

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 941 887**

51 Int. Cl.:

**A61M 13/00** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2016** **E 21169881 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2023** **EP 3895749**

54 Título: **Sistema de estabilización de insuflación**

30 Prioridad:

**30.09.2015 US 201562235128 P**

**26.04.2016 US 201662327941 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:  
**26.05.2023**

73 Titular/es:

**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION  
(100.0%)**

**22872 Avenida Empresa  
Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

72 Inventor/es:

**SIAS, RALPH;  
DO, ALEXANDRA;  
POULSEN, NIKOLAI;  
PRAVONG, BOUN;  
PRAVONGVIENGKHAM, KENNII;  
MCMORROW, TIMOTHY y  
MILES, ANTHONY W F**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 941 887 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de estabilización de insuflación

**Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a un sistema de insuflación quirúrgica con aparato de acondicionamiento de presión para actuar para mantener una presión sustancialmente constante en un sitio quirúrgico, a pesar del suministro de insuflación pulsante o discontinuo y las fugas y la absorción en el sitio quirúrgico.

**Descripción de la técnica relacionada**

- 10 Durante la Cirugía transanal mínimamente invasiva (TAMIS), se utiliza una máquina de insuflación para inflar el recto con un gas de insuflación, tal como el dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). El inflado deja espacio para que un cirujano realice un procedimiento quirúrgico utilizando instrumentos y técnicas laparoscópicas. Muchas máquinas de insuflación proporcionan CO<sub>2</sub> en pulsos, alternando pulsos de presurización y mediciones de presión. El sistema colorrectal, sin embargo, no es un volumen sellado y el CO<sub>2</sub> se fuga continuamente de la zona quirúrgica inflada, lo que hace que la presión caiga. Además, el CO<sub>2</sub> es absorbido fácilmente por las paredes del sistema colorrectal, agravando por ello la pérdida de presión causada por las fugas. El CO<sub>2</sub> puede fugarse del sistema a través de una variedad de trayectorias de fuga, que van desde la longitud del sistema colorrectal, la absorción por el intestino/las paredes colorrectales, y a través de los instrumentos y herramientas quirúrgicos utilizados para conseguir el acceso. En algunos puntos del procedimiento, se abre constantemente un puerto de evacuación de humo para estimular el flujo de CO<sub>2</sub>, expulsando el humo generado por electrocauterización. La multitud de trayectorias de fuga conduce a una pérdida de presión y el flujo de insuflación pulsatorio se manifiesta como una ondulación de las paredes rectales. La ondulación sigue el ciclo de presión de la máquina de insuflación: cuando la máquina proporciona presión de CO<sub>2</sub> las paredes rectales se expanden y cuando la máquina de insuflación no suministra presión (mide la presión), las paredes rectales se contraen. El movimiento de las paredes rectales puede hacer más difícil la cirugía laparoscópica durante una TAMIS, u otro procedimiento transanal que pueda requerir la manipulación y el tratamiento de crecimientos en las paredes rectales.
- 25 Las solicitudes de patente que llevan por número EP2329774A1, WO2014/077806A1 y US2013/245381 A1 divulgan ejemplos conocidos de sistemas de insuflación.

**Compendio de la invención**

- 30 En diversas realizaciones, los aparatos descritos en el presente documento pueden reducir significativamente la ondulación del tejido de un conducto corporal de extremo abierto, tal como una cavidad rectal que es insuflada por una bomba de insuflación pulsante. Los aparatos pueden acondicionar un flujo de gas de insuflación pulsatorio o discontinuo para proporcionar un flujo de gas de insuflación sustancialmente continuo que puede tener un caudal que varía en respuesta a las pérdidas de presión en una entrada desde un estado diferencial de presión cero entre los pulsos de una bomba de insuflación y la reducción de la contrapresión en una salida, debido a las fugas y la absorción por el tejido en un sitio quirúrgico en un conducto corporal de extremo abierto.
- 35 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de insuflación tal como se expone en la reivindicación 1.

**Breve descripción de los dibujos**

- La figura 1 es una vista lateral de un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas para uso en un sistema e insuflación de acuerdo con la presente invención;
- 40 la figura 2 es una vista esquemática del aparato de acondicionamiento de presión de la figura 1 para su uso en un sistema de acceso a sitios quirúrgicos;
- la figura 3 es una vista esquemática de un sistema de acceso a sitios quirúrgicos, que incluye el aparato de acondicionamiento de presión de la figura 1;
- 45 la figura 3A es una vista esquemática de otro aparato de acondicionamiento de presión para un sistema de acceso a sitios quirúrgicos;
- la figura 4 es una vista en perspectiva del aparato de acondicionamiento de presión de la figura 1, en una configuración expandida, en un montaje de ensayo con un conducto corporal simulado;
- la figura 5A es una vista esquemática de una realización de un sistema de insuflación quirúrgica que incluye un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;
- 50 la figura 5B es una vista esquemática de una realización de un sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención que incluye un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;

la figura 5C es una vista esquemática de otra realización de un sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención que incluye un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;

la figura 5D es una vista esquemática de otra realización de un sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención que incluye un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;

5 la figura 5E es una vista esquemática de otra realización de un sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención que incluye un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;

la figura 5F es una vista esquemática de otra realización de un sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención que incluye un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;

10 la figura 6 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil;

la figura 7 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y un sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención;

15 la figura 8 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y otro sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención;

la figura 9 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y otra realización del aparato de acondicionamiento de presión;

20 la figura 10 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y otro sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención;

la figura 11 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado en un ámbito de laboratorio de cadáveres, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil;

25 la figura 12 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado de la figura 25, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil y un sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención;

30 la figura 13 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y un sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención;

la figura 14 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y un sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención;

35 la figura 15 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y otro sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención;

la figura 16 es un gráfico de presión en un sitio quirúrgico en el tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado insuflado con una bomba de insuflación pulsátil y otro sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención;

#### Descripción detallada

40 Un aparato de acondicionamiento de presión de insuflación de gas puede estar acoplado de manera fluida a una máquina de insuflación pulsante para aliviar la ondulación de un conducto corporal y reducir o eliminar el movimiento de las paredes del recto cuando se usa la máquina de insuflación pulsante en un procedimiento TAMIS. El aparato de acondicionamiento de presión puede configurarse para mantener una presión y un flujo sustancialmente constantes en el conducto corporal, a pesar de las fugas y la absorción del conducto corporal en el sitio quirúrgico y de un perfil  
45 de flujo de gas de insuflación pulsante. Además, la ondulación puede aliviarse aún más mediante la provisión de un dispositivo de sellado o cierre de conductos corporales para crear un volumen cerrado dentro de la cavidad rectal a fin de minimizar la presión perdida mientras se elimina el movimiento de las paredes del recto.

Con referencia a las figuras 1-4, se ilustra un aparato de acondicionamiento de presión de gas de insuflación 70. El aparato de acondicionamiento de presión 70 comprende una trayectoria de flujo de gas que se extiende desde un  
50 segmento de tubo de gas de entrada 92 a través de una bolsa de película elastomérica hasta un segmento de tubo de gas de salida 94. La bolsa de película elastomérica proporciona funciones de acondicionamiento de presión de la presión de almacenamiento, la acumulación de volumen de gas de insuflación y la restricción de flujo para mantener

un flujo de gas de insuflación sustancialmente consistente en un sitio quirúrgico, a pesar de un flujo pulsátil discontinuo desde un insuflador.

