



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 355 590**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/02 (2006.01)
A61B 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **98920272 .6**
96 Fecha de presentación : **05.05.1998**
97 Número de publicación de la solicitud: **0983022**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.03.2000**

54 Título: **Aparato y procedimiento para desarrollar un espacio anatómico para procedimientos laparoscópicos.**

30 Prioridad: **15.05.1997 US 857193**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.03.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.03.2011

73 Titular/es:
GENERAL SURGICAL INNOVATIONS, Inc.
150 Glover Avenue
Norwalk, Connecticut 06856, US

72 Inventor/es: **Echeverry, Jan, M.;**
Fernández, Luis, M.;
Jervis, James, E.;
Robinson, Janine, C.;
Tanaka, Shigeru y
Voss, Laveille, K.

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 355 590 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

Aparato y procedimiento para desarrollar un espacio anatómico para procedimientos laparoscópicos.

Sector de la invención

5 La presente invención se refiere a un aparato según el preámbulo de la reivindicación 1. De acuerdo con ello, la presente invención se refiere de manera general a un aparato para el desarrollo o generación de un espacio anatómico para procedimientos laparoscópicos y más particularmente se refiere a un aparato para proporcionar visualización laparoscópica durante la penetración o tunelado hasta un espacio anatómico deseado y también durante el hinchado subsiguiente de un globo para desarrollar el espacio deseado.

Antecedentes

10 Una serie de dispositivos quirúrgicos pueden ser utilizados para desarrollar o generar un espacio quirúrgico dentro del cuerpo. Por ejemplo, se pueden utilizar diseccionadores romos o diseccionadores de punta blanda para crear un espacio de disección que es paralelo al plano en el que se introducen los diseccionadores en el cuerpo.

15 Más recientemente, se han utilizado para desarrollar un espacio anatómico dispositivos quirúrgicos que incluyen un globo hinchable. Estos dispositivos comprenden de manera típica un vástago u obturador alargado para formar un túnel dentro del cuerpo con el globo fijado al mismo. El globo está en general plegado inicialmente, por ejemplo, recogiendo el globo alrededor del eje y fijándolo al eje por una funda o cubierta tubular. El vástago formador del túnel, con el globo deshinchado sobre el mismo, es introducido en el cuerpo y dirigido al lugar deseado. Una vez se ha alcanzado el lugar deseado, el globo es desplegado por hinchado para desarrollar el espacio anatómico, provocando en general disección a lo largo de un plano natural dentro de las estructuras de los tejidos.

20 El globo comprende de manera general dos paneles de forma similar que están sellados térmicamente, soldados por ultrasonidos o fusionados sustancialmente entre sí por otros métodos a lo largo de sus bordes externos, creando una costura sustancialmente estanca a los fluidos alrededor del globo. Si bien el material que comprende el panel del globo es en general flexible, el material se puede volver rígido y/o abrasivo a lo largo de la costura. Durante la formación del túnel o cuando se despliega el globo, una costura externa puede desplazarse a lo largo de los tejidos en el espacio anatómico que se ha desarrollado, causando potencialmente trauma en los tejidos, particularmente en tejidos sensibles y/o con el resultado de sangrado no deseado en el espacio mencionado.

25 Más particularmente, en relación con los procedimientos laparoscópicos se han desarrollado dispositivos quirúrgicos que permiten la visualización durante la formación del túnel y también durante el desarrollo del espacio anatómico. Estos dispositivos comprenden de manera típica un vástago formador del túnel, un globo hinchable y un laparoscopio. El vástago formador del túnel comprende un elemento tubular sustancialmente rígido que tiene extremos próximo y distal abiertos, definiendo un paso adaptado para recibir en su interior un laparoscopio. El globo está formado en general a partir de un material sustancialmente transparente, permitiendo de esta manera la observación a través de la pared del globo. El extremo distal del vástago de formación del túnel se puede insertar a través de un extremo próximo del globo en el interior del mismo. De manera similar a otros dispositivos formadores de túnel, el globo está inicialmente plegado alrededor del vástago formador del túnel y puede estar cubierto por una funda.

30 El extremo distal del vástago formador del túnel comprende de manera general un labio que obstruye parcialmente el extremo distal abierto. Dicho labio puede ser formado disponiendo una punta redondeada en el extremo distal del vástago y recortando una sección en forma de ángulo de la punta, por ejemplo, con un ángulo de cuarenta y cinco grados. El labio impide que el laparoscopio insertado en el vástago de formación del túnel se prolongue más allá del extremo distal del vástago.

35 Durante la formación del túnel, un laparoscopio insertado en el vástago de formación del túnel puede ser dispuesto para enfocar y se utiliza para observar el avance del dispositivo, permitiendo la pared transparente del globo la observación a través del extremo distal abierto del vástago de formación del túnel. Una vez se ha alcanzado el lugar deseado, el globo es hinchado. Durante el hinchado, el extremo distal del vástago de formación del túnel y el laparoscopio pueden ser desplazados dentro del globo para observar el espacio desarrollado, observar la disección de los tejidos y para identificar estructuras de tejidos.

40 Un problema con estos dispositivos es que el labio del vástago de formación del túnel puede tener como resultado un borde distal agudo. Este borde agudo puede contribuir a un trauma en los tejidos cuando el vástago de formación del túnel es introducido en el cuerpo y/o cuando el vástago de formación del túnel es desplazado para observar el espacio anatómico que está siendo desarrollado. El borde agudo puede también dañar o punzonar el globo, requiriendo posiblemente la retirada y sustitución del dispositivo.

45 Además, dicho labio puede obstruir sustancialmente el campo de visión del laparoscopio. Si bien el vástago de formación del túnel frecuentemente comprende material sustancialmente transparente a efectos de transmitir luz, la distorsión a través de las paredes puede dificultar la visualización periférica. De este modo, el campo más efectivo de visión a través del laparoscopio tiene lugar de manera general a través del extremo distal abierto del vástago de

formación del túnel. Dado que el labio bloquea parcialmente el extremo distal, no obstante, el labio obstruye frecuentemente el campo axial de visión. Por esta razón, estos dispositivos utilizan frecuentemente un laparoscopio en ángulo en vez de un laparoscopio recto, proporcionando visualización según un ángulo hacia fuera del extremo distal abierto en vez de hacerlo en dirección axial. De este modo, para visionar los tejidos objeto de disección, el
 5 vástago de formación del túnel puede tener que ser obligado a girar axialmente, lo que puede ser desfavorable en algunos procesos. Un aparato de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 es conocido por el documento US-A-5 540711.

