

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 953 466**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/34** (2006.01)

**A61B 1/00** (2006.01)

**A61B 1/015** (2006.01)

**A61B 1/05** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.11.2016 PCT/US2016/060685**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.05.2017 WO17079662**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2016 E 16863107 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3370632**

54 Título: **Entrada asistida visualmente de una aguja de Veress con un videoscopio cónico para microlaparoscopia**

30 Prioridad:

**06.11.2015 US 201514935325**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.11.2023**

73 Titular/es:

**ENABLE, INC. (100.0%)  
610 Price Avenue  
Redwood City, California 94063, US**

72 Inventor/es:

**SAVVOURAS, ODYSSEFS, ATH.;  
PAPADEMETRIOU, STEPHANOS;  
KOTSEROGLOU, THEOFILOS y  
HAUG, ULRICH, R.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 953 466 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

Entrada asistida visualmente de una aguja de Veress con un videoscopio cónico para microlaparoscopia

## Antecedentes de la invención

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional n.º de serie 62/076,417, presentada el 6 de noviembre de 2014.

Los procedimientos laparoscópicos, torascópicos, artroscópicos y otros procedimientos endoscópicos son técnicas quirúrgicas bien conocidas que reducen el tiempo de recuperación del paciente debido al daño tisular mínimo. En general, estas técnicas quirúrgicas se basan en la formación de una o más heridas punzantes a través de las cuales una cavidad corporal, como la cavidad peritoneal o la torácica, puede ser accesible. En cirugía laparoscópica, una vez que se ha entrado en la cavidad peritoneal, se insufla a la misma gas dióxido de carbono, típicamente a una presión de aproximadamente 15 mm - 20 mmHg, seguido de la introducción de un puerto endoscópico con trocar insertado, que puede ser afilado o romo.

La mayoría de los cirujanos entran inicialmente a la cavidad peritoneal utilizando una aguja de Veress que se empuja a ciegas a través de la fascia y el peritoneo del paciente. A continuación, se insufla la cavidad peritoneal, seguido de la introducción del puerto laparoscópico con un trocar romo o afilado insertado, que también se empuja a ciegas hacia la cavidad peritoneal. Una vez colocado en la misma, se retira la vaina interna del trocar y se introduce un laparoscopio a través del puerto para así proporcionar visualización dentro de la cavidad, véase por ejemplo ("*Comparison of direct insertion of disposable and standard reusable laparoscopic trocars and previous Pneumoperitoneum with Veress needle*", Nezhat F. et. al. *Obstetrics & Gynecology* 78(1), (1991)).

El problema con estos procedimientos, sin embargo, es el hecho de que se entra a ciegas en la cavidad del cuerpo en dos ocasiones distintas: primero, mediante la introducción de la aguja de Veress; y segundo, a través de la introducción del puerto laparoscópico con trocar insertado, que puede lesionar y en ocasiones lesiona los órganos abdominales y los principales vasos sanguíneos.

En la medida en que la cirugía laparoscópica se realice en un paciente que haya sido previamente sometido a una operación abdominal, la práctica quirúrgica preferida es entrar en la cavidad peritoneal bajo visión directa. En este sentido, se sabe que cuando un paciente se ha sometido a una cirugía abdominal previa, el contenido abdominal puede volverse adherente a la pared abdominal, haciendo que la colocación a ciegas de una aguja de Veress y, a continuación, la colocación a ciegas del puerto con un trocar insertado sea una técnica mucho más arriesgada.

A la luz de tales complicaciones potenciales que pueden surgir a través de la entrada en la cavidad peritoneal durante la cirugía laparoscópica, se han hecho intentos para proporcionar medios para entrar con seguridad en una cavidad corporal utilizando visualización directa.

Patentes notables que describen trocares ópticos:

A la luz de tales complicaciones potenciales que pueden surgir a través de la entrada en la cavidad peritoneal durante la cirugía laparoscópica, se han hecho intentos para proporcionar medios para entrar con seguridad en una cavidad corporal utilizando visualización directa. Ejemplos de tales dispositivos son los descritos en las patentes de EE. UU. n.º 5,441,041, que utilizan una cuchilla móvil entre una posición no desplegada y una posición desplegada para permitir así la disección bajo la visualización de un endoscopio.

Un dispositivo similar que intenta proporcionar una visualización directa durante la entrada en una cavidad corporal se muestra en la patente de EE. UU. n.º 5.569.291. Dicha referencia describe un dispositivo para formar una entrada en una cavidad corporal realizada bajo visualización directa de un endoscopio. La parte de disección del dispositivo consiste en una punta cónica de plástico transparente con cuchillas de disección elevadas que ayudan a avanzar dentro del tejido mediante un movimiento giratorio. La punta cónica, sin embargo, se avanza bruscamente en el tejido antes de que la misma pueda ser identificada y, como consecuencia, la incisión del tejido se realiza sin visualización previa. De hecho, la entrada inadvertida en un órgano no se puede evitar mediante el uso de dicho dispositivo, y es solo después de que se introduce en el órgano y, por lo tanto, se daña, que se puede evaluar tal cuestión. Además, el uso de plástico transparente tiene una visualización óptica deficiente debido a las propiedades ópticas inherentes a dicho material, junto con la forma cónica, de manera que el avance de la punta no proporciona una visualización clara a medida que avanza a través del tejido.

Otros dispositivos que son de naturaleza similar incluyen la patente de EE. UU. n.º 5,720,761; la patente de EE. UU. n.º 5,551,947; la patente de EE. UU. n.º 5,609,562; y la patente de EE. UU. n.º 5,385,572.

Otro instrumento quirúrgico relacionado se describe en la patente de EE. UU. n.º 6.007.481. Esencialmente, dicho dispositivo comprende una vaina alargada que tiene una ventana distal en forma de cono. Dicha vaina tiene una hoja en forma de tornillo para cortar el tejido, mientras que también se puede insertar un visor para ver la penetración del tejido a través de la ventana distal. Se propone un segundo visor para poder llegar también a la punta distal de la ventana cónica para ver distalmente la punta de la punta cónica. Esta patente enseña el uso de un fibroscopio para

visualización lo que implica un visor de diámetro constante con mala calidad de imagen debido al pequeño número de píxeles. Lo que es más importante, la visualización está limitada por la incapacidad del visor de pasar la punta distal de la vaina de corte.

- Además, todos los dispositivos de la técnica anterior mencionados anteriormente necesitan una gran incisión y se enseña a utilizarlos con un visor de visión de diámetro exterior (DE) constante.

Trocars ópticos comerciales:

- Algunos sistemas de entrada laparoscópicos disponibles comercialmente con ayuda óptica incluyen el VersaStep (de Covidien Ltd.) con un trocar que puede soportar un laparoscopio que atraviesa una aguja preinsertada más pequeña pero expandible. La primera entrada de la aguja pequeña todavía es ciega, y la herida final hecha por el trocar más grande todavía implica un trauma mayor a través de la pared abdominal. Además, la visualización no es posible durante la entrada o la insuflación.

El Visiport (de Covidien Ltd.) consiste en un trocar hueco con una cuchilla de alambre que puede cortar tejido y un extremo de cristal esférico. Puede admitir un laparoscopio de visión frontal de cero grados para la inspección de la entrada a través del tejido.

- El sistema de entrada de cánula visual sin trocar EndoTip de Karl Storz GmbH utiliza una versión de fuerza radial en espiral de los trocars ópticos grandes mencionados anteriormente que reduce la cantidad de fuerza axial necesaria para atravesar el tejido mientras permite que un laparoscopio controle la entrada a través de la pared abdominal. Pero sigue siendo un dispositivo grande que requiere una incisión igualmente grande, que incluye un laparoscopio grande y caro.

- Para la técnica anterior descrita anteriormente, así como los productos comerciales presentados anteriormente, a pesar de su capacidad para visualizar ópticamente las capas de tejido en el monitor durante la entrada, estos instrumentos retienen la dinámica de inserción de la cánula y el trocar de empuje convencional donde la entrada se logra empalmando el dispositivo de entrada y aplicando una fuerza de presión axial perpendicular considerable (debido a sus agujas de corte de diámetro muy grande > 5 mm-15 mm de diámetro, o incluso más grandes), hacia la cavidad abdominal o fuerza radial para la EndoTip, para impulsar el dispositivo hacia el peritoneo.

- Además, todos estos dispositivos requieren una gran incisión de 10 mm a 15 mm para que el trocar grande atravesase el tejido y admita la entrada de instrumentos grandes. Penetran en el tejido desgarrándolo, sin punción como una aguja. Además, los laparoscopios de visualización convencionales que utilizan son constantes en su diámetro exterior en toda su longitud y también de gran diámetro, >5mm. También las que requieran insuflación previa a su uso, mediante el diseño, forman parte de una segunda entrada en el abdomen y se supone que ya se ha realizado una entrada ciega anterior.

- Por todo lo anterior, tales dispositivos comerciales nunca serían posibles de adaptarse en laparoscopias mínimamente invasivas ambulatorias que pueden no requerir anestesia. No todos los productos comerciales mencionados anteriormente pueden adaptarse al neumoperitoneo con el laparoscopio propuesto colocado. Los que pueden, tienen una cánula de corte de diámetro aún mayor para dejar suficiente espacio anular entre el DE del laparoscopio y el diámetro interior (DI) de la vaina por la que pasa. Su uso depende de otra punción que se haya realizado previamente a su uso para la insuflación. También se pueden encontrar imágenes descriptivas y más detalles de dichos instrumentos comerciales en [laparoscopy.net/safe/safe3.htm](http://laparoscopy.net/safe/safe3.htm).

Aguja de Veress óptica comercial:

- Una mejor óptica, miniaturización y avances en la instrumentación permitieron mejoras en los microlaparoscopios rígidos y flexibles de calibre estrecho que requieren puertos de entrada de muy pequeño diámetro con ventajas potenciales. Algunos han introducido un sistema de entrada visual que requiere un microlaparoscopio de grado cero semirrígido de 1,2 mm que encaja en una aguja de tipo Veress modificada (Sistema de entrada Veress óptico; Karl Storz Endoscop GmbH, Tuttlingen, Alemania). Una de las principales ventajas de dicho sistema es que se puede insertar en el ombligo o en el cuadrante superior izquierdo, y los puertos auxiliares posteriores se pueden insertar bajo visión directa ("*Optical Veress as an entry technique*". *Gynaecol Endosc*, 8:379-92, (1999)). Este sistema reutilizable, como otros instrumentos ópticos de entrada, es más seguro cuando se aplica después de la insuflación ("*Recent advances in endoscopic entry techniques*", *Rev. Gynecological Practice*, 1, 60-69, (2001)). El sistema ofrece una óptica deficiente (siendo un visor de fibra óptica). Asimismo, estos instrumentos caros y muy delicados se fracturan fácilmente debido a su diámetro estrecho y al extremo de la cámara pesado en la parte superior. Se pueden aplicar por el cuadrante superior izquierdo en casos de alto riesgo, durante el mapeo del dolor consciente de diagnóstico y en cuidados intensivos o unidades diagnósticas ambulatorias ("*The role of microlaparoscopy in the diagnosis of peritoneal and visceral adhesions and in the prevention of bowel injury associated with blind trocar insertion*", *Audebert AJ. Fertil Steril*; 73:631-5, (2000)).

- La mala calidad de la óptica en estos mini laparoscopios y su fragilidad (debido a la construcción coherente del haz de fibras de formación de imágenes; fibroscopio) hacen que su uso sea poco práctico. Además, no se hace ninguna enseñanza de un diseño de visor cónico que pueda acomodar un sensor digital de alta resolución mientras todavía puede permitir la insuflación a través de una pequeña aguja de Veress estándar.

También la patente de EE. UU. n° 4.869.717 describe una aguja de Veress que puede acomodar un instrumento. Proponen una modificación complicada de la aguja de Veress que puede recibir un instrumento (incluido un visor de formación de imágenes, aunque no lo mencionan directamente) añadiendo una vaina exterior que se integra en la parte exterior del vástago de la aguja de una aguja de Veress prácticamente estándar. Una vez que se logra la inserción y el neumoperitoneo, se puede retirar la aguja junto con el puerto de insuflación interno mientras que la vaina externa puede permanecer en su lugar para usarse para pasar a través de otros instrumentos. Esto requiere un cambio de diseño extendido a una aguja de Veress, que además hace una punción más grande que la aguja de Veress subrayada que modificaron (ya que la vaina que queda es exterior a la aguja de Veress). Muy diferente a lo que nos proponemos hacer. Además, desde la arquitectura de su realización, la insuflación debe iniciarse primero y, a continuación, se puede insertar un instrumento. Además, no hay enseñanzas en esta patente sobre un visor de visualización cónico.