Con referencia a la figura 1, la bolsa de película 86 puede estar formada por una lámina de película polimérica que se pliega sobre sí misma y se suelda para sellar unos bordes 88 y crear un volumen cerrado. Con la bolsa 86 en un estado desinflado, la bolsa tiene una forma generalmente rectangular con un ancho relativamente largo y una altura relativamente más corta. Se contempla que la bolsa puede formarse con otras formas para lograr las consideraciones de envasado de productos, estéticas o de flujo de gas deseadas.

Con referencia de nuevo a la figura 1, un puerto de entrada 82 y un puerto de salida 84 para crear una trayectoria de flujo de gas a través de la bolsa. En la disposición ilustrada, el puerto de entrada 82 y el puerto de salida 84 están colocados en lados opuestos de la bolsa 86 para proporcionar una trayectoria de flujo relativamente directa a lo largo de un eje longitudinal del ancho de la bolsa 86. Se contempla que otras posiciones del puerto de entrada 84 y del puerto de salida 86 se pueden usar para variar las características del flujo de gas del aparato de acondicionamiento de presión. Por ejemplo, el puerto de entrada 82 y el puerto de salida 84 pueden estar colocados adyacentes entre sí a lo largo de un borde o pueden estar colocados en bordes opuestos con respecto a la altura de la bolsa 86, de modo que el aparato de acondicionamiento de presión pueda tener atributos de un atenuador en derivación lateral.

El puerto de entrada 82 y el puerto de salida 84 pueden comprender, cada uno de ellos, un puerto de bolsa que tiene un accesorio con elementos salientes, tal como está disponible comercialmente de la firma Value Plastics, Inc. El aparato de acondicionamiento de presión puede comprender además un segmento del tubo de entrada 92 acoplado al accesorio con elementos salientes del puerto de entrada 82 y un segmento del tubo de salida 94 acoplado al accesorio con elementos salientes del puerto de salida 84. El puerto de salida 84 podría en cambio acoplarse directamente al tubo de insuflación o el puerto de salida 84 y el tubo de salida 94 pueden estar formados como un solo componente. El tubo de entrada 92 puede tener un extremo de ajuste configurado para acoplarse a un insuflador o al tubo de insuflación de un insuflador. El tubo de salida 94 puede tener un extremo de ajuste configurado para acoplarse al tubo de insuflación acoplado de manera fluida a un puerto de acceso quirúrgico.

Si bien la disposición ilustrada incluye tanto un tubo de entrada 92 como un tubo de salida 94, puede ser deseable que el aparato de acondicionamiento de presión pueda incluir solo una longitud única de tubo o pueda estar provisto únicamente de puertos. Por ejemplo, un aparato de acondicionamiento de presión puede incluir un puerto de entrada 82 en un extremo aguas arriba y un tubo de salida 94 en un extremo aguas abajo. Por lo tanto, una longitud deseada de tubo de entrada se puede asociar con un insuflador. Alternativamente, un aparato de acondicionamiento de presión puede incluir un puerto de entrada 82 en un extremo aguas arriba y un puerto de salida 84 en un extremo aguas abajo de manera que los tubos de entrada y salida se puedan asociar con un insuflador y un puerto de acceso quirúrgico. Además, uno o ambos puertos de entrada y salida pueden incluir un accesorio luer en lugar de un accesorio con elementos salientes, de modo que al menos uno del puerto de entrada y el puerto de salida comprenda un puerto luer. Al menos uno del puerto de entrada y el puerto de salida pueden estar termosellados a la bolsa. La figura 3A ilustra un aparato de acondicionamiento de presión 70 que tiene una bolsa de película 86 con un puerto de entrada 82' que tiene un accesorio luer, y un puerto de salida 84' acoplado a una longitud del tubo de salida 94' que está acoplado a un trocar de insuflación 940. Aquí, el tubo de salida 94' es un segmento de tubo corrugado, que puede ser deseable en los sistemas de insuflación para reducir el retorcimiento del tubo y la posibilidad de interrupciones relacionadas del flujo de fluido.

La bolsa 86 puede dimensionarse y configurarse para proporcionar aspectos de acondicionamiento de presión de un componente de almacenamiento a presión separado y un acumulador de dispositivos de acondicionamiento de presión divulgados en el presente documento. Por ejemplo, la bolsa puede estar formada por un material polimérico que tiene propiedades de grosor y elasticidad predeterminadas para proporcionar el almacenamiento a presión deseado. La bolsa 86 puede estar formada por una película de poliuretano que puede expandirse y contraerse en respuesta a la presión de insuflación. Se contempla que se pueden usar otros materiales y/o grosores de película en un aparato de acondicionamiento de presión para lograr el almacenamiento a presión deseado.

La bolsa 86 puede dimensionarse para estabilizar el volumen de un conducto corporal de extremo abierto en una posición del sitio quirúrgico suministrado con insuflación pulsada. Como se describe adicionalmente con respecto a las figuras 2, 3 y 6-16, una bolsa 86 puede dimensionarse para proporcionar un perfil de acondicionamiento de presión deseado para un procedimiento TAMIS. Deseablemente, la bolsa 86 puede tener un volumen de al menos aproximadamente 6,5 litros, entre aproximadamente 6,5 y aproximadamente 8 litros o de aproximadamente 7,4 litros. Cuando la bolsa tiene un volumen de bolsa que es indeseablemente pequeño para el sitio quirúrgico, puede haber almacenamiento insuficiente a presión y volumen acumulado para acondicionar los ciclos de pulso de una bomba de insuflación. Cuando la bolsa es indeseablemente grande para el sitio quirúrgico, puede haber un tiempo de retardo de insuflación ya que los ciclos de pulso del insuflador pueden verse influenciados por las fluctuaciones de presión del volumen relativamente grande de la bolsa en lugar del sitio quirúrgico. Se contempla que la bolsa puede configurarse con un volumen de bolsa diferente al intervalo descrito anteriormente para su uso en pacientes que tienen un volumen colorrectal particularmente pequeño o particularmente grande. Del mismo modo, se contempla que la bolsa puede tener un volumen de bolsa diferente si se desea usar el aparato de acondicionamiento de presión 70 para acondicionar pulsos de presión de insuflación en un sitio quirúrgico diferente.

Con referencia a la figura 2, el aparato de acondicionamiento de presión de la figura 1 se ilustra esquemáticamente. El aparato de acondicionamiento de presión 70 comprende una bolsa 86 o saco de película elastomérica, que puede tener un puerto de entrada 82 y un puerto de salida 84 que crean una trayectoria de flujo de gas a través de la bolsa. El aparato de acondicionamiento de presión puede comprender además un conducto de fluido de entrada, tal como una longitud del tubo de gas de entrada 92, y un conducto de fluido de salida, tal como una longitud del tubo de gas de salida 94. El tubo de gas de entrada 92 puede incluir un accesorio o acoplamiento para acoplarse de manera fluida a una bomba de insuflación.

Con referencia de nuevo a la figura 2, el tubo de gas de entrada 92 y el tubo de gas de salida 94 pueden dimensionarse, uno con respecto al otro, para proporcionar un perfil de acondicionamiento de presión deseado donde el tubo de entrada 92 tiene un primer diámetro interno y el tubo de salida 94 puede tener un segundo diámetro interno mayor que el primer diámetro interno.