De acuerdo con ello, existe la necesidad de un aparato para desarrollar un espacio anatómico que proporciona visualización mejorada durante la formación del túnel y subsiguiente desarrollo del espacio.

Además, existe la necesidad de un aparato laparoscópico para desarrollar un espacio anatómico que
 10 minimiza sustancialmente el trauma en los tejidos durante la formación de túnel y el desarrollo del espacio, reduciendo, por lo tanto, el sangrado que puede oscurecer el campo.

Resumen de la invención

La invención da a conocer un aparato laparoscópico que tiene las características de la reivindicación 1.
 15 Otras realizaciones de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes. De acuerdo con ello, la presente invención está dirigida en general a un aparato para la observación de la disección de tejidos mientras se forma un túnel hasta el lugar deseado dentro del cuerpo y para desarrollar un espacio anatómico en la localización deseada. De manera general, el aparato comprende un elemento de formación de túnel y un globo hinchable. El
 20 elemento de formación de túnel comprende un vástago tubular sustancialmente rígido que tiene extremos próximo y distal con un paso que se extiende entre los extremos y que tiene una abertura en el extremo próximo para recibir un laparoscopio convencional. El extremo próximo del vástago puede incluir un asa en el mismo para dirigir el vástago durante el procedimiento.

El extremo distal es en general truncado y comprende un labio formado de manera integral. El labio tiene un borde distal como adaptado para minimizar el trauma en los tejidos. Además, el labio tiene forma de "U"
 25 definiendo parcialmente una abertura adyacente al eje del vástago, que tiene una parte central rebajada en la abertura para mejorar la visualización y minimizar la obstrucción del campo de visión a través del extremo distal.

El globo comprende en general un material sustancialmente flexible y preferentemente no elastómero que tiene un espacio hinchable en su interior, definiendo una forma predeterminada capaz de adoptar estado plegado o colapsado e hinchado. Preferentemente, el globo tiene una forma sustancialmente circular o elíptica excepto un
 30 abombamiento o extensión en una parte distal del globo.

El globo comprende de manera general dos paneles de material fusionados o escalonados entre sí alrededor de su periferia, creando una costura estanca a los líquidos que define el espacio hinchable del globo y que proporciona bordes externos sustancialmente flexibles para el globo. Preferentemente, los bordes externos flexibles se consiguen por fusión o soldadura de los paneles en su periferia, por ejemplo por estanqueización por calor o soldadura térmica, para crear una costura, girando los paneles de dentro hacia fuera, creando de esta manera una costura invertida que se extiende ligeramente hacia dentro de un espacio hinchable en el globo y un perfil externo entrante en la costura en el globo. De manera alternativa, la costura puede ser soldada y colocada en un margen predeterminado desde los bordes externos de los paneles. El globo puede ser también reforzado de manera selectiva por acoplamiento o soldadura de paneles de refuerzo a las paredes del globo, tal como en la parte distal del mismo.
 35 40

El globo comprende de manera general un manguito próximo o cuello que tiene una abertura cerrable en el mismo, que tiene preferentemente un asa con un orificio pasante que comunica con el espacio hinchable dentro del globo. El extremo distal del elemento formador del túnel puede ser dirigido al espacio hinchable del globo a través del orificio del asa, proporcionando los elementos de estanqueidad en el asa un cierre suficientemente estanco a los fluidos. De manera alternativa, el cuello puede estar fijado con capacidad de cierre directamente a la pared externa de un elemento formador del túnel o el asa.
 45

Antes de la utilización, un elemento de formación del túnel y el globo están en general montados y se dispone habitualmente un laparoscopio convencional o un dispositivo similar. Preferentemente, el globo comprende un abombamiento o extensión en su parte distal y el extremo distal del elemento de formación del túnel está insertado hasta que alcanza la parte distal del globo, pero no entra en la misma. Finalmente, el extremo distal del globo puede estar reforzado por láminas más gruesas o múltiples de material de globo adecuadamente soldadas al mismo.
 50

El globo está arrollado, reunido o plegado alrededor del vástago del elemento de formación de túnel o está previamente arrollado, preferentemente de la forma siguiente. El abombamiento en la parte distal del globo está arrollado en primer lugar de forma próxima sobre la superficie anterior o superior del globo. Los lados del globo son arrollados a continuación lateralmente hacia dentro sobre la superficie posterior o fondo del globo, hasta que el globo está sustancialmente plegado sobre el vástago del elemento de formación del túnel. De manera alternativa, si el extremo distal del elemento de formación del túnel está dirigido al borde externo de la parte distal del globo, la parte
 55

5 distal puede no estar arrollada de forma próxima antes de que los lados estén arrollados lateralmente hacia dentro. El globo es fijado a continuación preferentemente por una funda desmontable o una cubierta integral que retiene sustancialmente el globo hasta que éste se encuentra preparado para ser desplegado. La patente USA n°5.540.711 describe fundas y cubiertas que pueden ser utilizadas para realizaciones de un globo, de acuerdo con la presente invención.

10 En general, se inserta un laparoscopio dentro del extremo próximo del elemento de formación del túnel, preferentemente hasta que se acopla con el labio en el extremo distal del vástago. El aparato queda entonces preparado para su introducción en el cuerpo, por ejemplo, entre capas de la pared abdominal para crear un espacio preperitoneal para reparación de una hernia laparoscópica. Para ese procedimiento, se hace una incisión en la piel del paciente para tener acceso a la capa de tejido deseada y el extremo distal del elemento de formación del túnel, junto con el laparoscopio y globo arrollado, son introducidos en la incisión. El elemento de formación del túnel es avanzado a través de los tejidos del cuerpo hasta el lugar deseado. Si bien el globo cubre la abertura en el extremo distal del elemento de formación del túnel, el material sustancialmente transparente del globo permite una cierta observación de los tejidos durante el avance del elemento de formación del túnel utilizando el laparoscopio.

15 Una vez que el elemento de formación del túnel alcanza la localización deseada, el globo es desplegado al retirar la funda o cubierta exponiendo de esta manera el globo. A continuación, el globo es hinchado introduciendo un fluido, tal como una solución salina, a través del lumen de hinchado hacia dentro del espacio hinchable en el globo (se utiliza una funda integral para contener el globo, el hinchado reventará la funda). Esto provoca la expansión del globo, desenrollando las partes arrolladas provocando disección de tejidos y desarrollando el espacio anatómico.