Por tanto, existe una necesidad sustancial en la técnica de un sistema y método que pueda permitir a un cirujano entrar selectivamente en una cavidad corporal, vaso u órgano, con el fin de realizar procedimientos endoscópicos mediante los cuales el cirujano cuenta con visualización directa durante la entrada, de modo que se pueda visualizar la separación del tejido y se pueda evitar el daño a órganos y tejidos (es decir, el cirujano puede ver el tejido antes de diseccionarlo), mientras que al mismo tiempo, el instrumento que penetra en el tejido tiene un DE pequeño (menos de 3,1 mm y preferiblemente menos de 2,1 mm, como una aguja de Veress estándar de tamaño pequeño) que requiere una pequeña incisión de menos de 2 mm para su entrada, y puede soportar la insuflación del abdomen al mismo tiempo que proporciona imágenes y video en vivo del área distal al instrumento de punción; y sin embargo, a pesar de su pequeño tamaño, el visor de visualización puede producir imágenes de alta calidad. Finalmente, debido al pequeño diámetro de la herramienta de penetración y al tamaño de incisión necesario, también se pueden admitir microlaparoscopios ambulatorios.

#### Objeto de la invención

Sensores de cámaras digitales en miniatura, comercialmente disponibles, con una gran cantidad de píxeles de formación de imágenes que se pueden usar para construir videoscopios de pequeño DE están disponibles y se vuelven más pequeños a medida que avanza el tiempo (sin perder resolución). Un videoscopio es un dispositivo de formación de imágenes que utiliza un sensor de formación de imágenes digital en su punta distal, incluyendo una lente de formación de imágenes, y la iluminación se proporciona a través de la transmisión de fibra óptica o también con LED en su punta distal. También es necesario colocar una lente de microobjetivo distal al sensor de formación de imágenes digitales para obtener una imagen del espacio distal al mismo sobre el área activa del sensor. Si se utilizan fibras ópticas para la iluminación, deben recorrer la longitud del videoscopio desde su extremo proximal hasta el extremo distal. Si se utilizan LED para la iluminación, el DE de la punta distal del videoscopio es mayor que cuando se utilizan fibras para la iluminación, ya que los LED deben empaquetarse y disiparse adecuadamente para un uso adecuado. Esta acción aumenta de manera predeterminada el espacio transversal general necesario cuando se utilizan LED para la iluminación en un visor de formación de imágenes. La imagen se lleva al extremo proximal del visor a través de cables eléctricos conectados al extremo posterior del sensor digital para su posterior procesamiento y visualización.

El objeto de esta invención es utilizar un sensor de formación de imágenes digitales de alta resolución moderno en miniatura (el DE de la punta distal más pequeño posible), con iluminación de fibra óptica para construir un nuevo videoscopio. Es un objeto adicional de esta invención enseñar cómo se puede elegir el número y el tamaño de las fibras ópticas junto con el tamaño del cable eléctrico para que el DE total del ensamblaje de fibras y cables eléctricos (en una formación empaquetada cerrada) pueda ser menor que el DE de la punta distal del videoscopio que alberga el sensor digital. Tal variabilidad en el DE del extremo distal frente al extremo proximal de la construcción de videoscopio propuesta da como resultado un diseño cónico; un elemento esencial del diseño del videoscopio enseñado en esta solicitud de patente.

Es la esencia del diseño cónico del videoscopio propuesto lo que hace posible simultáneamente lo siguiente:

Para un sensor de formación de imágenes digitales en miniatura dado, el diseño cónico permitirá que se use la cantidad máxima de sensor de píxeles (la resolución más alta disponible) para construir un videoscopio de punta lo suficientemente pequeña que pueda caber en la vaina de insuflación de gas más pequeña posible de una aguja de Veress estándar, al mismo tiempo que proporciona un espacio anular lo suficientemente grande entre el vástago cónico hacia abajo del visor y la vaina de insuflación de la aguja para la insuflación simultánea de gas. Por tanto, permitiendo la insuflación de gas normal a través de la aguja de Veress sin causar alarmas de presión mientras el visor de visualización reside dentro de la aguja de Veress y manteniendo el tamaño total de la aguja de Veress lo más pequeño posible y preferiblemente igual que cualquier aguja de Veress en miniatura de tamaño estándar.

Otro objeto de esta invención es mostrar cómo se puede modificar una aguja de Veress estándar para que se pueda usar junto con el videoscopio cónico propuesto. También es el objeto de esta invención mostrar cómo este videoscopio cónico en miniatura de alta resolución puede usarse como estilete (el estilete de visualización) e insertarse a través de la aguja de Veress modificada para ayudar visualmente a la entrada de la aguja de Veress a través del tejido, durante la punción del tejido, así como la insuflación, y más allá sin tener que ser retirado; aumentando así considerablemente la seguridad de la punción así como el procedimiento que sigue tras la punción primaria, ya que la cavidad corporal alcanzada puede estar bajo visualización directa constante en todo momento.

Finalmente, otro objeto de esta invención es utilizar tal combinación de instrumentos para cirugías laparoscópicas o procedimientos de diagnóstico regulares. La pequeña incisión y el trauma del tejido debido al DE en miniatura de la aguja de Veress que se propone aquí se traduce en menos dolor para el paciente, tiempos de recuperación más rápidos y procedimientos menos costosos en comparación con los procedimientos laparoscópicos regulares o la cirugía regular.

## Compendio

Según la presente invención, se proporciona un ensamblaje de aguja y visor según la reivindicación 1. No se reivindican métodos quirúrgicos. Las realizaciones comprenden un videoscopio con iluminación de fibra (estilete de visualización) para ser utilizado a través de cualquier aguja de Veress de tamaño estándar existente y ayudar en la visualización directa del paso de la aguja de Veress a través del tejido, durante la insuflación y post insuflación durante todo el procedimiento laparoscópico. Dicha herramienta puede abordar los problemas que se han identificado en la bibliografía con la primera punción ciega de una aguja de Veress para lograr el neumoperitoneo durante la cirugía laparoscópica y, peor aún, con la segunda punción más peligrosa (inicialmente ciega) del trocar mucho más grande para la inserción de un laparoscopio de gran tamaño e iluminación en el abdomen después de la insuflación de la cavidad abdominal (véase por ejemplo *"Entry complications in laparoscopic Surgery"* J. Gynecol Endosc. Surg. 1 (1): 4-11, 2009). Adicionalmente, dado que el estilete de visualización propuesto puede permanecer en su lugar sin impedir la función de la aguja de Veress, también se puede usar como una herramienta laparoscópica de diagnóstico rápida y eficiente que requiere solo una pequeña punción a través del abdomen. La utilidad de la microlaparoscopia (una que podría realizarse en un entorno ambulatorio, posiblemente bajo anestesia local) se ha identificado desde la década de 1990 (véase, por ejemplo, obgyn.net/laparoscopy/microlaparoscopy y *"Microlaparoscopy using an optical Veress needle inserted at Palmer's point"*, *Gynecological Endoscopy* 8, 115-116 (1999)).

Los videoscopios completos innovadores, de alta resolución, en miniatura, (incluida la iluminación) traerán la microlaparoscopia a la vanguardia. También se describen métodos para usar tales herramientas de formación de imágenes digitales en miniatura para construir un estilete de visualización para usar durante los procedimientos laparoscópicos.

A medida que avanza el campo de las cámaras de formación de imágenes digitales en miniatura y los esquemas de iluminación novedosos para tales arquitecturas en miniatura, estamos en un punto en el que se pueden construir videoscopios completos de pequeño diámetro (incluso < 1,4 mm de DE) sin tener que sacrificar significativamente la resolución de la imagen que puede producir. Ya están disponibles comercialmente paquetes de chips cuadrados de aproximadamente 1 mm (o un poco menos) con sensores de formación de imágenes digitales que transportan decenas de miles de píxeles: consúltese, por ejemplo, el sensor CMOS naneye de Awaiba [awaiba.com/product/naneye-family-overview/](http://awaiba.com/product/naneye-family-overview/) con 62.500 píxeles). O la cámara CCD MiniCam de Medigus Ltd. (Omer, Israel) con 50.000 píxeles (*"Miniature camera for enhanced visualization for single-port surgery and notes"*, *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, 22, (10):984-8, (2012)). O mejor aún, la punta completa del videoscopio con acabado de alta resolución (sensor de formación de imágenes e iluminación con menos de 1,4 mm de DE; por tanto de la Figura 4A,  $G_{di} \leq 1,4$  mm) que Enable Inc. (Redwood City CA, EE. UU) introducirá con 160.000 píxeles. Dichas cámaras de formación de imágenes digitales y productos de punta de videoscopio terminados son necesarios para construir el estilete de visualización antes mencionado con un diámetro de sección transversal más pequeño que el DI estándar actual de la vaina interior de flujo de gas de una aguja de Veress estándar.

## Descripción de los dibujos

La Figura 1A muestra la punta de una cánula interna roma de acción de resorte que transporta gas de insuflación, con la cánula exterior o aguja indicada con una punta afilada, en ángulo, y que muestra también el flujo de gas, que representa una aguja de Veress estándar de la técnica anterior.

La Figura 1B muestra una punta de cánula interna de aguja de Veress modificada según la invención, que indica la dirección modificada del flujo de gas, para acomodar un estilete de visualización de la invención para ser colocado en la cánula interior.

La Figura 2 es una vista en despiece que indica un estilete de visualización de la invención y la inserción del estilete a través de una aguja de Veress modificada como en la Figura 1B. La línea discontinua indica la inserción del extremo distal del estilete a través del extremo proximal de un conector en Y de la válvula hemostática de la aguja de Veress.

Las Figuras 3A, 3B y 3C muestran diferentes regiones del segmento rígido distal del estilete de visualización de la invención. La Figura 3B muestra una vista del extremo del estilete de la Figura 3A, y la Figura 3C es similar a la Figura 3B pero muestra una realización modificada con una lente o ventana cuadrada.

Las Figuras 4A y 4B son vistas laterales, que muestran los tamaños relativos de diferentes regiones del segmento rígido distal del estilete de visualización con respecto al diámetro interior de la vaina o cánula de flujo de gas de la aguja de Veress. En la Figura 4A, la punta distal del estilete se empuja hacia fuera, distal a la vaina de flujo de gas, mostrando una holgura anular para el flujo de gas; en la Figura 4B, la punta distal del estilete aún no ha salido del extremo distal de la vaina de flujo de gas.

La Figura 5 es una vista detallada del conector en Y hemostático de la aguja de Veress y su unión al extremo proximal de la aguja de Veress de la invención.

La Figura 6 es otra vista del estilete de visualización y la aguja de Veress insertados en el conector en Y hemostático y a través de la misma.

5 La Figura 6A es una vista lateral que muestra otra realización de la invención, con el estilete de visualización insertado a través de un tipo diferente de aguja.

La Figura 7 es una vista lateral de otra realización, que representa un estilete de visualización y la realización de uso con una aguja de Veress sin modificar, e indica una punta de videoscopio de visualización lateral del estilete.

10 La Figura 8 es una vista detallada, parcialmente en sección, que muestra la punta distal del estilete de visualización de la primera realización, con una junta tórica para limpiar los residuos.

La Figura 9 es una vista lateral que muestra un estilete de visualización con una cúpula transparente como extremo distal.

15 Las Figuras 10A y 10B muestran una realización de una aguja de Veress con un capuchón bioabsorbible en su vaina de flujo de gas. La Figura 10B muestra el capuchón retirado y alejado por la salida del estilete de visualización de la vaina.

La Figura 11A muestra el estilete de visualización insertado a través de la aguja de Veress esencialmente como en la Figura 2, en una realización modificada en donde el estilete tiene fibras de iluminación que terminan en una interfaz óptica en el mango del estilete, con una guía de luz más grande utilizada para transmitir luz desde una fuente de luz a la interfaz óptica para entregar luz al extremo distal.

20 La Figura 11B muestra otro ensamblaje modificado similar al de la Figura 11A, en donde una fuente de luz está unida directamente al mango del estilete en la interfaz óptica.

25 La Figura 11C también es similar a la Figura 11A pero muestra un estilete de visualización con una interfaz óptica en el mango y sin conector eléctrico. Nuevamente, las fibras de iluminación terminan en la interfaz óptica, con una fuente de luz conectada directamente al mango en la interfaz óptica. La electrónica inalámbrica dentro del mango transmite señales a una interfaz de procesamiento de imágenes y viceversa.