Con referencia a las figuras 2-3, un aparato de acondicionamiento de presión 70, como se describe en el presente documento puede incluirse en un sistema de acceso a sitios quirúrgicos 900 tal como un puerto de acceso quirúrgico 902, que tiene una superficie de puerto 904, tal como una pared corporal artificial definida por una superficie de gel de un puerto de acceso quirúrgico vendido bajo las marcas comerciales GELPORT y GELPOINT. El aparato de acondicionamiento de presión 70, como se describe en el presente documento, puede incluirse en un sistema de acceso a sitios quirúrgicos configurado para la aplicación en un procedimiento quirúrgico del sitio de entrada con orificios naturales, tal como un procedimiento TAMIS, tal como un puerto de acceso quirúrgico vendido como un sistema de trayectoria GELPOINT. En general, el sistema de acceso a sitios quirúrgicos 900 puede comprender un aparato de acondicionamiento de presión 70, un puerto de acceso quirúrgico 902 que tiene una superficie de puerto 904, y una pluralidad de trócares 930, 940 configurados para avanzar a través de la superficie del puerto 904 y para acoplar herméticamente los instrumentos quirúrgicos insertados a través de los mismos.

Con referencia de nuevo a la figura 3, el puerto de acceso quirúrgico 902 puede comprender al menos un puerto de insuflación 910, 920, con el aparato de acondicionamiento de presión 70 puede acoplarse de manera fluida a uno de los puertos de insuflación 910, 920. El otro de los puertos de insuflación 910, 920 puede dejarse libre y permanecer cerrado con una válvula de cierre u otro dispositivo de cierre, acoplarse a otra fuente de gas o abrirse selectivamente para proporcionar la evacuación de humo para los procedimientos electroquirúrgicos.

Con referencia de nuevo a la figura 3, el sistema de acceso a sitios quirúrgicos 900 puede comprender además un trocar de insuflación 940. El aparato de acondicionamiento de presión 70 puede acoplarse de manera fluida al trocar de insuflación 940 y el trocar 940 avanzar a través de la pared corporal 904 artificial para proporcionar un flujo de gas de insuflación al sitio quirúrgico. El trocar de insuflación 940 puede comprender un canal de acceso a instrumentos 942 y un puerto de insuflación 944. El puerto de insuflación 944 del trocar de insuflación 940 puede tener un diámetro relativamente grande en relación con los puertos de insuflación 910, 920 del puerto de acceso quirúrgico 902. El puerto de insuflación 944 del trocar de insuflación 940 puede comprender un accesorio con elementos salientes para recibir el tubo de gas de salida 94 del aparato de acondicionamiento de presión 70. En consecuencia, el trocar de insuflación 940 puede adaptarse deseablemente a caudales de gas de insuflación de un acoplamiento de fluido, tal como el tubo de salida 94 de un aparato de acondicionamiento de presión 70 que tiene un diámetro interno relativamente grande, tal como se muestra en la figura 2.

El aparato de acondicionamiento de presión 70 puede dimensionarse y configurarse para proporcionar un perfil deseable de acondicionamiento de presión para un sitio quirúrgico en un conducto corporal abierto. Por ejemplo, puede ser deseable que el aparato de acondicionamiento de presión proporcione un flujo de gas de insuflación que tenga un tiempo de retardo relativamente pequeño y una desviación de presión relativamente pequeña. El tiempo de retardo representa un retraso de tiempo entre la activación de una bomba de insuflación acoplada de manera fluida al sistema de acceso a sitios quirúrgicos y el alcance de una presión de insuflación deseada en el sitio quirúrgico. La desviación de presión representa una diferencia de presión entre un pico de alta presión y un pico de baja presión, si la presión de insuflación en el sitio quirúrgico se traza gráficamente con el paso del tiempo. Además, puede ser deseable que el aparato de acondicionamiento de presión sea relativamente compacto, de modo que no requiera una cantidad significativa de espacio de quirófano.

Con referencia a la figura 4, el aparato de acondicionamiento de presión de gas de insuflación 70 de la figura 1 se ilustra acoplado a un montaje de ensayo que incluye un conducto corporal simulado 180 distendido. El aparato de acondicionamiento de presión 70 se ilustra con la bolsa 86 en una condición inflada y una trayectoria de flujo de gas (flechas que muestran la dirección del flujo) indicada desde el segmento de tubo de entrada 92, a través de la bolsa 86, a través del segmento 94 del tubo de salida y hasta el conducto corporal simulado 180. Deseablemente, un conducto corporal simulado 180 se puede usar para evaluar el rendimiento del perfil de presión acondicionada de varios materiales, grosores, volúmenes y geometrías de bolsa de película del aparato de acondicionamiento de presión 70, como se describe adicionalmente con referencia a las figuras 6-16.

Con referencia a las figuras 5A-5F, en diversas realizaciones, el aparato de acondicionamiento de presión 810 descrito en este documento puede acoplarse de manera fluida a una bomba de insuflación 800 y acoplarse de manera fluida a un conducto corporal de extremo abierto, tal como el recto 820 de un paciente, para definir un sistema quirúrgico configurado para mantener un perfil de presión de insuflación deseado. Mientras que las figuras 19A-19F etiquetan

los aparatos de acondicionamiento de presión 810 como 'BOLSA', el sistema quirúrgico ilustrado esquemáticamente incorpora el aparato de acondicionamiento de presión basado en bolsa descrito con respecto a las figuras 1-4 u otros aparatos de acondicionamiento de presión configurados para mantener un perfil de presión de insuflación deseado.

Con referencia a la figura 5A, la realización ilustrada del sistema quirúrgico comprende un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado de manera fluida a una bomba de insuflación 800 por un primer acoplamiento de fluido 830 y acoplado de manera fluida a un conducto corporal por un segundo acoplamiento de fluido 840. Las puntas de flecha ilustran esquemáticamente una dirección del flujo de fluido dentro del sistema quirúrgico. En algunas realizaciones, el primer acoplamiento de fluido 830 y el segundo acoplamiento de fluido 840 pueden comprender, cada uno de ellos, un segmento de tubo de flujo de gas, tal como se ilustra en la figura 4. En algunas realizaciones, el segundo acoplamiento de fluido 840 puede acoplarse al conducto corporal en un puerto de insuflación de un puerto de acceso quirúrgico, tal como una cánula, o directamente a través de una pared corporal artificial definida por una superficie de gel de un puerto de acceso quirúrgico vendido bajo las marcas comerciales GELPOINT y GELPOINT.

Con referencia de nuevo a la figura 5A, en funcionamiento, el acoplamiento de fluido en serie del aparato de acondicionamiento de presión 810 al conducto corporal proporcionado por el primer acoplamiento de fluido 830 y el segundo acoplamiento de fluido 840 del sistema quirúrgico da como resultado una pulsación o una ondulación mitigada del conducto corporal, a pesar del funcionamiento pulsátil de la bomba de insuflación 800. El sistema quirúrgico ilustrado también genera una presión relativamente más baja en el conducto corporal en comparación con una bomba de insuflación directamente acoplada a un conducto corporal. Esta presión relativamente baja resulta de la bomba de insuflación 800 detectando la contrapresión del aparato de acondicionamiento de presión 810 en el primer acoplamiento de fluido 830. Típicamente, las bombas de insuflación 800 están configuradas para proporcionar un perfil de insuflación pulsado que responde a las variaciones de presión en un sitio quirúrgico acoplado directamente. Sin embargo, el volumen del sistema agregado por el aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado en serie de manera fluida al conducto corporal y a la bomba de insuflación 800, hace que dicha bomba de insuflación 800 genere una respuesta de flujo de presión pulsátil a las variaciones de presión en el primer acoplamiento de fluido 830 del sistema, lo que puede diferir de la presión en el conducto corporal.