20 El método para la preparación del globo plegado que se ha descrito anteriormente es particularmente útil en el desarrollo de un espacio preperitoneal para reparación laparoscópica de hernia. Antes del hinchado del globo, el elemento de formación de túnel es orientado preferentemente, de manera que la superficie anterior del globo es dirigida hacia el lado posterior del pubis. Al hinchar el globo, las partes laterales se desenrollan en primer lugar, anclando de esta manera sustancialmente el globo. La parte distal se desenrolla extendiendo el espacio anatómico distalmente permitiendo un mejor desarrollo del espacio y exposición de los puntos anatómicos característicos.

25 Además, al desenrollarse la parte distal, establece contacto con la superficie posterior del pubis, efectuando abrasión sobre la superficie para liberar el sector y mejorar la observación, particularmente ver el ligamento de Cooper. El ligamento de Cooper es una estructura corporal útil para orientar al cirujano dentro del espacio preperitoneal. El ligamento de Cooper tiene un aspecto sustancialmente blanco y se puede observar más fácilmente cuando se encuentra libre de otros tejidos, proporcionando, por lo tanto, una referencia importante en el espacio.

30 Una característica adicional del aparato de la presente invención es la costura mejorada que se consigue en el globo. Durante el hinchado de un globo, al desenrollarse la parte lateral y la parte distal del globo, los bordes periféricos establecen contacto y se desplazan a lo largo de tejidos dentro del espacio. Un globo, de acuerdo con la presente invención, puede tener sustancialmente menos bordes en la costura salientes hacia fuera, o carecer de ellos, que pudieran contribuir a trauma en los tejidos o sangrado y obstrucción del sector quirúrgico.

35 De acuerdo con ello, un objetivo principal de la presente invención consiste en dar a conocer un aparato mejorado para desarrollar un espacio anatómico dentro del cuerpo que proporcione visualización mejorada y/o que minimice el trauma en los tejidos durante la formación de túnel y subsiguiente desarrollo del espacio.

40 Otros objetivos y características de la invención quedarán evidentes de la consideración de la siguiente descripción que hace referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización preferente de un aparato laparoscópico, de acuerdo con la presente invención, con el globo descubierto y desenrollado.

45 La figura 2A es una vista en planta de un extremo distal de un elemento para la formación de túnel para un aparato laparoscópico, de acuerdo con la presente invención.

La figura 2B es una vista externa del extremo distal del elemento de formación de túnel mostrada en la figura 2A.

La figura 3A es una vista en sección, según la línea de corte 3-3 de la figura 1, mostrando una costura externa del globo antes de invertir el mismo.

50 La figura 3B es una vista en sección a lo largo de la línea 3-3 de la figura 1, mostrando una realización preferente de la costura invertida del globo, de acuerdo con la presente invención, después de invertir el globo.

La figura 3C es una vista en perspectiva de un pico adaptador para acoplar un lumen de hinchado a un globo, de acuerdo con la presente invención.

La figura 3D es una vista en sección de una realización de la costura periférica del globo con los bordes externos en contacto con una superficie de tejido. Esta realización no forma parte de la invención.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un globo para un aparato laparoscópico, de acuerdo con la presente invención, que tiene paneles de refuerzo fijados al mismo.

5 La figura 5 es una vista en sección, según la línea de corte 5-5 de la figura 4, mostrando los paneles de refuerzo fijados al globo.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un elemento de formación de túnel con un laparoscopio fijado en el mismo para un aparato laparoscópico, de acuerdo con la presente invención.

10 La figura 7 es una vista en perspectiva de un aparato laparoscópico, de acuerdo con la presente invención, que muestra el globo cubierto por una funda desmontable y que tiene un laparoscopio insertado en el elemento de formación de túnel incorporado.

La figura 8 es una vista en perspectiva de la realización de la figura 1, antes de la inserción de un laparoscopio, con el globo descubierto y desenrollado.

15 La figura 9 es una vista en perspectiva de otra realización preferente de un aparato laparoscópico, de acuerdo con la presente invención, con el globo descubierto y desenrollado.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Haciendo referencia a los dibujos, la figura 1 muestra una realización preferente de un aparato laparoscópico (10), de acuerdo con la presente invención. El aparato (10) comprende un elemento de formación de túnel (20), y un globo hinchable (40). El elemento de formación de túnel (20) que puede estar constituido a partir de un plástico adecuado de calidad médica, tal como un policarbonato, comprende un vástago obturador (22) y un asa (38). El vástago obturador (22) es suficientemente rígido para permitir la formación de túnel a través de las capas de tejidos dentro del cuerpo humano. El vástago (22) tiene un extremo próximo abierto (24), un extremo distal abierto (26) y un paso (28) que se extiende entre el extremo próximo (24) y el extremo distal (26), adaptado para recibir un laparoscopio convencional (60) en su interior. El asa (38) está fijada al extremo próximo (24) del vástago (22), permitiendo de esta manera que el cirujano sujete y manipule el vástago (22) durante la realización de un proceso. El asa (38) comprende, preferentemente, un orificio (no mostrado) pasante que comunica con el paso (28) del vástago (22) y comprende cierres estancos de fluido (no mostrados) que permiten que el laparoscopio (60) sea insertado de forma estanca dentro del paso (28), permitiendo el hinchado del globo.

El extremo distal (26) comprende un labio de retención constituido de forma integral (30) para contener el laparoscopio (60) insertado en el elemento de formación de túnel (20), e evitando que el laparoscopio (60) se prolongue más allá del extremo distal (26). De manera general, el labio (30) tiene un borde distal romo (34), sustancialmente redondeado, tal como se ha mostrado en las figuras 2A y 2B. Dicho labio (30) se extiende radialmente hacia dentro desde el perímetro del elemento de formación del túnel (20) alrededor del extremo distal (26), definiendo de esta manera un borde distal sustancialmente en forma de "U" (34). El borde distal (34) del labio (30) define un área central rebajada o abierta (36) en la abertura (32), minimizando de esta manera sustancialmente la obstrucción de la abertura (32) y aumentando el campo de visión axialmente a través del extremo distal (24), tal como se explica más adelante.

Haciendo referencia nuevamente a la figura 1, el globo (40) comprende de manera general un cuerpo sustancialmente redondo o elíptico que tiene un espacio hinchable (58) en su interior y que comprende partes laterales (46) y un abombamiento o extensión en una parte distal (48) del globo (40). El globo (40) está formado de manera general a partir de un material laminar sustancialmente flexible, preferentemente un material adecuado no elastómero de calidad médica, tal como un cloruro de polivinilo o poliuretano. El globo (40) define, por lo tanto, preferentemente una forma predeterminada capaz de adoptar condiciones de plegado y de hinchado. Además, el material es preferentemente sustancialmente transparente, permitiendo de esa manera la visualización a través de las paredes del globo (40).