### Descripción detallada y realizaciones preferidas de la descripción

#### A. Cambios preferidos en una aguja de Veress estándar:

30 Se pueden realizar cambios mínimos en una aguja de Veress estándar 1 para adaptarse a la funcionalidad de esta realización del estilete de visualización propuesto. Por lo general, la vaina interna móvil 2 de la aguja de Veress (la cánula interna roma de acción de resorte que transporta el gas de insuflación) tiene una punta distal redondeada 3 con un puerto lateral 6 para que pase el gas de insuflación 5, como se muestra en la Figura 1A. Esta vaina longitudinal 2 también se denominará vaina de flujo de gas. La punta distal redondeada 3 de esta vaina ayuda a evitar cualquier daño involuntario durante la primera punción abrupta de la cavidad abdominal con la porción de la aguja 4 de la aguja de Veress, mientras permite el paso de gas 5 desde el puerto lateral 6 (después de la punción a través del abdomen).

35 El paso y la dirección del flujo de gas a través del puerto lateral 6 están indicados por las flechas 5 en la Figura 1A; uso estándar de una insuflación con aguja de Veress.

40 La realización actual del estilete de visualización 7 consiste en un videoscopio 8 orientado hacia delante (con visión a lo largo del eje del vástago del estilete). Véase la Figura 1B. Por tanto, en una modificación, la punta redondeada 3 de la vaina de flujo de gas de una aguja de Veress estándar se puede cortar, preferiblemente en el extremo proximal de la ventana de flujo de gas lateral 6, para que el estilete 7 pueda ver más allá y ser empujado distalmente al extremo distal 9 de la vaina de flujo de gas 10 modificada, Figura 1B. Debe realizarse un procesamiento adicional del borde distal 11 del corte para biselar o redondear los bordes de la abertura distal 9 y presentar el cuerpo con un borde tan atraumático como sea posible. En esta realización de la aguja de Veress 12 modificada, el gas de insuflación sale a través del puerto de salida distal 9 de la vaina de flujo de gas móvil 10. El paso y la dirección del flujo de gas a través del extremo distal 9 están indicados por las flechas 13 en la Figura 1B.

45

Utilizando la cámara Awaiba naneye2C disponible comercialmente [awaiba.com/product/naneye/](http://awaiba.com/product/naneye/) y fibras de iluminación multimodo, se construyó con éxito un estilete de visualización y una aguja de Veress modificada con las siguientes dimensiones (TABLA 1).

TABLA 1: Véase la Figura 4A. Dimensiones críticas de una realización preferida del dispositivo propuesto. Obsérvese que  $V_{de}$  17 de la aguja de Veress 12 modificada es el mismo que el DE de una aguja de Veress 1 pequeña estándar.

Los encabezados de la tabla se explican en la Figura 4A.			
17, $V_{de}$	16, $G_{di}$	14, $S_{de}$	35, $SS_{de}$
2,1 mm	1,7 mm	1,6 mm	0,8

Preferiblemente, no es necesario modificar el tamaño (diámetro exterior 17) de una aguja de Veress estándar existente, siempre que el DE 14 más grande de la parte rígida 15 del estilete de visualización 7 (14,  $S_{de}$  como se define en la Figura 4A; su punta distal 18) se hace más pequeña que el DI 16 del vástago de insuflación 10 interior de la aguja de Veress (16,  $G_{di}$  como se define en la Figura 4A). Dicho de otro modo:  $S_{de} < G_{di}$ . Obsérvese que estas relaciones dimensionales también se definen con más detalle más adelante. También se prefiere que  $V_{de}$  17 (el diámetro exterior de la aguja de Veress) se mantenga por debajo de 2,1 mm (DE estándar de la aguja de Veress, como el número de modelo de Karl Storz 26120JL (13 cm de largo). Por consiguiente, también se pueden usar y modificar otras agujas Veress con número de modelo de Karl Storz (o modelos similares de otros fabricantes) como 26120J (10 cm de largo) y 26120JLL y 26120XL, que tienen 15 cm y 18 cm de largo respectivamente.

De forma importante, no es necesario modificar la funcionalidad de la aguja de Veress para utilizar el estilete de visualización 7 propuesto. El estilete de visualización 7 propuesto es una nueva construcción de videoscopio 8 con iluminación de fibra 19 (Figuras 3B, 3C) que se puede mover fácilmente a través de la aguja de Veress 12 (incluso durante la insuflación) mientras se observan continuamente las áreas distales a la punta de la aguja de Veress. Obsérvese que el área del extremo distal del estilete de visualización es de aproximadamente 2,0 mm<sup>2</sup>.

Por lo tanto, el estilete de visualización 7 puede proporcionar imágenes y video en vivo durante la penetración del tejido, durante la insuflación y post insuflación. En realidad, el diseño puede permitir que el estilete de visualización permanezca en su lugar a través de la aguja de Veress (como se muestra en la Figura 4A y la Figura 6) durante todo el procedimiento laparoscópico sin afectar la funcionalidad de una aguja de Veress de diámetro estándar típica ni generar alarmas de presión de la bomba de insuflado de gas.

Dicho sistema se puede usar para cirugía laparoscópica que será menos dolorosa que los procedimientos laparoscópicos regulares (que usan incisiones más grandes e instrumentos de diámetro) y obviamente que la cirugía regular, mientras que al mismo tiempo ofrecen imágenes de buena calidad (debido a los sensores de formación de imágenes digitales en miniatura de alta resolución). Una incisión más pequeña y menor también se traduce en un tiempo de recuperación más rápido para el paciente, así como procedimientos de menor coste en general.

#### B. Realizaciones preferidas y descripción del estilete de visualización:

La Figura 2 es una vista en despiece que indica un estilete de visualización de la invención y la inserción del estilete a través de una aguja de Veress modificada como en la Figura 1B. La línea discontinua indica la inserción del extremo distal del estilete a través del extremo proximal de un conector en Y de la válvula hemostática de la aguja de Veress.

El dispositivo 7 se denominará en adelante estilete de visualización o simplemente estilete.

El estilete de visualización (Figura 2) consiste en 3 elementos funcionales diferentes a lo largo de su longitud:

(1) Un segmento rígido distal 15, que se introduce a través de la aguja de Veress 12. Esta es la porción del estilete de visualización que entra y sale de la aguja de Veress. Es más larga que la longitud de la aguja de Veress y cualquier otro elemento unido a ella proximalmente (como el conector en Y de la válvula hemostática 20 que se describe más adelante, y como se muestra en la Figura 2) para que su punta distal pueda empujarse cómodamente más allá del extremo distal de la aguja de Veress cuando la punta distal del mango toca el extremo proximal del conector en Y, Figura 6.

(2) Un segmento flexible proximal 21, que contiene la longitud proximal de las fibras de iluminación y los conductores eléctricos desde y hacia el sensor digital distal. El extremo proximal de la porción flexible del estilete de visualización termina en dos conectores: un conector óptico 22 y uno eléctrico 23 (Figura 2) para insertarse en una fuente de luz 24 y un hardware de procesamiento de imágenes 25 respectivamente. El conector óptico 22 tiene todas las fibras de iluminación 19 agrupadas muy juntas (empaquetado compacto) y pulidas en su extremo proximal. El conector eléctrico 23 tiene los extremos proximales de todos los conductores eléctricos necesarios para transportar señales hacia y desde el sensor de formación de imágenes digitales. El número de conductores en el ensamblaje de cables eléctricos depende del tipo de sensor digital utilizado. El fabricante del sensor digital dicta esas especificaciones. La fuente de luz 24 tiene un receptáculo 26 apropiado para recibir el conector óptico 22 del segmento proximal flexible 21 del estilete 7 y una óptica de acoplamiento y una fuente de luz diseñadas apropiadamente para acoplar la luz adecuada en las fibras de iluminación 19 para la transmisión hasta el extremo distal 27 del estilete 7 para obtener una formación de imágenes adecuada. Los expertos en la técnica de la óptica y la iluminación pueden entender cómo la fuente de luz, acoplamiento de la óptica en las fibras de iluminación 19, transmisión de fibra, número de fibras, el tamaño de las fibras y la apertura numérica de las fibras son algunos de los elementos importantes del diseño para garantizar la

cantidad adecuada de iluminación del campo de visión distal. El número F del microobjetivo de imagen 28 frente al sensor digital (cámara), así como la sensibilidad de píxeles del sensor de formación de imágenes digitales, también son factores importantes que dictarán qué tan bien iluminado aparecerá el campo de visión. Se entiende que la referencia a una cámara o sensor o cámara de formación de imágenes digitales incluye la lente de formación de imágenes. De manera similar, el hardware de procesamiento de imágenes 25 tiene un receptáculo eléctrico 29 apropiado para recibir el conector eléctrico 23. Este hardware/firmware traduce las señales eléctricas del sensor digital a una imagen que se visualizará en un ordenador o en un monitor, en una tableta portátil o en un teléfono inteligente, o en un dispositivo de almacenamiento (todos estos dispositivos de visualización y almacenamiento se indican por la flecha 30 en la Figura 2). El hardware de procesamiento de imágenes 25 también puede tener una pantalla y almacenamiento extraíble para visualizar y almacenar imágenes y video (diseño portátil). Los expertos en la técnica de la formación de imágenes digitales pueden entender cómo armar dicho hardware de procesamiento.

(3) Finalmente un mango o conector 31 se utiliza que reside entre las dos secciones antes mencionadas. El mango tiene un diámetro mayor que cualquiera de los puertos de la aguja de Veress 12 o el conector en Y de hemostasia 20. El mango 31 debe estar diseñado para encajar cómodamente en las manos del cirujano para una fácil manipulación del estilete de visualización 7 (dentro y fuera a través de la aguja de Veress y una manipulación de la punta inclinada de la aguja de Veress con el estilete de visualización insertado en ella). Las asimetrías 32 adecuadas pueden diseñarse en el mango 31 de modo que haya una orientación preferida a la que siempre se aferrará un cirujano que se sienta más natural para sostenerlo que otras. De esta manera, incluso sin mirar, el cirujano sostiene el mango exactamente de la misma manera (girándolo en su mano hasta que se sienta natural). El mango 31 también sirve como la parte que limita cuánto más allá de la punta distal 9 de la aguja de Veress se puede empujar la punta distal 18 del estilete de visualización (Figura 6). Dado que se fabrican agujas de Veress de diferentes longitudes para adaptarse a pacientes de diferentes tamaños, se pueden fabricar diferentes modelos de estiletes de visualización para que coincidan con la longitud de cualquier modelo de aguja de Veress existente (junto con otros accesorios como el 20).

El mango 31 también debe tener un rasgo distintivo 33 que sea tanto visible como que sobresalga para que el cirujano pueda sentirlo al tocarlo (sin tener que mirar el mango). Este rasgo distintivo 31 se muestra en la Figura 2 como una flecha que apunta hacia abajo en el extremo distal del estilete 7, pero también puede tener otras formas. También se prefiere que este rasgo distintivo se ubique en un lugar alrededor de la circunferencia del mango para que cuando el cirujano toque el mango (incluso a ciegas al sentir la asimetría 32) el rasgo distintivo 33 quede boca arriba ya que la ergonomía del mango asegura un ajuste natural en la mano humana.

Durante el ensamblaje del estilete 7, el mango 31 se gira apropiadamente y se une a la porción rígida 15 del estilete de manera que las imágenes visualizadas en el monitor estén boca arriba cuando el rasgo distintivo del mango (flecha 33) esté hacia arriba. Claramente, se puede usar cualquier otra convención predeterminada durante el ensamblaje, de modo que cuando el doctor está viendo el rasgo distintivo (flecha 33) en una orientación específica, implica que la imagen también está en una orientación predeterminada.

#### C. Descripción adicional del segmento distal rígido del estilete de visualización:

La porción rígida distal del estilete de visualización tiene tres regiones diferentes: Dos segmentos de diferente diámetro y longitud y una transición cónica 34 entre ellos (Figura 3A).

(1) Una punta distal de diámetro agrandado de longitud corta 18; que alberga el chip sensor de formación de imágenes digitales y el extremo distal de las fibras de iluminación 19.