Con referencia a las figuras 5B-5F, en diversos sistemas quirúrgicos, puede ser deseable reducir la pérdida de presión en un conducto corporal que tiende a resultar de un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado en serie. Con referencia a la figura 5B, un sistema de insuflación comprende un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado de manera fluida a una bomba de insuflación 800 por un primer acoplamiento de fluido 830 y acoplado de manera fluida a un conducto corporal por un segundo acoplamiento de fluido 842. El segundo acoplamiento de fluido 842 tiene un perfil en sección transversal más grueso definido por un diámetro interno relativamente grande en comparación con el tubo de insuflación estándar, que tiene generalmente un diámetro interno de 6 mm (0,25 pulgadas). Este diámetro interno relativamente grande del segundo acoplamiento de fluido 842 aumenta el caudal de gas de insuflación desde el aparato de acondicionamiento de presión 810 al conducto corporal, manteniendo una presión en el conducto corporal relativamente mayor que la de la realización de la figura 5A.

Con referencia a la figura 5C, un sistema de insuflación de acuerdo con la invención comprende un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado de manera fluida a una bomba de insuflación 800 por un primer acoplamiento de fluido 830 y acoplado de manera fluida a un conducto corporal por un segundo acoplamiento de fluido 840. El primer acoplamiento de fluido 830 comprende un divisor de flujo, tal como un empalme en Y o una válvula en Y, para proporcionar una trayectoria de suministro de gas de insuflación de doble lumen que tiene un tercer acoplamiento de fluido 834 que proporciona una trayectoria de flujo de fluido paralela desde la bomba de insuflación 800 hasta el conducto corporal. Esta trayectoria de suministro de gas de insuflación de doble lumen aumenta el caudal del gas de insuflación desde la bomba de insuflación 800 hasta el conducto corporal, manteniendo una presión en el conducto corporal relativamente mayor que la de la realización de la figura 5A.

Con referencia a la figura 5D, un sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención comprende un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado de manera fluida a una bomba de insuflación 800 por un primer acoplamiento de fluido 830 y acoplado de manera fluida a un conducto corporal por un segundo acoplamiento de fluido 840. El primer acoplamiento de fluido 830 comprende una válvula unidireccional 836 acoplada a un lumen de retorno paralelo 838 que está acoplado de manera fluida al conducto corporal. Esta configuración de válvula unidireccional 836 y lumen de retorno 838 proporciona una retroalimentación de contrapresión a la bomba de insuflación 800, mientras una trayectoria de suministro de gas de insuflación que se proporciona desde la bomba de insuflación 800 a través del aparato de acondicionamiento de presión 810 al conducto corporal, manteniendo así una presión en el conducto corporal relativamente mayor que la de la realización de la figura 5A.

Con referencia a la figura 5E, un sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención comprende un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado de manera fluida a una bomba de insuflación 800 por un primer acoplamiento de fluido 830 y acoplado de manera fluida a un conducto corporal por un segundo acoplamiento de fluido 840. El sistema quirúrgico comprende además un dispositivo de succión 860 acoplado de manera fluida al conducto corporal por un primer conducto de retorno 862 y al aparato de acondicionamiento de presión 810 por un segundo conducto de retorno 864, definiendo una trayectoria de retorno de gas de insuflación. Por lo tanto, el gas de insuflación extraído del conducto corporal se reintroduce en dicho conducto corporal por medio del aparato de acondicionamiento

de presión 810. La trayectoria de retorno de gas puede comprender además un filtro en línea para evitar que los materiales peligrosos vuelvan a entrar en el conducto corporal. Este dispositivo de succión 860 y esta trayectoria de retorno pueden compensar la pérdida de gas de insuflación, manteniendo así una presión deseada en el conducto corporal.

Con referencia a la figura 5F, un sistema de insuflación de acuerdo con la presente invención comprende un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado de manera fluida a una bomba de insuflación 800 por un primer acoplamiento de fluido 830 y acoplado de manera fluida a un conducto corporal por un segundo acoplamiento de fluido 840. El sistema quirúrgico comprende además un dispositivo de succión 860 acoplado de manera fluida al conducto corporal por un primer conducto de retorno 866 y un conducto de reintroducción 868, definiendo una trayectoria de retorno de gas de insuflación que devuelve directamente el gas de insuflación al conducto corporal. Por lo tanto, el gas de insuflación extraído del conducto corporal se reintroduce en el conducto corporal por medio del conducto de reintroducción 868. La trayectoria de retorno de gas puede comprender además un filtro en línea para evitar que materiales peligrosos vuelvan a entrar en el conducto corporal. Este dispositivo de succión 860 y esta trayectoria de retorno pueden compensar la pérdida de gas de insuflación manteniendo así una presión deseada en el conducto corporal.

Con referencia a las figuras 6-16, al evaluar el rendimiento del acondicionamiento de presión en una serie de ensayos de fuga simulada que incluyen varias realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión, se pueden identificar configuraciones deseables del aparato de acondicionamiento de presión. Con referencia a la figura 6, se ilustran los resultados basales en un accesorio de ensayo de un ensayo de fuga simulada que incluye un recto simulado de silicona, un sistema de acceso quirúrgico GELPOINT Path y un insuflador pulsátil estándar. Se insertó un sensor de presión en el recto simulado para medir la presión interna del sistema. En una configuración de control, se abrió una llave de cierre GELPOINT Path aproximadamente a mitad de camino para crear una tasa de fuga de 10 l/min. La tasa de fuga se mantuvo consistente a lo largo de los ensayos posteriores de diferentes realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión de las figuras 7-10. El insuflador se ajustó a 15 mm Hg, flujo alto. El insuflador se encendió después de 5 segundos.

La figura 6 ilustra una presión observada a título de ejemplo (en mm Hg) en el sitio quirúrgico simulado con el paso del tiempo (en segundos). Como se ilustra, en la configuración basal o de control, sin aparato de acondicionamiento de presión, después de un tiempo de retardo inicial de más de 5 segundos, el gráfico de presión basal 950 fluctuó entre aproximadamente 6 mm Hg y aproximadamente 25 mm Hg, lo que representa una desviación de presión de 19 mm Hg. Esta fluctuación da como resultado una ondulación indeseable de las paredes internas del conducto corporal simulado.

Con referencia a las figuras 7-10, diversas realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión se incorporaron en un sistema de acceso a sitios quirúrgicos simulado para su comparación con el gráfico de presión basal o de control. Con referencia a la figura 7, se traza un gráfico de presión 960 para un aparato de acondicionamiento de presión que incluye un depósito que tiene un volumen de 3 l, en comparación con el gráfico de presión basal 950. Como se ilustra, la adición de la bolsa de 3 l redujo el pico de presión alta a baja (desviación) a aproximadamente 5 mm Hg. Con referencia a la figura 8, se traza un gráfico de presión 962 para un aparato de acondicionamiento de presión que incluye un depósito que tiene un volumen de 5,5 l en comparación con el gráfico de presión basal 950. Como se ilustra, la adición del depósito de 5,5 l redujo la desviación de presión a aproximadamente 3 mm Hg. Con referencia a la figura 9, se traza un gráfico de presión 964 para un aparato de acondicionamiento de presión que incluye un depósito que tiene un volumen de 6,7 l, en comparación con el gráfico de presión basal 950. La adición del depósito de 6,7 l redujo la desviación de presión a aproximadamente 2,5 mm Hg. Con referencia a la figura 10, se traza un gráfico de presión 966 para un aparato de acondicionamiento de presión que incluye un depósito que tiene un volumen de 9 l, en comparación con el gráfico de presión basal 950. La adición del depósito de 9 l redujo la desviación de presión a aproximadamente 2 mm Hg.