El globo (40) está formado de manera general a partir de dos láminas o paneles (52) de material definiendo preferentemente superficies anterior y posterior del globo plano (40). Los paneles (52) están fusionados o soldados entre sí alrededor de la periferia, creando una costura sustancialmente estanca a los fluidos (56) que define el espacio hinchable (58) del globo (40). Preferentemente, la costura (56) está cerrada térmicamente de forma estanca o soldada por ultrasonidos en la periferia, tal como se ha mostrado en la figura 3A. Dado que los bordes extremos (54) de la costura periférica (56) pueden ser rugosos o agudos y ello puede provocar trauma en los tejidos durante la utilización del globo, la costura (56) está preferentemente invertida o sustancialmente contenida dentro del espacio hinchable (58) en el globo (40), tal como se ha mostrado en la figura 3B. Esto se puede conseguir soldando la periferia de los paneles (52) para crear una costura (56) girando los paneles (52) de dentro hacia fuera y comprimiendo los paneles (52) entre sí proporcionando bordes externos reentrantes o parcialmente reentrantes (54) alrededor de la periferia del globo (40). Los bordes reentrantes (54) alrededor de la periferia del globo terminado (40) proporcionan un perfil sustancialmente liso que establece contacto con los tejidos de forma traumática cuando el

globo (40) es hinchado para desarrollar el espacio previsto. El globo (40) puede ser fabricado de modo tal que una parte o la totalidad de la costura periférica (56) esté invertida. Como alternativa, el borde periférico (55) después de soldadura o unión se puede extender más allá de la periferia de la soldadura de la costura (56) para asegurar que los bordes (54) se plegarán planos contra la superficie del globo (52) cuando esté en contacto con los tejidos durante el hinchado, tal como se ha mostrado en la figura 3D. En la mayor parte de casos, un margen de 1 mm aproximadamente para el borde periférico (55) debería ser adecuado, pero puede variar con los materiales del globo utilizado.

El globo (40) está dotado en general de un manguito o cuello (42) en la zona próxima, en el que se inserta el vástago (22) del elemento (20) para la formación de túnel. Tal como se ha mostrado en la figura 1, el cuello (42) comprende un asa (43) que incluye un orificio estanqueizable (no mostrado) pasante, si bien de manera alternativa, el cuello (42) puede ser acoplado directamente al vástago (22), tal como se ha mostrado en la figura 9. El asa (43) puede comprender una abertura de hinchado (no mostrada) en comunicación con el cuello (42), permitiendo que un medio de hinchado adecuado, tal como una solución salina, sea introducido por el cuello (42) hacia dentro del espacio hinchable (58) del globo (40) para hinchar dicho globo (40).

De manera alternativa, tal como se ha mostrado en la figura 1, el globo (40) puede comprender un conducto (70) en comunicación con el espacio hinchable (58) del globo (40). Un tubo hueco flexible (74) con un extremo distal abierto está insertado en la extensión (72) del conducto de hinchado en el globo (40) y fijado de forma estanca a los fluidos al mismo. El extremo próximo del tubo flexible (74) está fijado a un adaptador convencional de dos pasos (76), incluyendo un racor de hinchado (77) y un racor de evacuación (78). De manera alternativa, en algunos casos, tal como en un dispositivo expansor de tejidos, el globo puede no incluir un manguito o asa próximos (no mostrado), sino solamente un conducto de llenado y una abertura de inyección. La costura se puede prolongar sustancialmente de forma completa alrededor de la periferia del globo y puede ser dispuesta invertida o con un margen, tal como se describe en lo anterior.

El conducto de hinchado (70) está dispuesto en general tal como está mostrado en la figura 1, cuando los bordes (54) del globo no están invertidos en el punto en el que la extensión (72) del conducto de hinchado está situada en el globo (40). Esta configuración sería apropiada cuando la periferia del globo (40) no esté invertida en ningún lugar o cuando una parte de la periferia del globo (40) está solada (por ejemplo, a lo largo de las partes distal (48) y lateral (46)), las partes soldadas son invertidas y el resto de la periferia del globo (40) (por ejemplo, la parte que comprende la extensión (72) del conducto de hinchado) se suelda a continuación, permaneciendo, por lo tanto, el resto de la periferia sin invertir.

En realizaciones en las que se desea que la totalidad de la periferia quede invertida, tal como en un expansor de tejidos, el conducto de hinchado puede ser desplazado desde la costura periférica (56) del globo (40) sobre uno de los dos paneles (52) del globo a partir de los cuales está formado el globo (40) (no mostrado). En esta realización, una punta (172) de adaptación puede ser constituida tal como se ha mostrado en la figura 3C. Una pestaña (173) de dicha punta de adaptación (172) está soldada o unida alrededor de un orificio (no mostrado) formado en el panel deseado del globo. Después de la soldadura periférica de la costura del globo, éste puede ser invertido a través de la punta (172) y se puede unir o soldar un tubo de hinchado (no mostrado) al cuello (174) de la punta (172) por cualesquiera medios adecuados. El globo resultante está totalmente cerrado con un conducto de hinchado acoplado al mismo y sin bordes de costura salientes. De manera alternativa, cuando se efectúa la soldadura o unión de la punta adaptativa (172) sobre el globo, el globo puede ser invertido e hinchado parcialmente, de modo que el hinchado resiste la presión de la fijación por soldadura u otra unión. Utilizando estos métodos o variantes de los mismos, se pueden conseguir globos de diferentes formas y construcción con magnitudes predeterminadas de costuras expuestas y/o invertidas.

Además de los paneles (52) que definen las paredes del globo (40), dicho globo (40) puede ser reforzado de manera selectiva utilizando uno o varios paneles de refuerzo de material similar al utilizado para las paredes de dicho globo (40). Por ejemplo, tal como se ha mostrado en la figura 4, uno o varios paneles adicionales (59) pueden ser incluidos en la parte distal (48) del globo (40) para incrementar la resistencia al punzonado de la parte distal (48), es decir, para minimizar sustancialmente el riesgo de estirado o rotura del globo (40). Estos paneles de refuerzo pueden ser fijados a las paredes del globo (40) por adhesivos convencionales y/o pueden ser fijados por soldadura a dicho globo (40). Por ejemplo, la figura 5 muestra paneles de refuerzo (59) fusionados con la costura (56) en la periferia del globo (40). Preferentemente, los paneles (59) son adheridos también a la superficie interior del panel adyacente (52) utilizando soldadura o adhesivos. Si el globo (40) tiene que ser invertido, los paneles de refuerzo (59) pueden ser fijados a la superficie exterior y entonces se puede invertir el globo (40).