El sensor digital puede ser un sensor de imágenes digitales de tipo CMOS o CCD. A partir de las construcciones de formación de imágenes digitales de alta resolución en miniatura descritas anteriormente, el sensor de formación de imágenes (a veces llamado cámara o chip de cámara digital) es el elemento más grande. Las dimensiones críticas del estilete de visualización 7 y la aguja de Veress 12 modificada también se definen en la Figura 4A. El diámetro de la punta,  $14 S_{de}$ , viene dictado predominantemente por el tamaño del sensor de formación de imágenes digitales y a continuación por el diámetro de las fibras 19 utilizadas para la iluminación. La punta distal 18 es la porción de mayor DE del estilete de visualización 7 y puede bloquear (o reducir en gran medida) el paso del gas de insuflación cuando no ha pasado el extremo distal 9 de la vaina de flujo de gas 10 de la aguja de Veress 12, Figura 4B. Esta es un rasgo distintivo preferido del estilete, ya que esta limitación geométrica puede ofrecer información rápidamente al médico sobre la ubicación de la punta distal del estilete con respecto a la apertura de la vaina de flujo de gas de la aguja de Veress modificada, ya que se generará rápidamente una alarma de presión si el flujo de gas es lo suficientemente alto y el sistema está en una configuración como se muestra en la Figura 4B. El DE 14 de la punta distal 18,  $14 S_{de}$ , está hecho para que sea un poco más pequeño que el DI 16  $G_{di}$  de la vaina de flujo de gas 10 de la aguja de Veress 12 para que todavía pueda pasar cómodamente a través de ella (Figura 4A y Figura 4B). Por lo tanto, es necesario que se cumpla lo siguiente para esta realización:

$$S_{de} < G_{di}$$

Ecuación 1

Para esta realización del dispositivo también es necesario que:

$SS_{de} < G_{di}$  (Ecuación 2) con un margen suficiente para que la bomba de insuflación no genere alarmas de presión cuando el gas fluya a 15 l/min o preferiblemente a 35 l/min.



SS<sub>de</sub> (véase, por ejemplo, la Figura 4A) es el diámetro exterior 35 de la porción proximal 36 de mayor longitud y menor diámetro que la punta distal 18 del segmento distal rígido 15 del estilete de visualización 7.

Obsérvese que, para ser más específicos, la ecuación 2 define la existencia de un espacio anular 37 entre el vástago proximal 36 del estilete 7 y el DI 16 del vástago de flujo de gas 10, como se indica en la Figura 4. Tal espacio anular 37, de acuerdo con esta realización, debe ser lo suficientemente grande para permitir al menos 15 l/min de flujo de gas CO<sub>2</sub> o preferiblemente tanto como 35 l/min (cuando la punta distal 18 del estilete 7 despeja completamente la punta distal 9 de la vaina 10 de flujo de gas de la aguja 12 de Veress) sin alarmas de presión. La holgura necesaria se analiza a continuación en relación con la Figura 6A, otra realización.

Los expertos en la técnica de la endoscopia y la formación de microimágenes pueden comprender cómo se construye el extremo distal de un videoscopio junto con el microobjetivo de formación de imágenes 28 y las fibras de iluminación 19. Se prefiere que el extremo distal 38 de las fibras de iluminación 19 esté nivelado con la superficie distal 39 del sistema de lentes de formación de imágenes 28 que se encuentra frente al sensor digital (diseño típico de videoscopio). La superficie distal 39 de la lente se puede diseñar para que sea preferiblemente plana, lo que permite que la superficie distal 38 de la fibra de iluminación y la superficie distal 39 de la lente se pulan juntas, Figura 3B. Aunque la Figura 3B muestra una lente cilíndrica, la lente del microobjetivo 28 también se puede fabricar para que tenga una forma exterior rectangular o preferiblemente cuadrada (véase la Figura 3C). De esta manera, coincide mejor con el perfil de sección transversal típico cuadrado de la cámara de formación de imágenes subyacente. Las fibras 19 se pueden disponer entonces en una disposición circular alrededor del perfil cuadrado de la lente, Figura 3C.

El número de fibras 19 usadas y su tamaño es una función de cuán grande puede ser el DE 14 del extremo distal de esta punta distal 18 agrandada del estilete de visualización 7 (pero siempre debe satisfacer la Ecuación 1). Preferiblemente, el tamaño y el número de las fibras de iluminación 19 deben ser tales que cuando se colocan contra la lente de formación de imágenes 28 y el sensor del chip de la cámara (Figura 3B; donde se muestran 8 fibras como ejemplo) no agrandan el área de la sección transversal de la punta distal del estilete más allá del diámetro dictado por el chip de la cámara digital (definido por la diagonal del sensor digital rectangular), o lo agrandan lo suficiente pero todavía satisfacen la Ecuación 1. Obsérvese también que la Ecuación 2 debe cumplirse al mismo tiempo que la Ecuación 1. Por lo tanto, la elección del tamaño de las fibras debe considerarse junto con el tamaño del conector eléctrico para que también se pueda satisfacer la Ecuación 2.

(2) Un vástago metálico 36 proximal de longitud más larga y diámetro 35 más pequeño; alberga la longitud proximal de las fibras de iluminación y los cables eléctricos del sensor digital.

El DE 35 de esta porción del estilete de visualización 7, 35 SS<sub>de</sub>, está dictado predominantemente por el tamaño y la cantidad de fibras de iluminación y el DE del ensamblaje de conductores eléctricos conectado al sensor de formación de imágenes digitales y debe diseñarse para satisfacer la Ecuación 2. Este segmento constituye el vástago del estilete 7 que preferiblemente es de acero inoxidable, Figura 3A. El diámetro reducido 35 del estilete de visualización 7 es tal que cuando la punta agrandada 18 se empuja fuera de la vaina de flujo de gas 10 de la aguja de Veress 12, el gas de insuflación puede fluir fácilmente a través de la aguja sin provocar ninguna alarma de presión de la bomba de gas, Ecuación 2 y Figura 4A.

(3) Finalmente, la transición cónica 34; Es el tercer rasgo geométrico característico de la parte rígida 15 del estilete de visualización 7.

Es la región que reside entre las dos longitudes de diámetro fijo antes mencionadas, Figura 3A. Este segmento cónico 34 puede fabricarse preferiblemente como un inserto de acero inoxidable cuyos diámetros proximal y distal coincidan bien con los diámetros de los segmentos en perspectiva con los que se acopla, de modo que la superficie exterior de la porción rígida 15 del estilete 7 sea suave y sin bordes afilados en toda su longitud y a lo largo de la transición cónica 34. La longitud de la transición cónica 34, Cono<sub>L</sub>; como se define en la Figura 3A, debe ser lo más corta posible, y preferiblemente menos de 10 diámetros de punta 14:

$$\text{Cono}_L < 10 \cdot S_{de}$$

Ecuación 3

El segmento cónico 34 también se puede fabricar como un segmento cónico ensanchado del segmento de menor diámetro de longitud larga de la parte rígida del estilete. El refuerzo del área de transición cónica 34 con un inserto metálico también evita raspar material del estilete cuando el borde de salida distal plano modificado de la vaina de flujo de gas 10 de la aguja de Veress 12, Figura 1B, discurre contra la superficie exterior del estilete, especialmente cuando se tira hacia atrás (Figura 4B) hacia la cámara de flujo de gas 10 después de haber sido empujado hacia afuera (Figura 4A).

Debe entenderse que aunque se prefiere el cono 34, la transición de diámetro pequeño a diámetro mayor podría ser más abrupta si se desea; un reborde afilado funcionará aceptablemente cuando el extremo agrandado se empuje hacia atrás lo suficiente. Podrían incluirse transiciones curvas simples en el extremo distal de la sección más estrecha 36 y en el extremo proximal de la sección más grande 18.

D. Descripción de los accesorios para la aguja de Veress modificada:

Para que el estilete 7 pase por la entrada de cierre luer 40 proximal de la aguja de Veress 12 modificada, se debe hacer un sello para evitar fugas de gas de este puerto. Logramos esto mediante el uso de un conector en Y de hemostasia 20, Figura 2. Más específicamente, conectando el cierre luer macho 41 giratorio de un conector en Y de hemostasia 20 (que también se puede denominar conector en Y, 20) al puerto de cierre luer 40 proximal de la aguja de Veress 12, Figura 5. El sellado de la cámara de flujo de gas se puede realizar en el extremo proximal 41 del conector en Y 20 apretando la válvula hemostática 42 contra la vaina metálica proximal 36 del estilete de visualización 7. De esta manera el sellado de gas está ocurriendo de manera PROXIMAL al vástago de entrada de gas 10 de la aguja de Veress 12, Figura 2. Se puede utilizar un conector en Y 20 disponible comercialmente como QOSINA PN 80348, el conector en Y de la válvula hemostática 42 con cierre luer macho 41 giratorio y el puerto lateral 44 de cierre luer hembra 43. Otros productos similares pueden realizar la misma función, tal como QOSINA PN 33057, conector en Y de válvula hemostática de una mano, puerto lateral de cierre luer macho/cierre luer hembra giratorio. También podría usarse para esta realización un conector en Y 20 hecho a la medida que utiliza la misma funcionalidad y tiene las mismas conexiones de acoplamiento en sus tres puertos que las piezas QOSINA antes mencionadas. Pero las piezas disponibles comercialmente son baratas, desechables, y han sido ampliamente probadas para su funcionalidad.

Estos conectores en Y 20 están diseñados para que lo que pasa a través del lumen central aún pueda moverse hacia adentro y hacia afuera (dependiendo de qué tan fuerte esté apretada la válvula hemostática 42), mientras que todavía se puede mantener un sellado significativo de cualquier cosa que fluya desde el puerto lateral 44 (gas o líquido) (Figura 5). El flujo a través del puerto lateral 44 se indica mediante la flecha 45 en la Figura 2 y la Figura 5). Si el tornillo 42 de la válvula hemostática del conector en Y 20 está apretado, entonces la ubicación del estilete de visualización 7 también puede bloquearse completamente con respecto a la aguja de Veress 12, mientras proporciona un sello de gas perfecto. El otro puerto proximal del conector en Y (puerto lateral 44), presenta un cierre luer hembra 43 para que el usuario pueda conectar el tubo 55 de la bomba de gas de insuflación a través de un puerto de válvula 56 (Figura 5). También se pueden utilizar otros adaptadores según sexo de conexión de acoplamiento siempre que las piezas puedan acoplarse correctamente a los puertos del conector en Y 20. El sello de la válvula hemostática 42 de un conector en Y 20 (ya sea que se apriete parcialmente o se apriete completamente) puede permitir inspecciones visuales a largo plazo del abdomen insuflado a través del estilete de visualización 7 sin pérdida significativa (o ninguna) de presión de gas desde el abdomen, ya que la bomba de gas puede hacer fluir fácilmente gas continuamente a través del sistema alrededor de la porción rígida de diámetro pequeño 36 del vástago distal 15 del estilete 7 (espacio anular 37 entre  $G_{di}$  y  $SS_{do}$  en la Figura 4A y la TABLA 1) incluso a caudales altos sin alarmas de presión mientras se mantiene una presión constante en el abdomen y se compensa cualquier pérdida de gas a través del sistema.

Por último, dado que la funcionalidad de la llave de paso de insuflación 47 nativa de la aguja de Veress se ha desactivado (debe permanecer abierta en todo momento para que el estilete de visualización 7 pueda pasar libremente a través de ella), se puede reemplazar fácilmente por un interruptor 56 de control de flujo en línea (preferiblemente desechable) tal como QOSINA PN 97337. Esto se muestra en la Figura 2 y la Figura 5 preferiblemente unido al puerto lateral 44 del conector en Y 20 y puede controlar el flujo de gas de la bomba de insuflación (no se muestra en ninguna Figura).

Ejemplo de método, que no forma parte de la invención, que describe el uso preferido del hardware.

Véase la Figura 6 para conocer la ubicación final preferida del estilete 7 con respecto a la aguja de Veress 12 modificada.

(a) Inserción del estilete de visualización a través de la aguja de Veress ligeramente modificada: Después de que la cánula interna roma 10 de acción de resorte que transporta el gas de insuflación a través de la aguja de Veress 12 se haya modificado como se describe en la Figura 1B, el estilete de visualización 7 se puede pasar a través de la misma para proporcionar una visualización en directo del paso de la punta de la aguja de Veress 48 a través del tejido y, finalmente, distal a la misma una vez que la aguja penetra a través de la pared abdominal. La llave de paso de insuflación 47 con aguja de Veress original se mantiene abierta en todo momento (no se utiliza ya que el estilete de visualización atraviesa la vaina de flujo de gas 10). La función de esta válvula se puede reemplazar fácilmente mediante la adición de un interruptor 56 de control de flujo en línea desechable y extraíble conectado en el puerto lateral 44 del conector en Y 20; analizado anteriormente, como se muestra en la Figura 2.