Con referencia de nuevo a las figuras 7-10, mientras que un volumen de depósito aumentado reduce deseablemente la desviación de presión del flujo de gas de insuflación acondicionado, el volumen de depósito aumentado también tiende a aumentar el tiempo de retardo para que el sitio quirúrgico logre una presión de insuflación deseada. Por ejemplo, en las realizaciones utilizadas en los ensayos de fuga simulada, los tiempos de retraso observados oscilaron entre aproximadamente 12 segundos (figura 7) y aproximadamente 30 segundos (figura 10). Por consiguiente, en ciertas realizaciones, puede ser deseable que el depósito se dimensione para proporcionar una desviación de presión relativamente baja y un tiempo de retardo relativamente bajo. Además, puede ser deseable que el depósito se dimensione para facilitar el posicionamiento y el uso en un entorno de trabajo quirúrgico. De acuerdo con esto, en algunas realizaciones, el depósito puede tener un volumen interno entre 5,5 y 8 litros. Más deseablemente, el depósito puede tener un volumen interno de al menos aproximadamente 6,5 litros. En ciertas realizaciones, el depósito puede tener un volumen interno de aproximadamente 7,4 litros. Deseablemente, este intervalo de volúmenes puede proporcionar una desviación de presión de menos de 3 mm Hg, un tiempo de retardo de menos de 30 segundos, y permitir que la bolsa se coloque con relativa facilidad en un entorno de trabajo quirúrgico.

Con referencia a las figuras 11-12, un perfil de acondicionamiento de presión de un sistema de acceso a sitios quirúrgicos, que tiene un aparato de acondicionamiento de presión con un depósito que tiene un volumen interno de 6,5 litros, se verificó adicionalmente en un cadáver humano. En una configuración experimental del sistema de acceso

quirúrgico, se abrió una llave de cierre en el puerto de acceso quirúrgico para crear una fuga de 7 l/min, se ajustó el insuflador a un caudal de 9 l/min y se ajustó la presión de insuflación a 15 mm Hg. En un ensayo de control o basal, la presión rectal fluctuó entre 2 mm Hg y 9 mm Hg (desviación de presión de 7 mm Hg). El gráfico de presión de control 970, que representa la presión observada en el sitio quirúrgico simulado trazado con el paso del tiempo, se ilustra en la figura 11. La adición del aparato de acondicionamiento de presión, que tiene un depósito con un volumen de 6,5 litros, redujo la desviación de presión a aproximadamente 1 mm Hg. La figura 12 ilustra un gráfico de presión 972 para el sistema de acceso a sitios quirúrgicos con el aparato de acondicionamiento de presión.

Con referencia a las figuras 13-16, se evaluaron diversas realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión que tiene un depósito con un volumen de 6,5 litros, de modo que el diámetro interno de un tubo de salida o un acoplamiento de fluido se pueda dimensionar y configurar para proporcionar un perfil deseable de acondicionamiento de presión. La configuración experimental incluyó un recto de silicona simulado, un sistema de acceso quirúrgico GELPOINT Path, un aparato de acondicionamiento de presión que tiene un depósito como se ilustra esquemáticamente en la figura 2 y un insuflador pulsátil. El depósito del aparato de acondicionamiento de presión utilizado era de 6,5 l de volumen. El tubo de salida del aparato de acondicionamiento de presión se acopló a un trocar de insuflación colocado a través del sistema de acceso quirúrgico. Se insertó un sensor de presión en el recto simulado para medir la presión interna del sistema. En la configuración de control, se abrió una llave de cierre GELPOINT Path aproximadamente a mitad de camino para crear una tasa de fuga de 10 l/min, simulando pérdidas y absorción de gas de insuflación desde un conducto corporal abierto. La tasa de fuga se mantuvo consistente para todas las realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión. El insuflador se ajustó a 15 mm Hg, flujo alto. El insuflador se encendió después de 5 segundos. Se ensayaron tubos de salida de tamaños de diámetro interno variables, que iban desde 2,5 mm a 13 mm (0,1 pulgadas a 0,5 pulgadas). Las figuras 13-16 ilustran unos perfiles de acondicionamiento de presión del sitio quirúrgico simulados para las realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión que tienen diferentes diámetros internos del tubo de salida.

Con referencia a la figura 13, se ilustra un gráfico de presión 990 de un aparato de acondicionamiento de presión que tiene un tubo de salida con un diámetro interno de 2,5 mm (0,1 pulgadas), en comparación con un gráfico de presión basal 980 de la configuración sin aparato de acondicionamiento de presión. Esta realización del aparato de acondicionamiento de presión mantuvo una presión en el sitio quirúrgico simulado de aproximadamente 9 mm Hg. Por lo tanto, el perfil resultante de acondicionamiento de presión tiene una caída de presión relativamente alta, definida por la diferencia entre la presión establecida del insuflador y la presión observada en el sitio quirúrgico. Sin embargo, el perfil de acondicionamiento de presión tiene una desviación de presión relativamente pequeña.

Con referencia a la figura 14, se ilustra un gráfico de presión 992 de un aparato de acondicionamiento de presión que tiene un tubo de salida con un diámetro interno de 4 mm (0,15 pulgadas), en comparación con un gráfico de presión basal 980. Como se ilustra, el perfil de acondicionamiento de presión mantiene una presión de aproximadamente 13 mm Hg, con una desviación de presión de aproximadamente 1 mm Hg. Con referencia a la figura 15, se ilustra un gráfico de presión 994 de un aparato de acondicionamiento de presión que tiene un tubo de salida con un diámetro interno de 6,3 mm (0,25 pulgadas), en comparación con un gráfico de presión basal 980. Como se ilustra, el perfil de acondicionamiento de presión mantiene una presión de aproximadamente 14 mm Hg, con una desviación de presión de aproximadamente 1,5 mm Hg. Con referencia a la figura 16, se ilustra un gráfico de presión 996 de un aparato de acondicionamiento de presión que tiene un tubo de salida con un diámetro interno de 13 mm (0,5 pulgadas), en comparación con un gráfico de presión basal 980. Como se ilustra, el perfil de acondicionamiento de presión mantiene una presión de aproximadamente 14,5 mm Hg, con una desviación de presión de aproximadamente 2 mm Hg.