Haciendo referencia nuevamente a la figura 8, una vez montado en un aparato completo (10), el vástago obturador (22) del elemento (20) de formación de túnel pasa a través del asa (43) y el cuello (42) hacia dentro del espacio hinchable (58) del globo (40). El extremo distal (26) del vástago (22) se prolonga a través del globo (40) a la parte distal (48) del mismo, que se puede reforzar de la forma que se ha mostrado. Preferentemente, un extremo distal (26) no se prolonga hacia dentro de la parte distal (48), permitiendo, por lo tanto, el arrollado de la parte distal (48), tal como se describe más adelante. De manera alternativa, el extremo distal (26) puede prolongarse a través de la parte distal (48) hasta que presiona contra la punta (44) en el globo (40).

Preferentemente, el globo (40) está envuelto y fijado directamente sobre el vástago obturador (22) después de que el elemento formador de túnel (20) ha sido insertado en el globo (40), permitiendo que dicho globo (40) sea fijado íntimamente al mismo. El vástago obturador (22) está insertado en el globo plano (40) hasta que el extremo distal (26) alcanza la extensión en la parte distal (48), pero no entra en la misma. La parte distal (48) del globo (40) es arrollada a continuación de forma próxima a lo largo de la superficie anterior o superior del globo (40), hasta que dicho globo (40) establezca contacto con el extremo distal (26) del elemento formador de túnel (20). De manera alternativa, el extremo distal (26) del elemento formador de túnel (20) puede ser dirigido contra la punta (44) de la parte distal (48) del globo (40), de manera que la parte distal (48) no es arrollada. Las partes laterales (46) del globo (40) son arrolladas entonces lateralmente hacia dentro, preferentemente a lo largo de la superficie posterior o de fondo del globo (40), hasta que dicho globo (40) está sustancialmente plegado alrededor del vástago (22) del elemento de formación de túnel (20).

El globo (40) es fijado a continuación, preferentemente mediante una tapa integral (80) que comprende una costura axial debilitada (82), tal como se ha mostrado en la figura 7. De manera alternativa, el globo (40) puede ser cubierto con una funda desmontable (no mostrada) que se puede retirar de forma próxima a lo largo del aparato (10), después de que éste haya sido dispuesto en el lugar deseado del cuerpo. En cualquier caso, la tapa retiene sustancialmente el globo (40) hasta el momento en que tiene lugar su desplegado.

Haciendo referencia nuevamente a las figuras 1, 6 y 7, se ha mostrado un laparoscopio convencional (60) después de haber sido insertado por completo en el aparato (10). El laparoscopio (60) comprende un vástago (62) que es insertado en el orificio del asa (38) del elemento de formación de túnel (20), preferentemente hasta que el extremo distal (66) del vástago (62) del laparoscopio se acopla con el labio (30) en el extremo distal (26) del vástago (22), tal como se ha mostrado en la figura 6. El labio (30) impide, por lo tanto, el avance adicional del vástago (62) del laparoscopio y retiene el extremo distal (66) de dicho vástago (62) del laparoscopio dentro del vástago obturador (22). El laparoscopio (60) comprende una abertura (64) para fibra óptica luminosa para proporcionar iluminación a la lente (no mostrada) en el extremo distal (66) del vástago (62) del laparoscopio. Si bien se puede utilizar un visor en ángulo, el labio mejorado (30) del elemento de formación de túnel (20) aumenta el campo de visión axialmente a través del extremo distal (26) permitiendo la utilización de un visor recto de manera más eficaz durante la formación del túnel, tal como se describe más adelante.

El aparato (10) puede ser introducido en el cuerpo, por ejemplo, para crear un espacio preperitoneal para permitir reparación laparoscópica de una hernia. Se hace una incisión en la piel del paciente y el extremo distal (26) del elemento de formación de túnel (20), cubierto por el globo arrollado (40), es introducido entre las capas de tejidos deseadas. El elemento de formación de túnel (20) es obligado a avanzar a lo largo del globo arrollado (40) y el laparoscopio (60) a través del cuerpo hasta una localización deseada en su interior. Si bien el globo (40) cubre la abertura (32) en el extremo distal del elemento de formación de túnel (20), sus paredes sustancialmente transparentes no obstruyen sustancialmente la transmisión de luz o la visión a través del mismo. De este modo, durante la disección de tejidos a partir del avance del elemento de formación de túnel, el laparoscopio (60) permite el control continuo del avance del aparato (10) al lugar deseado.

Una vez que el elemento de formación de túnel (20) alcanza el lugar deseado, preferentemente la localización preperitoneal deseada, el globo (40) es desplegado. Preferentemente, el globo (40) es hinchado, provocando que la costura debilitada (82) de la cubierta (80) se rompa, exponiendo, por lo tanto, el globo (40) dentro de dicho espacio. De manera alternativa, si se utiliza una funda (no mostrada), la funda es retirada tirando de la misma de forma próxima sobre el elemento de formación de túnel (20) hacia fuera de la incisión. El globo (40) es hinchado a continuación introduciendo un fluido, tal como una solución salina, a través del conducto de hinchado (74) hacia dentro del espacio hinchable (58) en el globo (40). Esto provoca que el globo (40) se expanda, desenrollando las partes arrolladas, provocando disección de tejidos y el desarrollo del espacio anatómico.

El método de preparación del globo plegado (40) que se ha descrito anteriormente es particularmente útil en el desarrollo de un espacio preperitoneal para reparación laparoscópica de una hernia. Preferentemente, antes del hinchado del globo (40), el elemento (20) de formación de túnel es orientado de manera tal que la superficie anterior del globo (40) es dirigida hacia el lado posterior del pubis. Al hinchar el globo (40) los lados (46) se desenrollan antes que la parte distal (48), anclando de esta forma sustancialmente el globo (40) dentro de dicho espacio. Después de ello, al desenrollarse la parte distal (48), establece contacto con la superficie posterior del espacio del pubis, dejando libre el campo distal y posibilitando, por lo tanto, la observación mejorada del ligamento de Cooper en el espacio que se está desarrollando.

La acción de desenrollado de la parte distal (48) es particularmente útil para procedimientos laparoscópicos de hernia. En primer lugar, si el elemento de formación de túnel (20) no está insertado a la profundidad deseada por detrás del pubis, la parte distal (48) extiende el espacio que está siendo desarrollado distalmente. Además, el desenrollado de la parte distal a lo largo de la superficie posterior del pubis mejora la visualización del ligamento de Cooper. El ligamento de Cooper, que tiene un aspecto sustancialmente blanco, es una estructura de referencia especialmente útil situada en la superficie posterior del pubis, mejorando la orientación del cirujano en este espacio.