(b) Durante la penetración en el tejido, el extremo distal 27 del estilete de visualización 7 se mantiene dentro de la vaina de flujo de gas 10 y cerca de su extremo distal 9 para controlar la penetración a través del tejido y el paso a través del peritoneo. El mantenimiento del extremo distal 27 del estilete de visualización un poco próximo al extremo distal 9 de la vaina de flujo de gas 10 durante la inserción también evitará la contaminación excesiva de la óptica distal 28 con residuos de tejido y sangre durante la penetración.

(c) Una vez que la aguja de Veress 12 atraviesa la pared abdominal y el peritoneo, el estilete de visualización 7 se empuja de modo que su punta distal 18 de mayor DE 14 pueda despejar completamente el extremo distal 9 de la vaina de flujo de gas 10, Figura 4A; es decir, se empuja distal a la misma. El interruptor 56 de control de flujo en línea conectado al conector en Y 20 se abre y puede comenzar la insuflación. El usuario también puede controlar manualmente el flujo de gas insertando ligeramente la punta 18 de DE grande del estilete de visualización 7 en la vaina de flujo de gas 10, Figura 4B. Una vez que la punta distal 18 agrandada del estilete de visualización 7 despeja el extremo distal 9 de la vaina de flujo de gas 10, Figura 4A, el diámetro más pequeño 35 del estilete 7 permite el flujo normal de gas hacia el abdomen para la insuflación MIENTRAS el estilete de visualización 7 está dentro del

instrumento penetrante.

(d) La ergonomía del mango 31 y el dial 33 ayudan al médico a comprender la orientación y a proceder a la visualización del abdomen.

Una vez que se infla la cavidad peritoneal, el cirujano puede ver el interior de la cavidad para seleccionar un sitio (o varios) para un puerto o puertos adicional(es) para trocares, p. ej. puertos laterales. Se puede seleccionar un sitio y la punta de la aguja y el visor se pueden apuntar para dirigir un haz de luz al sitio desde adentro, visible a través del tejido y la piel, y la mancha se puede marcar en la piel. A continuación, se retira la aguja y se usa para penetrar ese sitio para proporcionar otro puerto (puerto lateral). Se inserta un trocar principal grande (p. ej., 10 mm) en el primer puerto principal, con seguimiento visual desde el interior, usando el videoscopio en la aguja, para que el trocar grande se inserte correctamente y con seguridad. De manera adicional, por lo general, se insertan trocares más pequeños según sea necesario.

Al finalizar el procedimiento quirúrgico, el cirujano puede cerrar mejor los puertos utilizando la invención. Con la aguja/visor en uno de los puertos más pequeños, el trocar grande se puede ver desde adentro y, cuando se retira, el cierre se puede realizar utilizando energía RF (instrumento RF insertado a través del puerto principal), observándose este procedimiento en la pantalla de video. En los procedimientos convencionales, el gran puerto central normalmente no podría cerrarse de esta manera, sino solo cosido desde el exterior. Si se han formado un total de tres puertos, primero se puede cerrar uno de los puertos pequeños, bajo visualización a través del visor (o a través de un visor más grande a través del puerto principal), y usando energía RF aplicada en el puerto pequeño. A continuación, el trocar grande se puede sellar de la misma manera, bajo observación dentro de la cavidad usando la aguja/visor de la invención a través del tercer puerto restante. El tercer puerto debe cerrarse externamente, pero es un puerto pequeño y esto se puede hacer fácilmente.

Otras realizaciones:

En otra realización del estilete 7 y la aguja de Veress 12 modificada junto con las herramientas descritas en la Figura 2 y la realización preferida de uso, se puede aplicar a cualquier método que pueda permitir a un cirujano entrar selectivamente en una cavidad u órgano del cuerpo, con el fin de realizar procedimientos endoscópicos mediante los cuales el cirujano cuenta con visualización directa durante la entrada, de modo que se pueda visualizar la separación del tejido y se pueda evitar el daño a órganos y tejidos (es decir, el cirujano puede ver el tejido antes de diseccionarlo).

En otra realización del estilete de visualización 7, se puede utilizar una cámara más grande que se pueda acomodar con una aguja de Veress de mayor diámetro que la descrita en la TABLA 1. En este caso por ejemplo, se puede utilizar el sensor Omnivision CMOS OV06930 con perfil de sección transversal cuadrada de 1,87 mm. También es necesario utilizar un microobjetivo 28 apropiadamente más grande con dicho sensor, en comparación con el descrito anteriormente para la construcción de estilete más pequeño. Tal sensor más grande daría como resultado una construcción de funcionalidad idéntica a la descrita anteriormente pero con dimensiones más grandes (tanto para la aguja de Veress 12 modificada como para el estilete de visualización 7) como se describe en la siguiente tabla:

TABLA 2: Dimensiones críticas de una realización más grande del dispositivo propuesto.

Los encabezados de la tabla se explican en la Figura 4A.			
V <sub>de</sub>	G <sub>di</sub>	S <sub>de</sub>	SS <sub>de</sub>
3,1 mm	2,8 mm	2,7 mm	1,7 mm

Incluso si se utiliza una cámara digital más grande (que la propuesta en la TABLA 1), se prefiere que el tamaño de la aguja, 17 V<sub>de</sub>, siga siendo tan pequeño que requiera una incisión de tamaño mínimo para empujarla a través del abdomen. De esta manera, incluso un estilete de visualización ligeramente más grande 7 (que el propuesto en la Tabla 1) puede conducir a simples microlaparoscopias ambulatorias, con posiblemente poca o ninguna anestesia, mientras proporciona al médico una calidad de imagen adecuada (superior a 50.000 píxeles). Para esta realización más grande, se prefiere que 17 V<sub>de</sub> no supere los 3,1 mm.

En otra realización de uso, el usuario puede utilizar una aguja 1 de Veress estándar completamente sin modificar (Figura 1A) para la punción inicial y la insuflación. A continuación se retira esta aguja 1 sin modificar y se inserta la aguja 12 modificada (Figura 1B) y a continuación se usa el estilete de visualización 7 para un diagnóstico adicional del abdomen insuflado. O de manera similar, una vez realizada la punción inicial con una aguja de Veress 1 sin modificar y logrado el neumoperitoneo, el usuario desenrosca el inserto central 2 con resorte (tubo de flujo de gas) de la aguja de Veress 1 insertada, dejando solo la vaina de la aguja 4 en su lugar a través del abdomen. A continuación, se conecta rápidamente un conector en Y 20 personalizado (cuyo extremo proximal 41 está equipado con una rosca que se acopla con las roscas hembra del extremo proximal 49 de la vaina exterior de la aguja) en el extremo proximal del vástago de la aguja y a continuación se inserta el estilete de visualización a través del mismo. A partir de aquí, el uso del dispositivo puede proceder como se describe anteriormente. En esta realización, no es necesario realizar ninguna modificación en la aguja de Veress 1, pero la inserción inicial de la aguja se hace a ciegas; el estilete de visualización

se inserta inmediatamente después de completar la insuflación.

La Figura 6A muestra una variación de la invención en la que una aguja 50, que puede tener aproximadamente el mismo DE 17 que una aguja de Veress (1 o 12), y en cualquier caso no mayor de aproximadamente 2,2 mm de diámetro exterior (preferiblemente 2,0 mm o menos), recibe el estilete de visualización 52 de la invención, sin la presencia de ningún tubo de flujo de gas (2 o 10) como el incluido en la aguja de Veress 12 modificada descrita anteriormente. Esto puede permitir que el DE (y el DI) de la aguja 50 sea más pequeño que la aguja de Veress descrita anteriormente para acomodar un estilete de visualización 52 del mismo tamaño que el descrito anteriormente, o puede permitir que el estilete de visualización 52 sea más grande, puesto que el tubo de gas deslizable 10 interno no está incluido. De nuevo, la holgura entre el segmento rígido 36 alargado más estrecho del estilete de visualización 52 dentro del lumen interno de la aguja de inserción 50 es suficiente para permitir un flujo de gas alrededor del estilete (cuando la punta distal 18 agrandada se extiende como se muestra en 29) de al menos 15 l/min o más preferiblemente al menos 35 l/min a través de este espacio anular sin activar ninguna alarma de presión. En una realización preferida, esto se representa mediante un área de separación ligeramente superior a 1,7 mm cuadrados, como en la primera realización. De la TABLA 1 (que describe el vástago 4 de la aguja de Veress y el estilete 7),  $(\pi/4) * (1,7^2 - 0,8^2) = 1,767 \text{ mm}^2$ . En cualquier caso, el área de separación mínima para el flujo de gas en cualquiera de las realizaciones es de aproximadamente 1 mm cuadrados, o más preferiblemente alrededor de 1,5 mm cuadrados. Esto se logra más fácilmente con el ensamblaje que se muestra en la Figura 6A, pero el DE de la aguja puede ser más pequeño (o la cámara más grande) si se desea, produciendo la holgura deseada para el flujo de gas, con el ensamblaje de la Figura 6A.

Como en la aguja de Veress convencional, el gas se emite desde una entrada de gas de insuflación 55, controlada por una válvula 56, y se evita el reflujo de gas mediante una válvula hemostática atornillable 42. Esto se muestra como parte de un conector en Y 20 como en la Figura 2, pero podría ser un nuevo diseño, integral o asegurado por un accesorio (no mostrado) a la aguja 50.

En otra realización más, que no forma parte de la invención, indicada en la Figura 7, el estilete de visualización podría construirse con óptica e iluminación de visión lateral de 90 grados. Los expertos en la técnica de la endoscopia saben cómo construir dicho videoscopio. En este caso podría usarse una aguja de Veress 1 completamente sin modificar, Figura 1A. En esta realización, la punta de visualización 60 lateral distal del estilete se moverá para alinearse con la ventana lateral 6 de la vaina de flujo de gas 2 de la aguja de Veress 1 sin modificar, (Figura 7). Los orificios de puerto laterales (que no se muestran en la Figura 7) se pueden perforar en el lado de la vaina de flujo de gas 2 proximal a la ventana lateral 6. De esta forma, el gas puede fluir mientras el estilete de visualización lateral se inserta en el tubo de flujo de gas 2. La desventaja de esta realización es que el estilete solo podrá realizar una visualización distal a 90 grados del eje central del vástago de la aguja de Veress, desde dentro de la aguja solamente. La dirección de visualización lateral del estilete se indica con las flechas 61.

En otra realización, la punta de diámetro ampliado 18 del estilete de visualización 7 puede adaptarse para tener una junta tórica de caucho 62 que sobresalga alrededor de la circunferencia de la punta 18 para permitir la limpieza de residuos de la aguja de Veress 12 a medida que el estilete de visualización se mueve arriba y abajo del eje de la aguja penetrante de Veress, Figura 8. En este caso se vulnera la Ecuación 1, pero la junta tórica 62 cumple su función. La junta tórica puede sobresalir lo suficiente como para hacer contacto con el DI 63 de la vaina de flujo de gas pero aun así permitir que el estilete de visualización se empuje hacia adelante y hacia atrás en su interior.

En otra realización más, el mango del estilete 31 puede fabricarse de modo que no quede fijado permanentemente al vástago 15 del estilete de visualización 7 durante su ensamblaje final, como en la Figura 2. En cambio, un mecanismo mecánico de fricción que el cirujano puede bloquear y desbloquear durante el uso puede permitir que el mango gire libremente alrededor del vástago 15 del estilete de visualización. Entonces, el cirujano puede bloquear el mango sobre el vástago cuando observa alguna orientación preferida del apuntamiento de la cámara con respecto a la orientación del dial del mango.

En otra realización, el extremo distal del estilete puede tener una cubierta 64 redonda protectora transparente hecha de vidrio o polímero. Debe ser ópticamente transparente para que tanto la luz de iluminación pueda atravesarla como las imágenes del área distal a la punta puedan ser tomadas por el sensor de captación de imágenes digitales. Dicha cubierta 64 puede ofrecer una protección contra la entrada de contaminantes en la superficie óptica pulida plana distal de la lente y las fibras de iluminación, así como introducir una superficie más roma para el extremo distal del estilete de visualización, Figura 9.

En otra realización más, la vaina 10 de flujo de gas modificada de la Figura 1B de la aguja de Veress 12 modificada puede equiparse para tener un capuchón protector redondeado 65, Figura 10A. De esta manera, cuando la aguja de Veress punciona por primera vez en la cavidad abdominal, la punta blanda redondeada 65 sería la parte que podría entrar en contacto con cualquiera de los órganos (antes de la insuflación), ya que está unida a la cánula interna 10 con resorte de la aguja de Veress 12 modificada. Por tanto, la punta blanda redondeada 65 protectora de esta realización puede actuar como la punta roma de la aguja de Veress 1 no modificada de la Figura 1A, y cumplir la misma función. Se prefiere que esta cubierta protectora 65 esté hecha de un material bioabsorbible. La cubierta 65 se puede quitar del camino empujándola con algún inserto que pueda encajar a través de la vaina de flujo de gas 10 de la aguja de Veress 12 modificada (incluida la punta distal 18 del estilete de visualización 7), Figura 10B. La cubierta 65 puede caer en la cavidad abdominal, la punta distal 18 del estilete puede ser empujada distalmente a la vaina de

flujo de gas, puede comenzar la insuflación, y dado que la cubierta es bioabsorbible, el cirujano no necesita buscarla ni retirarla del cuerpo.