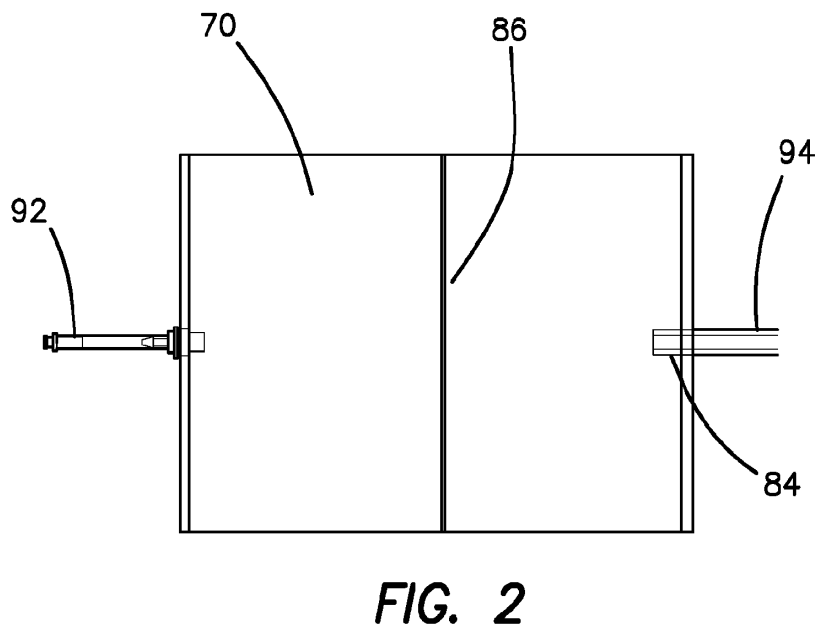
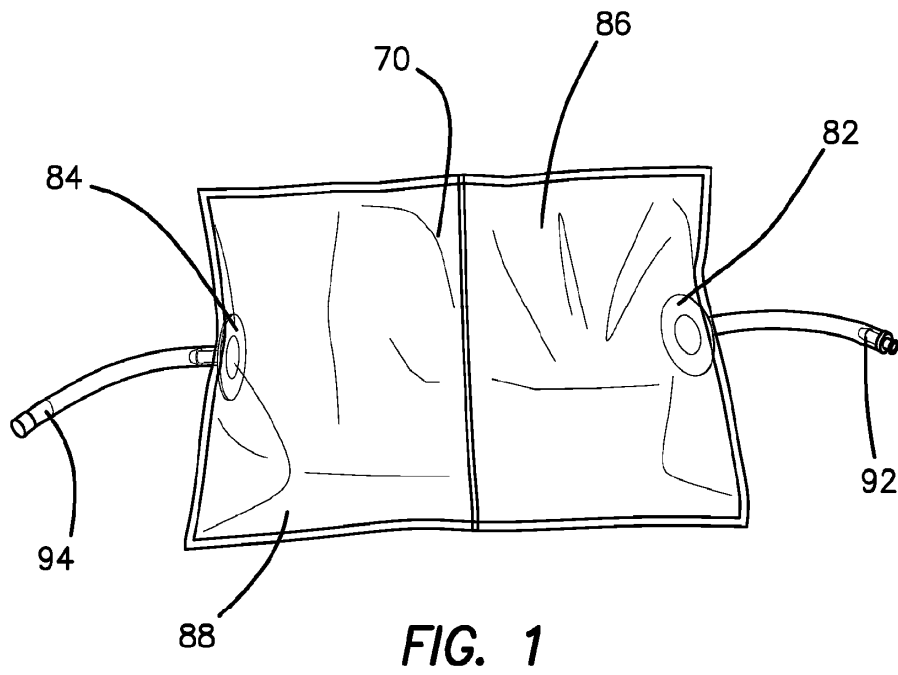
Con referencia de nuevo a las figuras 13-16, la comparación de los perfiles de acondicionamiento de presión de diversas realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión indica que cuanto menor es el diámetro interno del tubo de salida, mayor es la caída de presión del sistema colorrectal global, pero menor es el diferencial de presión. En consecuencia, un diámetro interno de tubo relativamente más grande tiende a producir un perfil de acondicionamiento de presión con una caída de presión del sistema colorrectal minimizada y un diferencial de presión relativamente más grande.

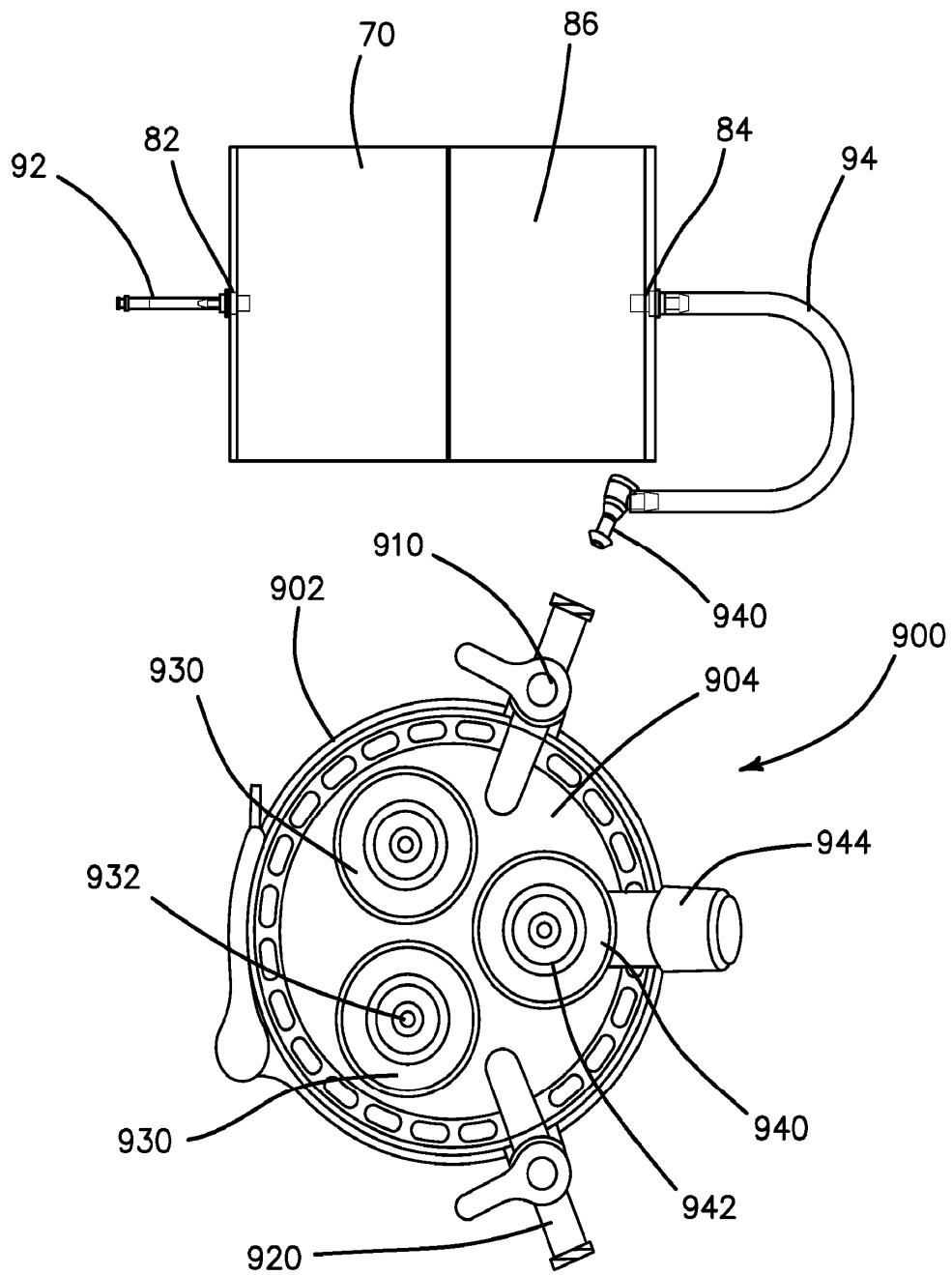
Puede ser deseable que la presión de insuflación mantenida por el sistema de acceso a sitios quirúrgicos tenga una caída de presión relativamente baja y una desviación de presión que sea clínicamente aceptable. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el tubo de salida puede tener un diámetro interno que está deseablemente en el intervalo de aproximadamente 6 mm (0,25 pulgadas) a aproximadamente 13 mm (0,5 pulgadas). En ciertas realizaciones, el tubo de salida puede tener un diámetro interno de aproximadamente 13 mm (0,5 pulgadas). Ventajosamente, un tubo de diámetro interno de 13 mm (0,5 pulgadas) tiene una caída de presión relativamente pequeña y un diferencial de presión clínicamente aceptable. En un laboratorio de cadáveres, un diferencial de presión de 2 mm Hg no era visualmente perceptible. Por lo tanto, el diferencial de presión provocó que un tubo de diámetro interno de 13 mm (0,5 pulgadas) fuera aceptable. El tubo de insuflación, tal como el tubo de entrada que acopla el aparato de acondicionamiento de presión a una bomba de insuflación, puede tener típicamente un diámetro interno de aproximadamente 6 mm (0,25 pulgadas). Por lo tanto, es deseable que el tubo de salida tenga un diámetro interno mayor que el tubo de entrada. En la realización del aparato de acondicionamiento de presión que tiene un tubo de salida con un diámetro interno de 13 mm (0,5 pulgadas), el diámetro interno del tubo de salida puede ser al menos dos veces el diámetro interno del tubo de entrada.