Haciendo referencia nuevamente a las figuras 3A y 3B, los bordes posteriores mejorados (54) y costura (56) del globo (40), de acuerdo con la presente invención, mejoran también sustancialmente la visualización durante

5 el desarrollo de dicho espacio. Cuando el globo (40) es hinchado, los laterales (46) y la parte distal (48) del globo (40) se desenrollan, desplazando los bordes externos (54) a lo largo de la superficies de tejido del espacio que está siendo desarrollado. Dado que la costura periférica (56) es invertida, el perfil de la costura externa reentrante del globo (40) es sustancialmente liso y flexible en su contacto con los tejidos y se desplaza a lo largo de la superficie de los tejidos con un raspado o rotura mínimos, minimizando el sangrado. Particularmente, cuando la parte distal (48) es desenrollada en el espacio preperitoneal, la minimización del sangrado es importante para mejorar la visualización.

10 Otra característica importante del aparato (10), de acuerdo con la presente invención, es el labio (30) del elemento de formación de túnel (20) y la zona rebajada (36) definida por el labio (30). Haciendo referencia a las figuras 2A y 2B, durante la disección del tunelado, el labio (30) proporciona un borde distal sustancialmente redondeado (34) que permite que el extremo distal (26) del elemento de formación de túnel (20) avance a través de tejidos del cuerpo con un trauma mínimo en los tejidos. Además, el borde distal romo (34) reduce sustancialmente el riesgo de punzonado o rotura del globo (40) cuando el elemento de formación de túnel (20) es obligado a avanzar a través del cuerpo y/o cuando el elemento de formación de túnel (20) es desplazado durante el hinchado del globo (40) para visualizar el espacio que está siendo desarrollado.

15 Además, el labio (30) define un área central abierta (36) en la abertura (32) que favorece sustancialmente el campo axial de visión a través del extremo distal (26) del elemento de formación de túnel (20). Esto permite la utilización de un visor recto de manera más efectiva para visionar axialmente el extremo distal (26) del elemento de formación de túnel (20).

20 Si bien la invención es perceptible de diferentes modificaciones y formas alternativas, se han mostrado ejemplos específicos de la misma en los dibujos y se han descrito en detalle. No obstante, se debe comprender que la invención no deberá quedar limitada a las formas específicas que se han dado a conocer, sino que, por el contrario, la invención cubrirá todas las modificaciones equivalentes y alternativas que queden incluidas dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Aparato laparoscópico para la creación de un espacio de trabajo anatómico entre capas de tejidos en el cuerpo, comprendiendo dicho aparato:

5 un elemento de formación de túnel (20) que comprende un vástago rígido (22) que tiene extremos abiertos próximos (24) y distal (26) y que tiene un paso (28) que se extiende a la largo del mismo entre dichos extremos próximo y distal (24, 26), estando adaptado dicho paso para recibir un laparoscopio en su interior, incluyendo dicho extremo distal un labio de retención (30) en el mismo, adaptado para impedir que el laparoscopio que se extienda más allá de dicho extremo distal (26), extendiéndose dicho labio (30) radialmente hacia dentro desde una parte del perímetro de dicho vástago (22) alrededor de dicho extremo distal y definiendo parcialmente una abertura (32) adyacente al eje del vástago (22), definiendo la abertura (32) un borde oblicuo cuando se aprecia en una vista en planta del vástago (22); y

10 un globo (40) que tiene un espacio hinchable y que es capaz de adoptar forma plegada y forma hinchada, teniendo dicho globo (40) un manguito en la parte próxima para recibir dicho extremo distal (26) del mencionado elemento de formación de túnel (20) en su interior,

caracterizado porque

15 el extremo distal (26) es truncado perpendicularmente (figura 2A) con respecto al eje del elemento de formación de túnel (20) para proporcionar un borde distal romo (34) de dicho labio (30), extendiéndose de esta manera la abertura (32) en un área central rebajada axialmente (36) del labio (30), rodeada parcialmente por el borde distal (34) en forma de U, para permitir la utilización de un laparoscopio recto para visionar axialmente el extremo distal (26) del vástago (22) a través de dicha área central (36).

20 2. Aparato, según la reivindicación 1, en el que dicho globo (40) comprende dos paneles sustancialmente fusionados entre sí a lo largo de una costura (56), definiendo de esta manera dicho espacio hinchable, estando dicha costura (56) por lo menos parcialmente invertida hacia dentro de dicho espacio hinchable, teniendo dicha costura (56) por esta razón un perfil externo, como mínimo, parcialmente reentrante.

25 3. Aparato, según la reivindicación 1, en el que dicho globo (40) comprende una parte distal prolongada (48), estando adaptada dicha parte para su arrollado de forma próxima a lo largo de una superficie del globo (40), definiendo, de esta manera, como mínimo parcialmente, dicha situación de plegado.

4. Aparato, según la reivindicación 1, en el que dicho globo (40) comprende un panel de refuerzo (59) en una parte de dicho globo, comprendiendo dicho panel de refuerzo un material transparente flexible, estando adaptado dicho panel de refuerzo para aumentar la resistencia al punzonado característica de dicha parte.

30 5. Aparato, según la reivindicación 4, en el que dicho globo (40) comprende una parte distal (48), extendiéndose dicho panel de refuerzo (59) de forma próxima desde una costura externa de dicha parte distal.

6. Aparato, según la reivindicación 5, en el que dicho panel de refuerzo (59) se extiende de forma próxima a lo largo de una superficie interna de dicha parte distal (48).

35 7. Aparato, según la reivindicación 4, en el que dicho material del panel de refuerzo (59) es del mismo material que dicho globo (40).