En otra realización del estilete, el mango 31 tiene un puerto óptico 66 (Figura 11): En lugar de que las fibras de iluminación 19 continúen intactas desde la punta distal hasta el conector óptico proximal 22 de la parte flexible 21 del visor de visualización 7 para la conexión a una fuente de luz externa 24 (como en la Figura 2), las fibras de iluminación 19 terminan en el extremo proximal del mango 66, Figura 11A. Una guía de luz 67 (fibra o líquido) está conectada a una fuente de luz 24 para transmitir la luz (totalmente independiente del estilete de visualización), que en este caso tiene un solo conector eléctrico 23, Figura 11A. Se puede conectar una guía de luz 67 de un diámetro mucho mayor entre la fuente de luz 24 y el puerto óptico 66 en el mango 31. Dicho haz de fibras ópticas 67 puede transmitir mucha más luz que las fibras pequeñas 19 utilizadas para la iluminación en el estilete de visualización. Los expertos en la técnica de la iluminación y la óptica entienden cómo se pueden construir la fuente de luz y el conector de la Figura 11A para un acoplamiento óptico en una guía de luz más grande. Adicionalmente, las prácticas endoscópicas estándar muestran cómo una guía de luz puede conectarse a una interfaz óptica en el extremo proximal de un visor.

En una realización diferente (Figura 11B), una fuente de luz LED 68 se puede acoplar directamente al puerto óptico 66 en el mango 31. Dicho LED puede funcionar con batería y, en este caso, nuevamente, el estilete de visualización tiene solo un conector eléctrico.

Finalmente, en otra realización más, el mango contiene un transmisor/receptor inalámbrico 69 (alimentado por batería) que transmite las señales eléctricas al hardware de procesamiento de imágenes 25 que ahora debe incluir un transmisor/receptor inalámbrico 69. En este caso el estilete de visualización no tiene cables saliendo de su extremo proximal, Figura 11C.

En otra realización más, el mango 31 también puede contener un interruptor en su superficie exterior (no mostrado en la Figura 11). Tal interruptor puede ser fácilmente accesible (incluso a ciegas) por la mano/los dedos del cirujano durante el procedimiento. El interruptor se puede usar para iniciar la captura de imágenes o video en vivo en el dispositivo de almacenamiento en el hardware de procesamiento de video 25. Se puede conectar una pluralidad de botones e interruptores al mango para controlar todos los aspectos de la iluminación y el control electrónico de la cámara. Cualquier otra permutación lógica de las realizaciones representadas en la Figura 11A-Figura 11C también se incluyen en esta solicitud.

Finalmente, en otra realización del sistema, la fuente de luz (24 o 68) utilizada para proporcionar iluminación para el estilete de visualización (cualquiera de las manifestaciones de fuente de luz representadas en la Figura 2 y la Figura 11) puede ser tal que pueda acomodar la formación de imágenes de banda estrecha (NBI). Tales fuentes de luz están disponibles comercialmente y los expertos en la técnica de la iluminación, la óptica y la endoscopia deben saber cómo armar una. Tal iluminación se puede utilizar para explotar aplicaciones recientemente descubiertas de formación de imágenes de banda estrecha (NBI). Denominada "cromoendoscopia electrónica" por algunos garantes, esta tecnología única fue descrita por primera vez por Gono (*Gono K, et. al. "Appearance of enhanced tissue features in narrow-band endoscopic imaging". J Biomed Opt. 2004; 9: 568-577*). Los anchos de banda reducidos de luz verde y azul conducen a una penetración superficial de la mucosa que acentúa el patrón de microvasculatura, ya que la hemoglobina tiene un espectro de absorción máximo hacia estas dos longitudes de onda. Esta tecnología también mejora claramente la calidad de la morfología del patrón de indentaciones en la superficie. Por tanto, en esta realización, el estilete de visualización en miniatura propuesto también se puede utilizar como una herramienta endoscópica NBI durante una laparoscopia.

Se aprecia que el concepto de la invención se puede aplicar a cualquier instrumento quirúrgico que proporcione la capacidad de insuflar bajo visión directa del sitio de insuflación, independientemente del tamaño del instrumento y del tipo de líquido de insuflación. El alcance de la invención está definido únicamente por las reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de aguja y visor para facilitar la visualización dentro del cuerpo de un paciente, que comprende:

una aguja hueca (12) que tiene una punta punzante afilada en el extremo distal (9) de la aguja y que tiene un lumen (10) dentro de la aguja, extendiéndose la aguja proximalmente a un accesorio de suministro de fluido externo conectado a una fuente de fluido de modo que cuando el extremo distal de la aguja se inserta en un paciente, el líquido puede ser emitido en el lumen y suministrado en el cuerpo de un paciente,

un estilete de visualización (7) dentro del lumen dentro de la aguja, teniendo el estilete de visualización un extremo distal (18) y un mango proximal (31),

teniendo el estilete un vástago de estilete alargado (15) que se extiende desde el mango y dimensionado para colocarse en el lumen dentro de la aguja de tal manera que el estilete se pueda deslizarse relativamente dentro del lumen dentro de la aguja, y pueda extenderse a través del extremo distal de la aguja colocando el estilete de visualización con el mango, teniendo el vástago del estilete alargado un diámetro exterior significativamente más pequeño que el diámetro interior del lumen dentro de la aguja, a lo largo de la longitud del vástago del estilete excepto en dicho extremo distal (18) en donde el vástago del estilete tiene un diámetro mayor y llena sustancialmente el lumen,

comprendiendo el estilete de visualización un videoscopio en miniatura, con un sistema de cámara de video digital y lente (28) colocado centralmente en una punta distal roma del extremo distal y un cable de conexión que se extiende desde la cámara a través del vástago alargado del estilete hasta el mango para la conexión al equipo de procesamiento y visualización de imágenes,

un medio de iluminación (19) en dicha punta distal roma del vástago del estilete, colocado junto a y al lado del sistema de cámara y lente, y

siendo dicho diámetro exterior más pequeño del vástago del estilete lo suficientemente pequeño como para dejar una holgura para un paso de flujo de fluido (37) entre el vástago del estilete y el lumen suficiente para el flujo de un fluido a través de la holgura cuando el extremo distal del estilete de visualización se extiende distalmente desde el extremo del lumen, pero el estilete de visualización cuando se retrae en la aguja de modo que el extremo distal quede contenido dentro del lumen, llenando sustancialmente el lumen y bloqueando o restringiendo en gran medida la trayectoria del flujo del fluido mientras se deja la punta punzante de la aguja sin obstrucciones para perforar el tejido,

mediante lo cual la aguja se puede insertar a través del tejido de un paciente con el extremo distal del estilete de visualización justo dentro de un extremo distal del lumen dentro de la aguja para proporcionar imágenes de video iluminadas, y una vez que la aguja se ha insertado como se desea, el estilete de visualización se puede mover distalmente con respecto a la aguja a través del mango para extender el extremo distal del estilete lo suficiente para abrir la trayectoria del flujo a través de dicha holgura, de modo que la visualización y el suministro de fluido a través de la aguja puedan realizarse simultáneamente.

2. El ensamblaje definido en la reivindicación 1, en donde dicha holgura tiene un área de al menos aproximadamente 1 mm cuadrado.

3. El ensamblaje definido en la reivindicación 1, en donde la cámara de vídeo digital en dicha punta distal tiene un área no mayor de aproximadamente 1,0 mm cuadrado.

4. El ensamblaje definido en la reivindicación 1, en donde el vástago del estilete incluye un cono (34) desde el diámetro exterior más pequeño hasta el diámetro exterior más grande.

5. El ensamblaje definido en la reivindicación 1, en donde la cámara de vídeo digital incluye una lente de formación de imágenes en dicha punta distal, teniendo la lente un área no mayor de aproximadamente 1,4 mm cuadrado.

6. El ensamblaje definido en la reivindicación 1, en donde dicha holgura tiene un área mínima de aproximadamente 1,5 mm cuadrado.

7. El ensamblaje definido en la reivindicación 1, en donde la aguja hueca tiene un diámetro exterior no superior a 2,1 mm.

8. El ensamblaje definido en la reivindicación 1, en donde los medios de iluminación comprenden un extremo distal de al menos una fibra óptica, con una fuente de luz (24) en el extremo proximal de la fibra para dirigir la luz a través de la fibra.

9. El ensamblaje definido en la reivindicación 1, en donde los medios de iluminación comprenden un LED (68), conectado a una fuente de alimentación a través de dicho cable de conexión.

10. El ensamblaje definido en la reivindicación 1, en donde la aguja es una aguja de Veress (12) que comprende una aguja hueca que contiene un tubo de insuflación accionado por resorte, estando la aguja de Veress configurada para su inserción en un paciente, para formar una cavidad para la cirugía neumolaparoscópica, estando dicho lumen dentro de la aguja definido por la superficie interior del tubo de insuflación,

teniendo el tubo de insuflación un extremo distal esencialmente plano a través del cual la aguja de Veress puede suministrar gas y siendo retráctil contra la presión del resorte en el lumen cuando la aguja de Veress se empuja contra una superficie,

- 5 de modo que con el estilete de visualización extendido hacia el extremo distal de la aguja, el gas de insuflación puede suministrarse como dicho fluido, en apoyo de la cirugía neumolaparoscópica.

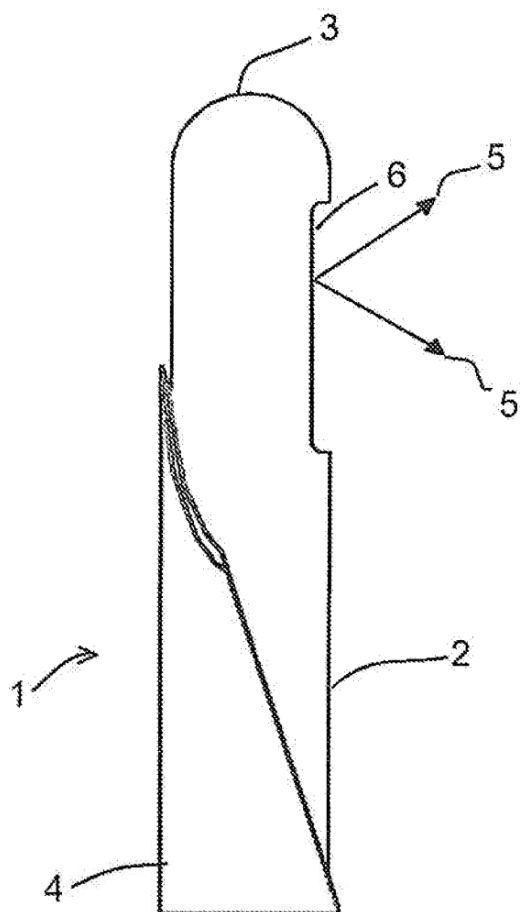


FIG. 1A  
(TÉCNICA ANTERIOR)

