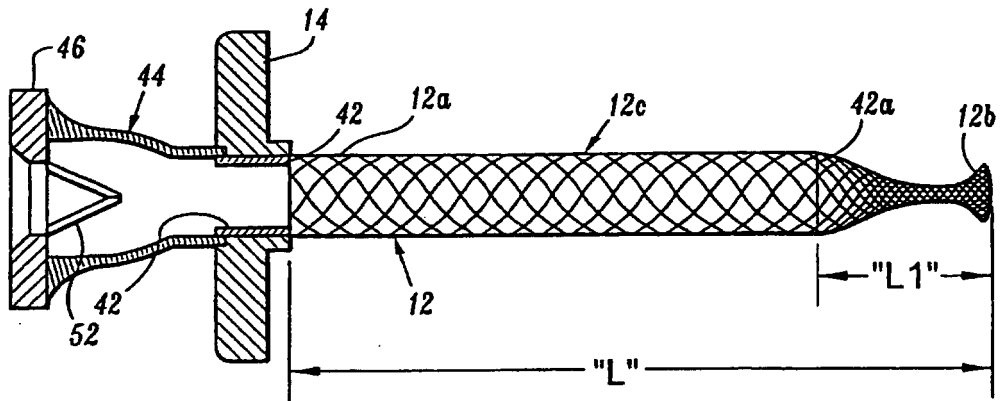


FIG. 6

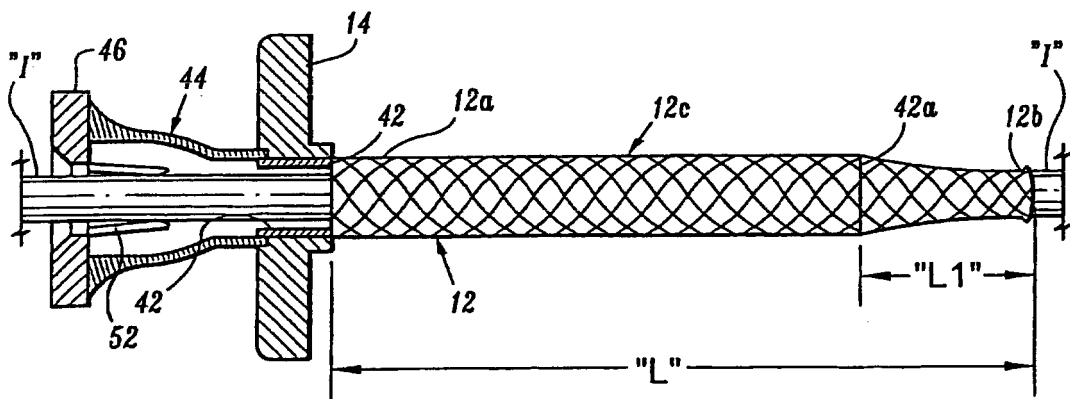


FIG. 7

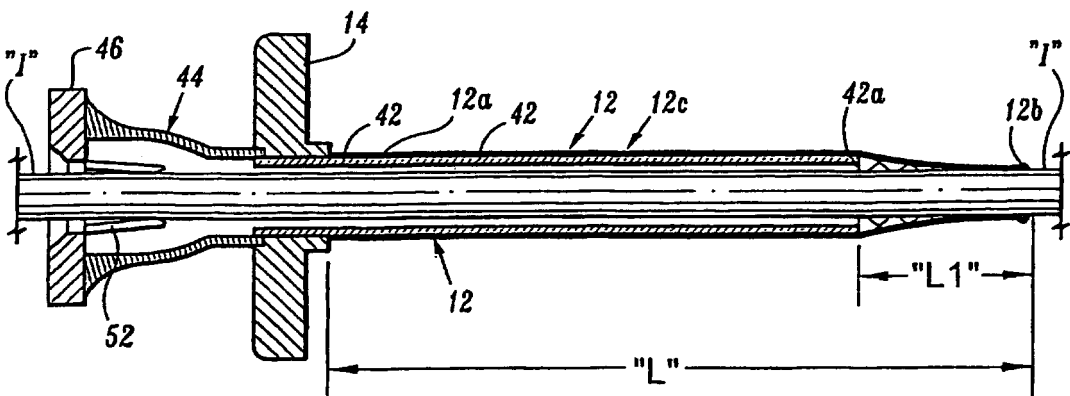