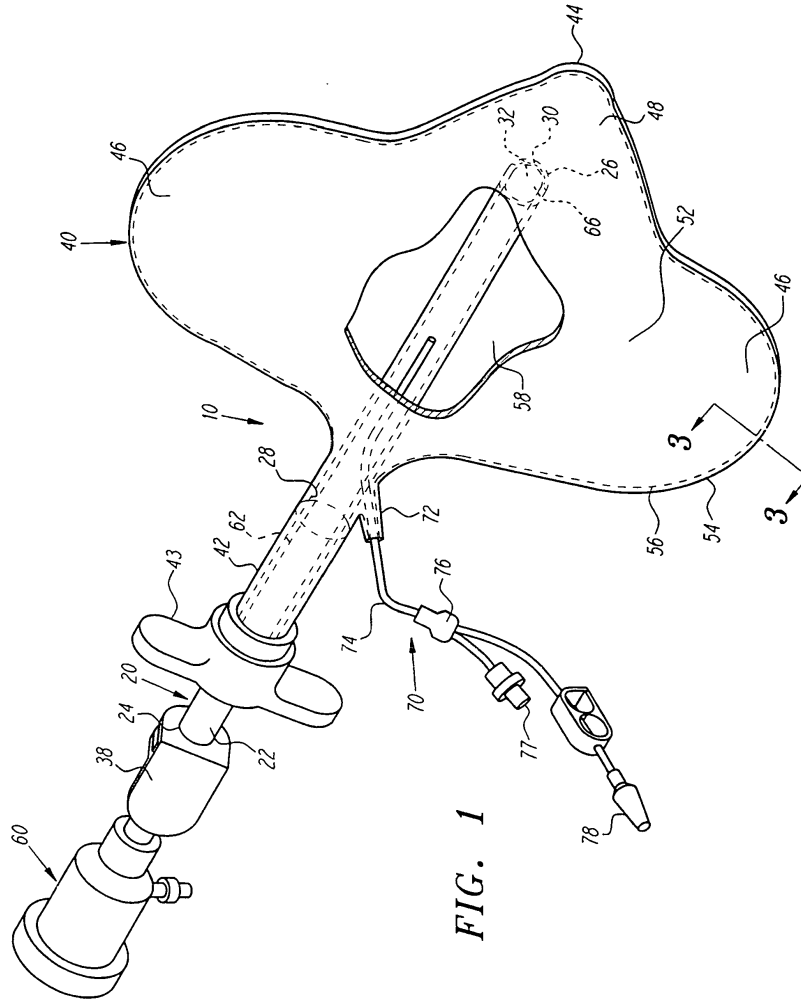


FIG. 1

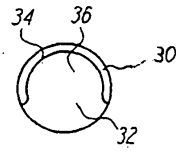
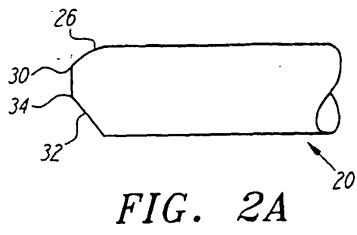


FIG. 2A

FIG. 2B

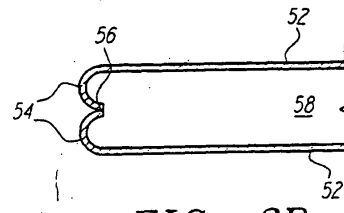
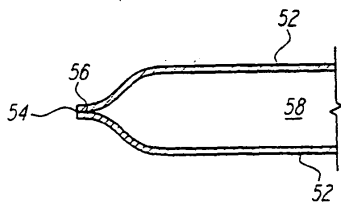


FIG. 3A

FIG. 3B

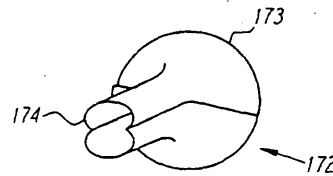
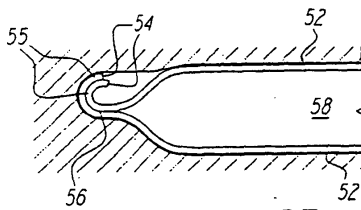


FIG. 3D

FIG. 3C

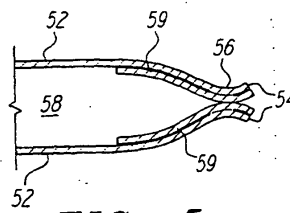
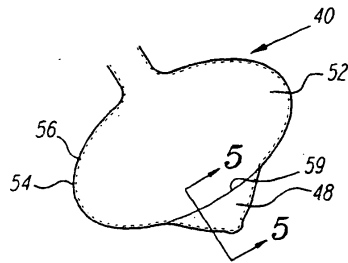
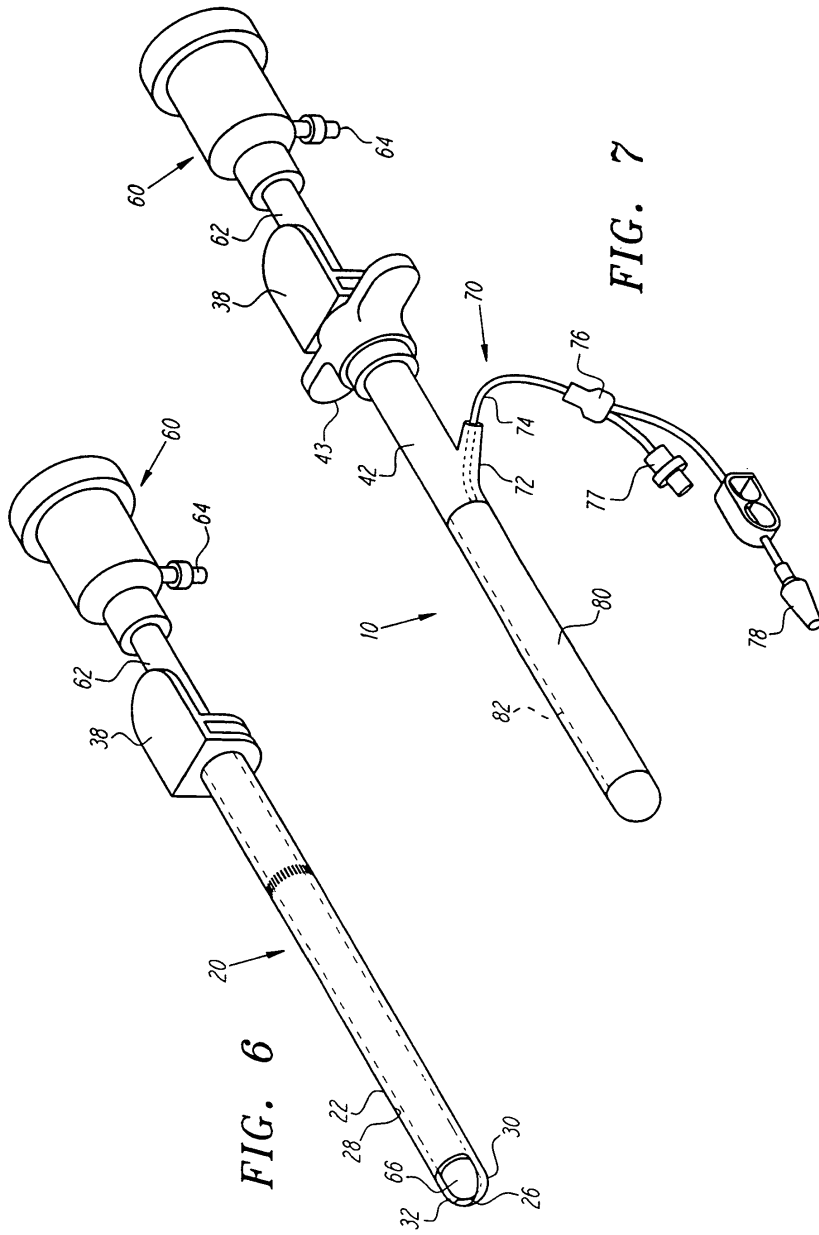