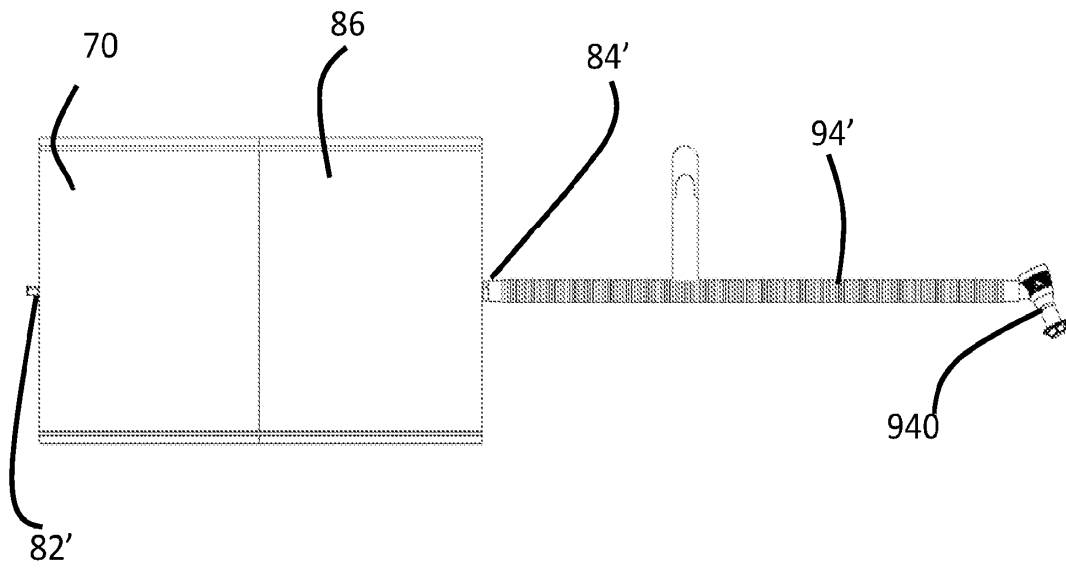
## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de insuflación para uso con una bomba de insuflación pulsátil (800) operable a una presión establecida, comprendiendo el sistema de insuflación:
  - 5 un aparato de acondicionamiento de presión (70, 810) configurado para recibir un flujo de gas de insuflación discontinuo de la bomba de insuflación pulsátil a la presión establecida y proporcionar un flujo de gas de insuflación sustancialmente consistente a un sitio quirúrgico a una presión de sitio, comprendiendo el aparato de acondicionamiento de presión (70) una bolsa de película elastomérica (86) que comprende un puerto de entrada (82, 82') y un puerto de salida (84) que definen un paso de flujo de gas entre ellos, en donde la película elastomérica está dimensionada y configurada para expandirse y contraerse en respuesta a una presión del flujo de gas;
  - 10 un primer acoplamiento de fluido (830) acoplado de manera fluida al aparato de acondicionamiento de presión y configurado para acoplarse a la bomba de insuflación pulsátil (800); y  
un segundo acoplamiento de fluido (840, 842) acoplado de manera fluida al aparato de acondicionamiento de presión (70) y configurado para acoplarse al sitio quirúrgico; y
  - 15 en donde una diferencia entre la presión del sitio y la presión establecida de la bomba de insuflación define una pérdida de presión y caracterizado por que el sistema está configurado para reducir la pérdida de presión mediante una disposición en la que:
    - (a) el sistema de insuflación comprende además un divisor de flujo en el primer acoplamiento de fluido (830); y un tercer acoplamiento de fluido (834) configurado para proporcionar una ruta de fluido paralela entre el divisor de fluido y el sitio quirúrgico;
    - 20 (b) el sistema de insuflación comprende además un lumen de retorno (838) que tiene un extremo aguas arriba configurado para acoplarse de manera fluida al sitio quirúrgico y un extremo aguas abajo opuesto al extremo aguas arriba; y una válvula unidireccional (836) acoplada de manera fluida al extremo aguas abajo y el primer acoplamiento de fluido (830);
    - 25 (c) el sistema de insuflación comprende además un primer conducto de retorno (862) configurado para acoplarse de manera fluida al sitio quirúrgico; un segundo conducto de retorno (864) acoplado de manera fluida al aparato de acondicionamiento de presión (810); y un dispositivo de succión (860) acoplado de forma fluida al primer conducto de retorno (862) y el segundo conducto de retorno (864) para definir una ruta de retorno de gas de insuflación; o
    - 30 (d) el sistema de insuflación comprende además un primer conducto de retorno (866) configurado para acoplarse de manera fluida al sitio quirúrgico; un conducto de reintroducción (868) configurado para acoplarse de manera fluida al sitio quirúrgico; y un dispositivo de succión (860) acoplado de forma fluida al primer conducto de retorno (866) y el conducto de reintroducción (868) para definir una ruta de retorno de gas de insuflación.
2. El sistema de insuflación de la reivindicación 1, en donde la bolsa de película elastomérica (86) tiene un volumen de almacenamiento a presión de al menos 6,5 litros.
3. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la bolsa de película elastomérica (86)
  - 35 comprende una lámina de película polimérica doblada sobre sí misma y que tiene bordes sellados que definen un volumen cerrado.
4. El aparato de la reivindicación 3, en donde la bolsa de película elastomérica (86) tiene generalmente una forma rectangular.
5. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el puerto de entrada (82, 82') y el puerto de salida (84) están posicionados en lados opuestos de la bolsa de película elastomérica.
  - 40
6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la bolsa de película elastomérica (86) comprende un material de película de poliuretano.