FIG. 7A

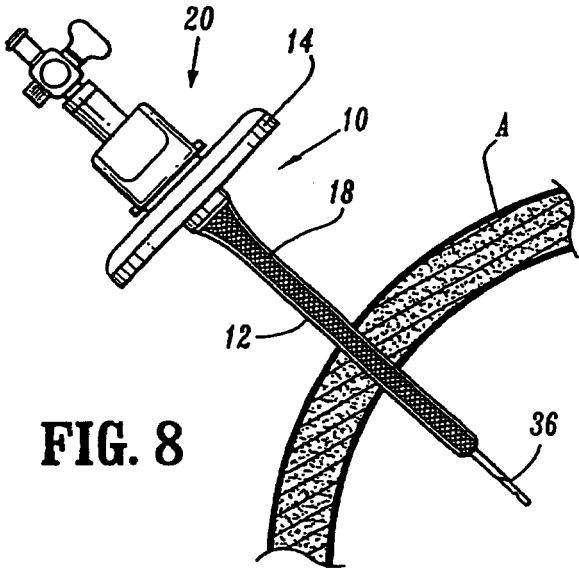


FIG. 8

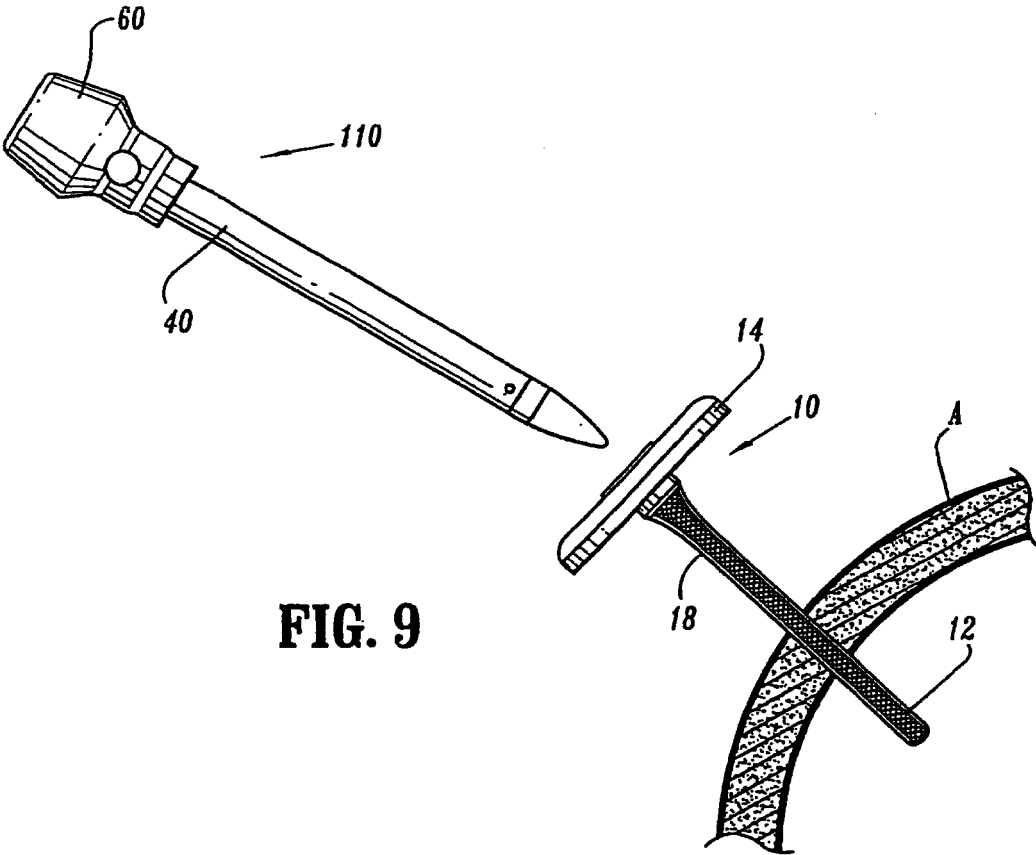


FIG. 9