FIG. 4

FIG. 5



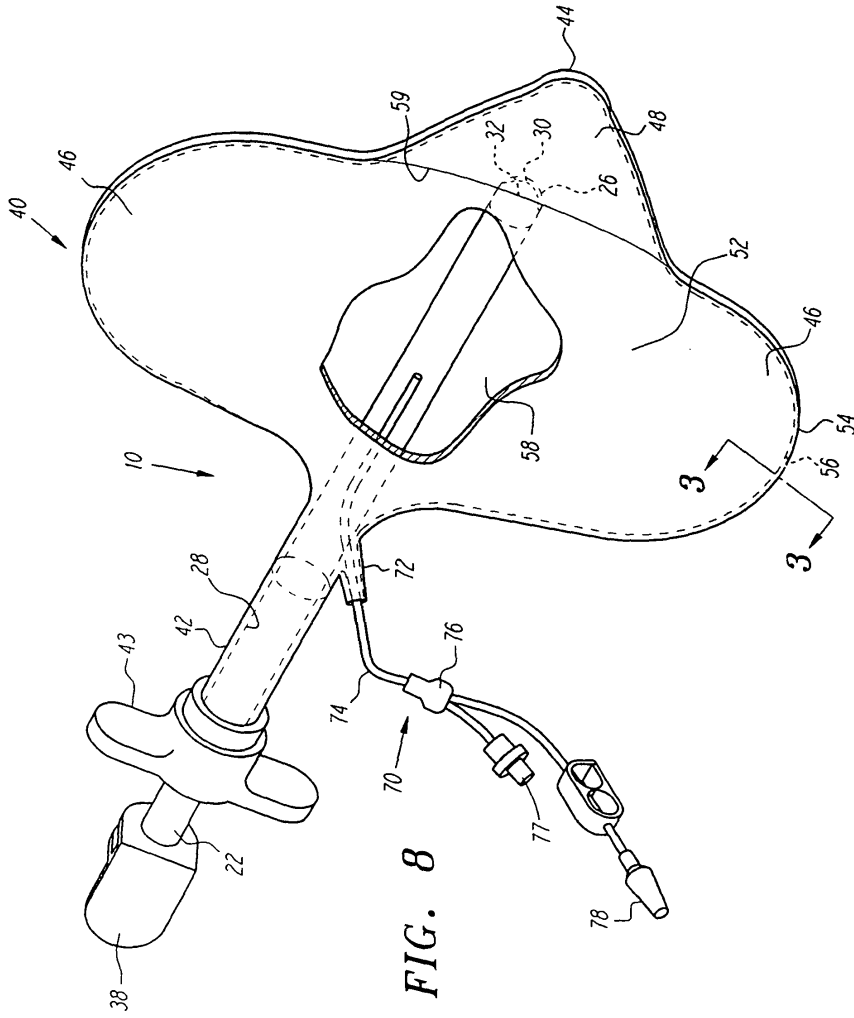


FIG. 8

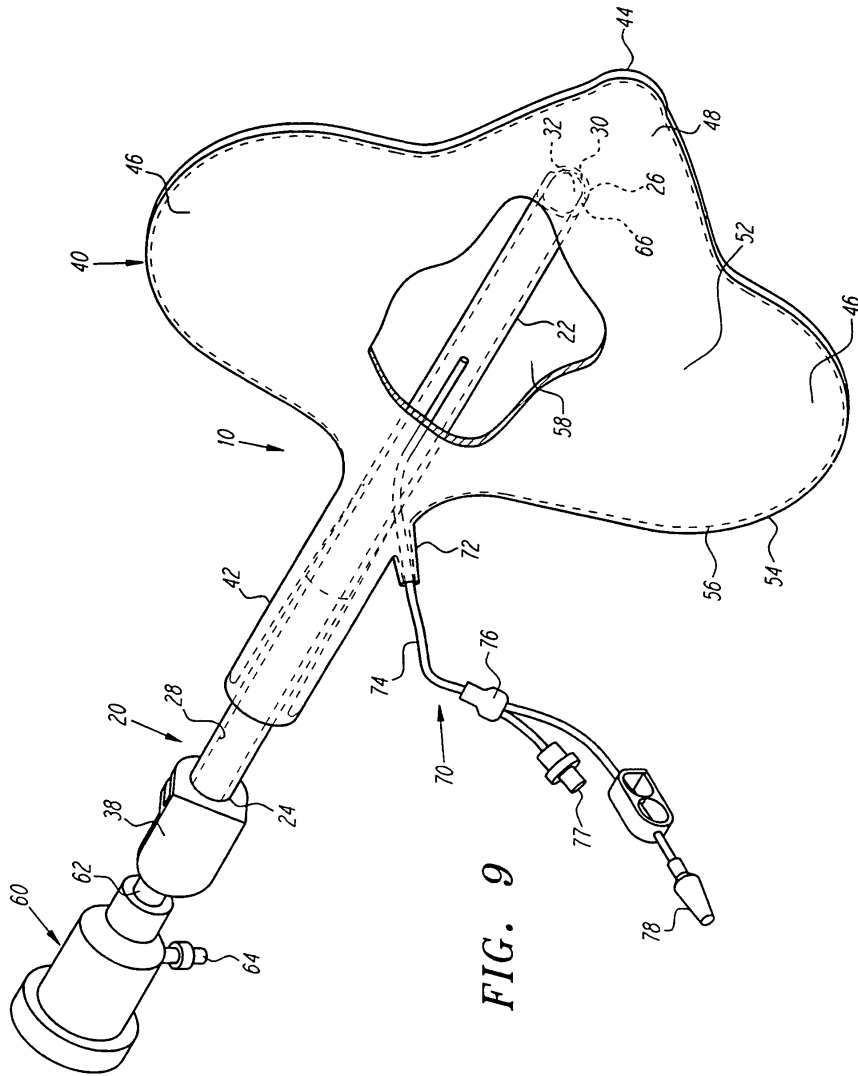


FIG. 9