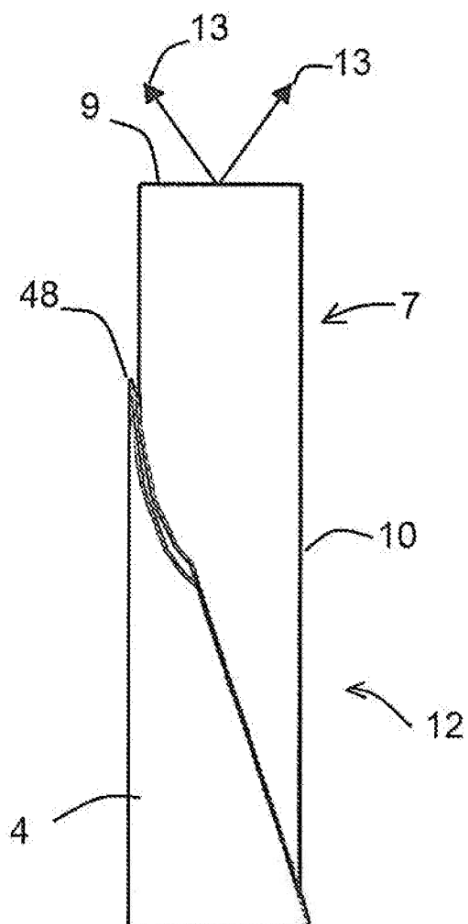


FIG. 1B



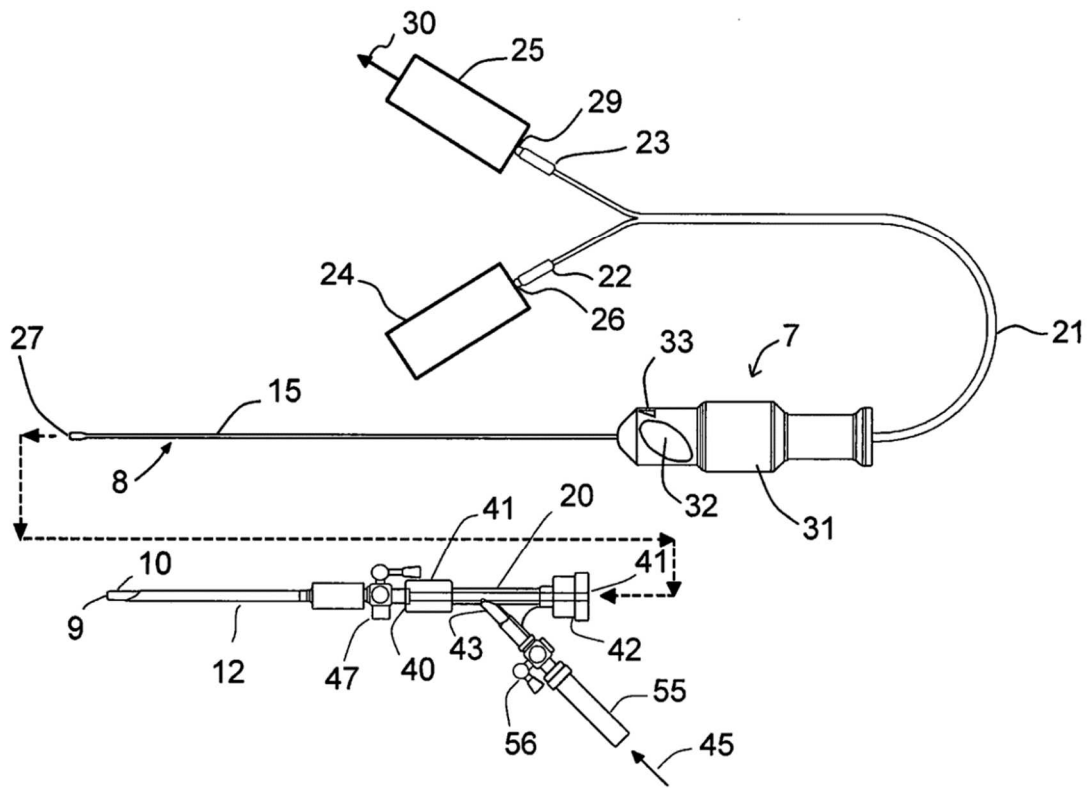
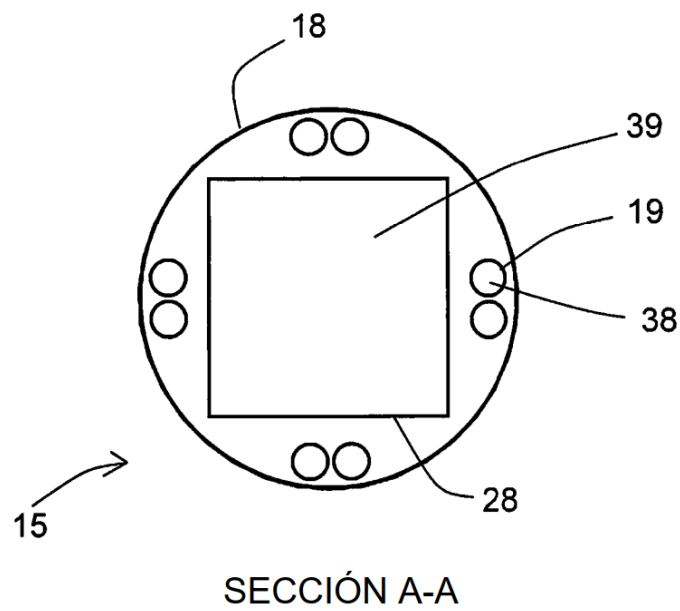
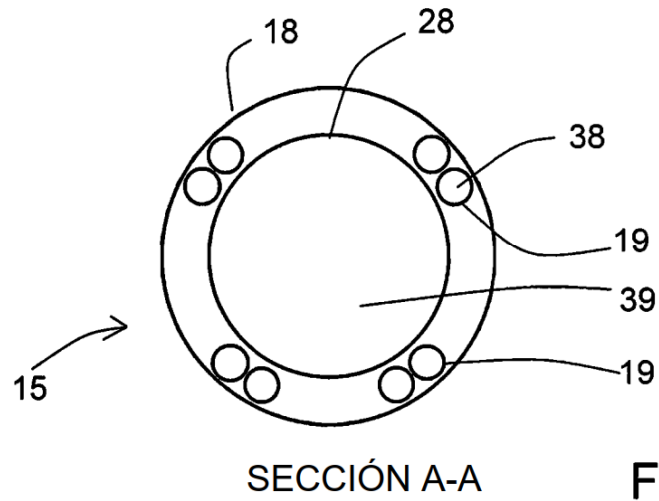
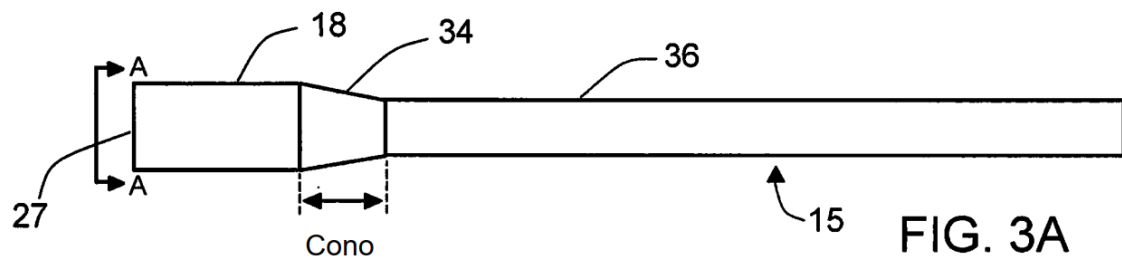


FIG. 2



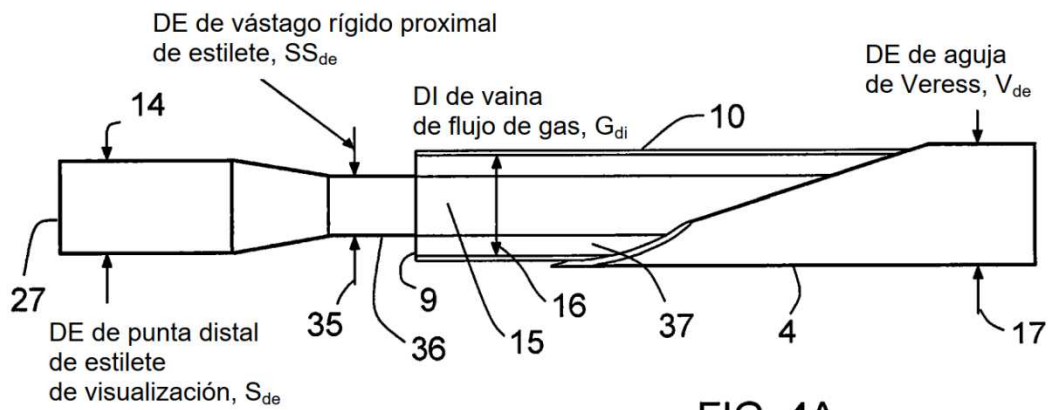


FIG. 4A

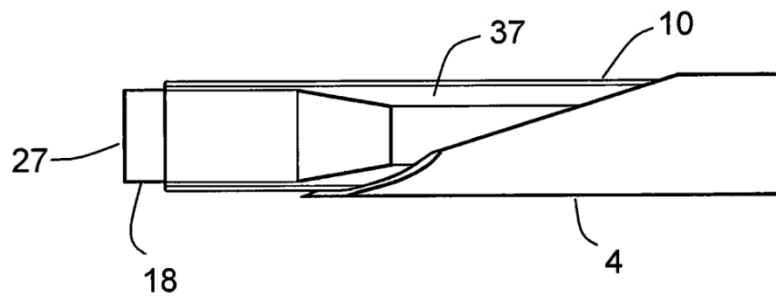
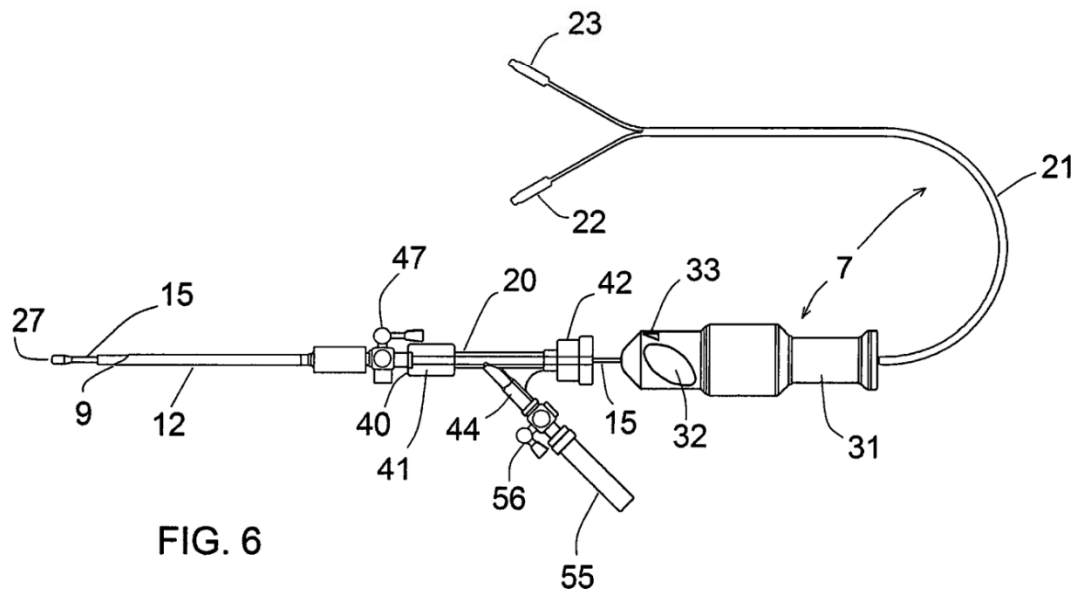
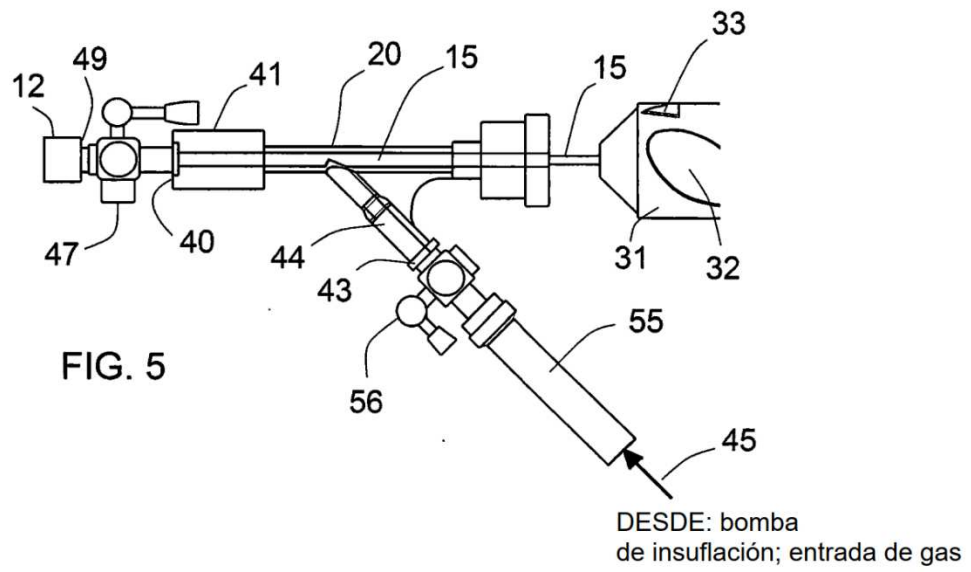
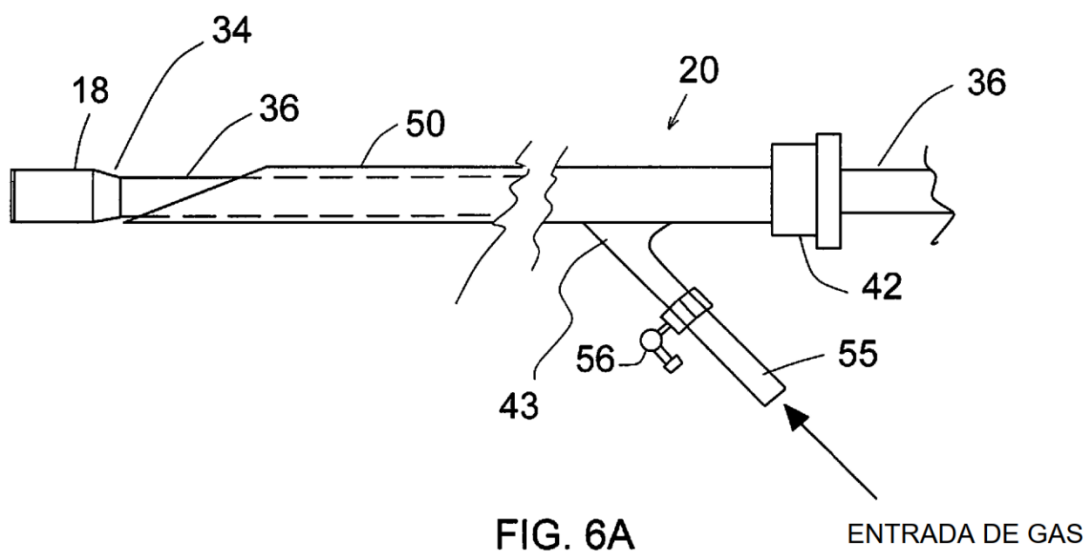


FIG. 4B





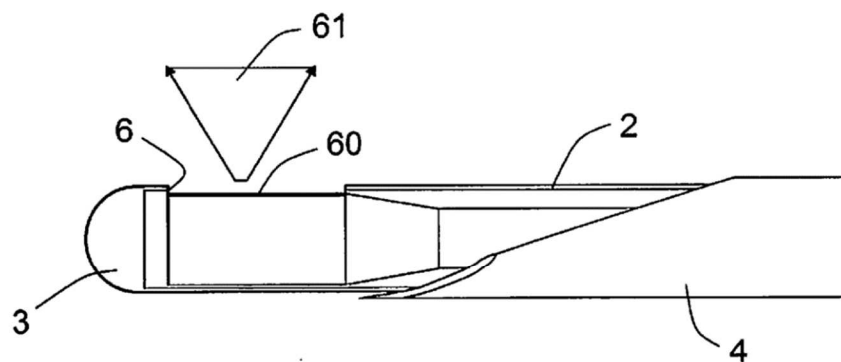


FIG. 7

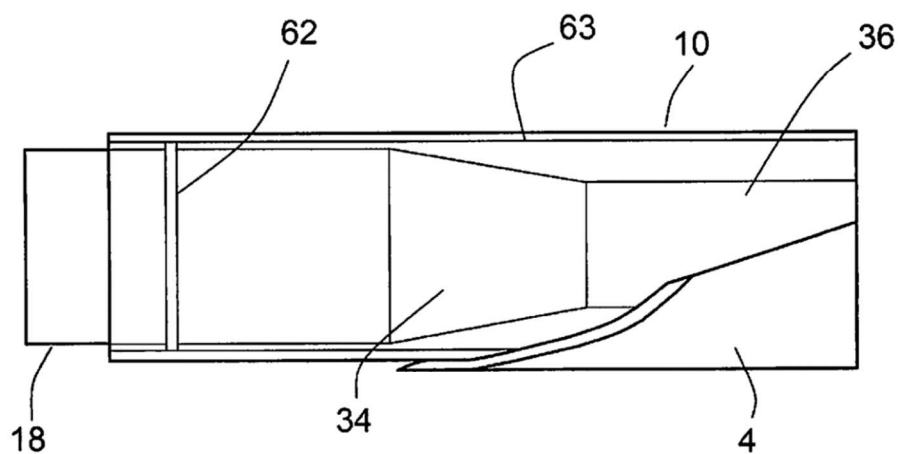


FIG. 8

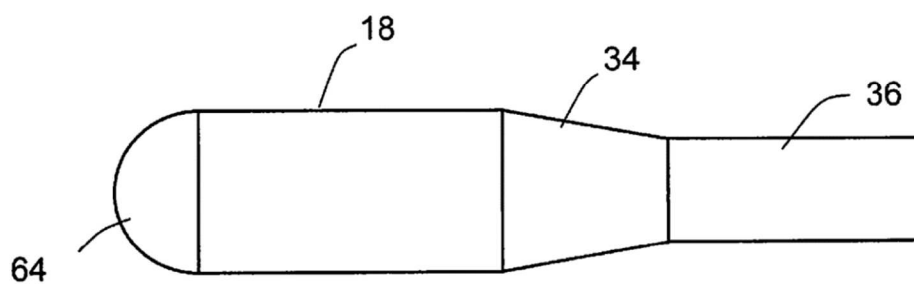
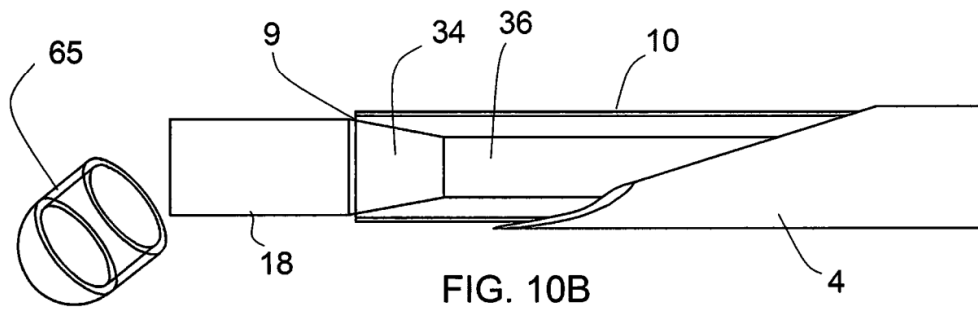
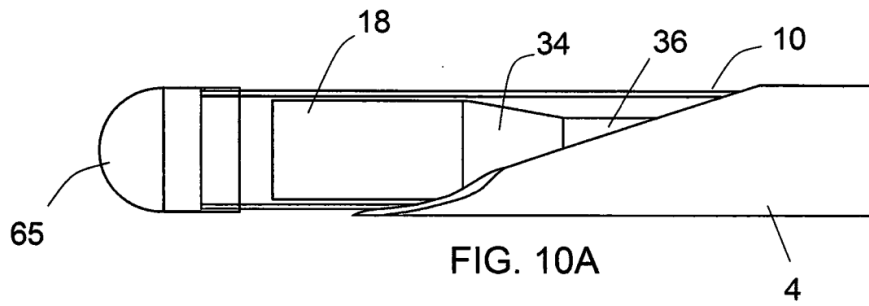
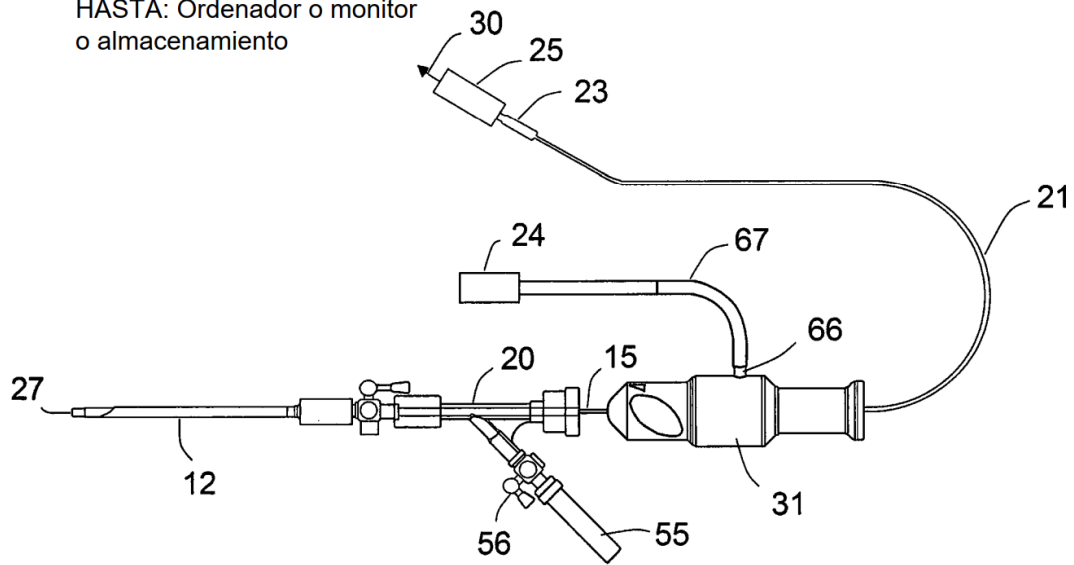


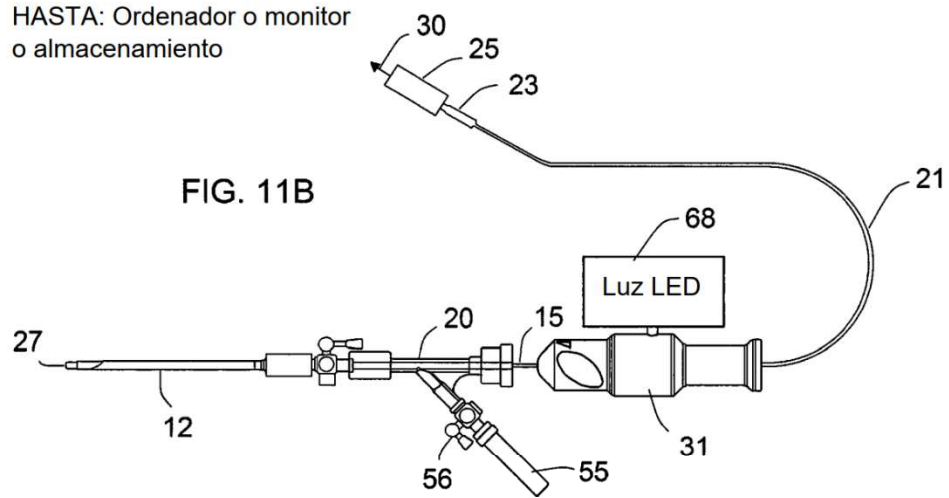
FIG. 9



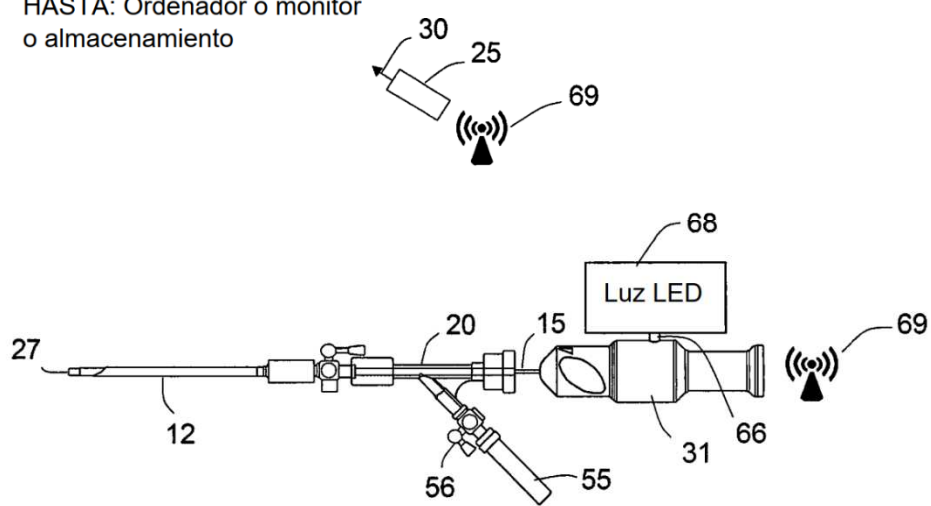
HASTA: Ordenador o monitor  
o almacenamiento



HASTA: Ordenador o monitor  
o almacenamiento



HASTA: Ordenador o monitor  
o almacenamiento



**FIG. 11C**