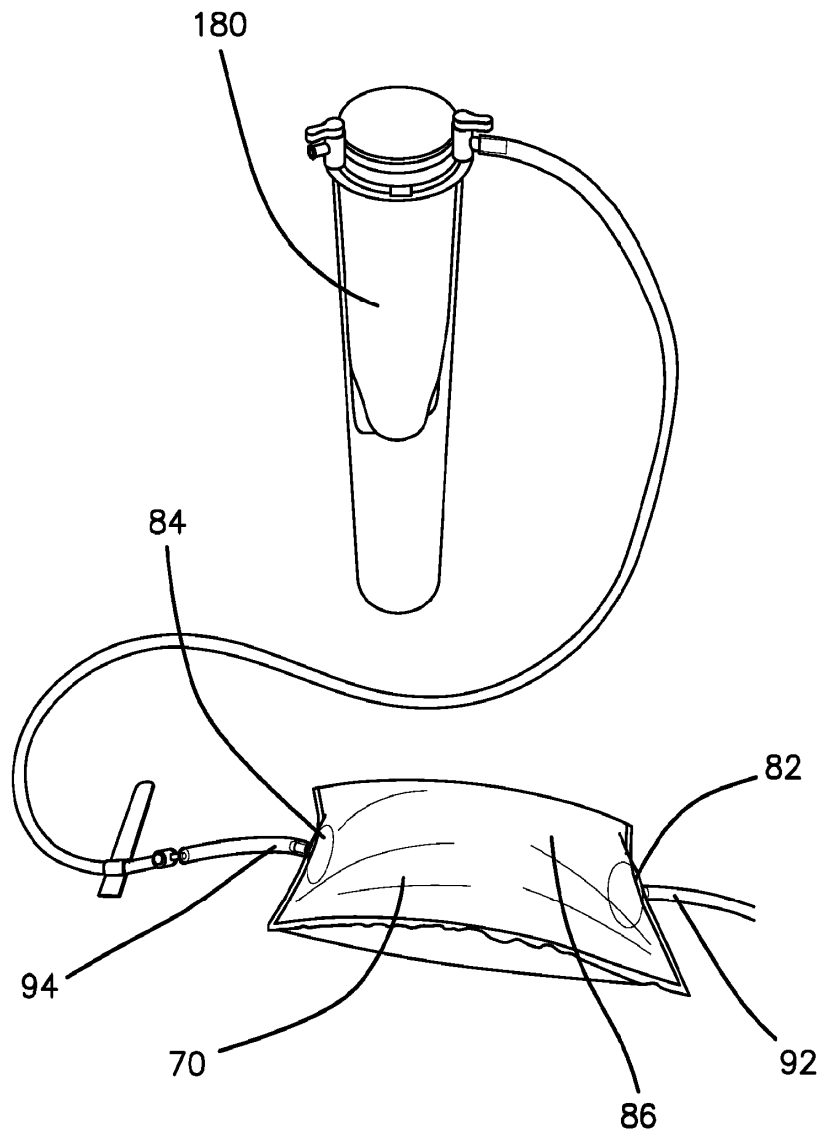




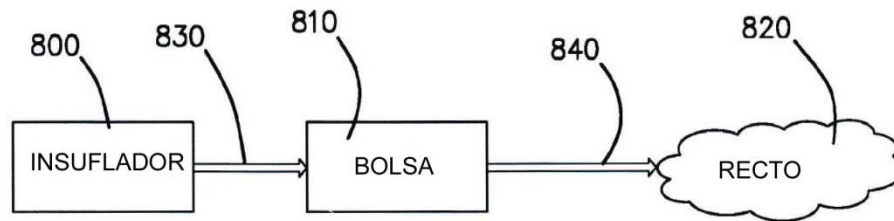
**FIG. 3**



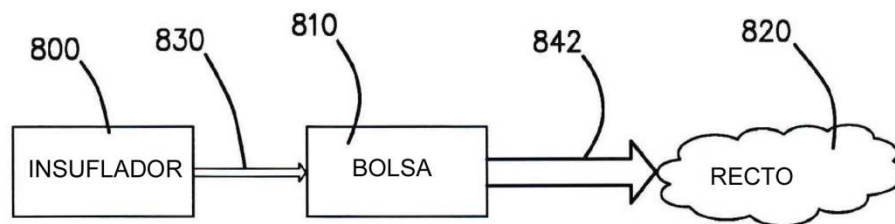
*FIG. 3A*



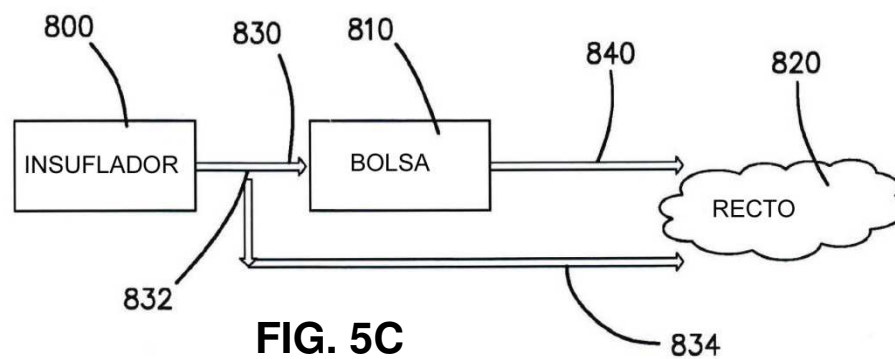
**FIG. 4**



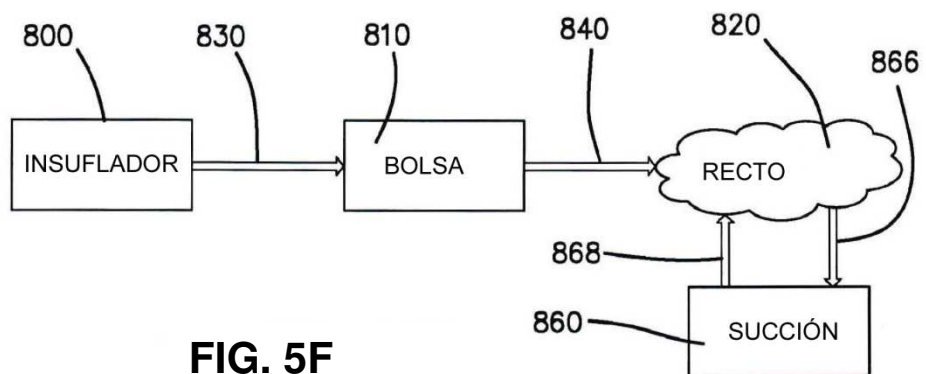
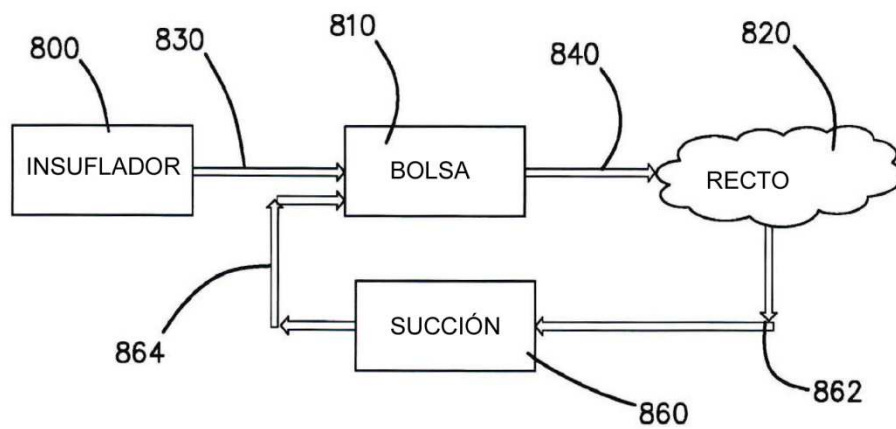
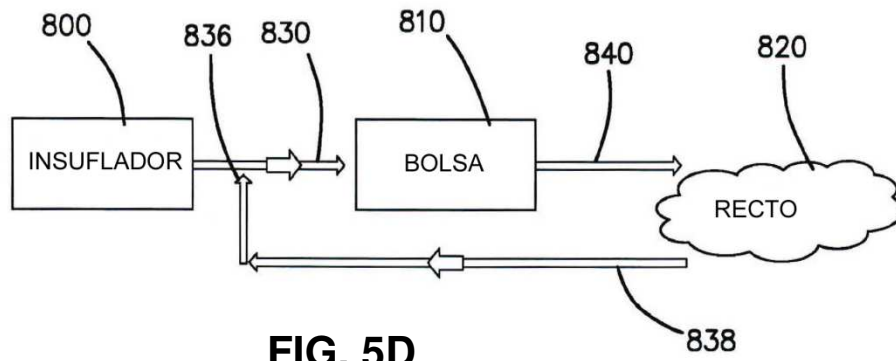
**FIG. 5A**

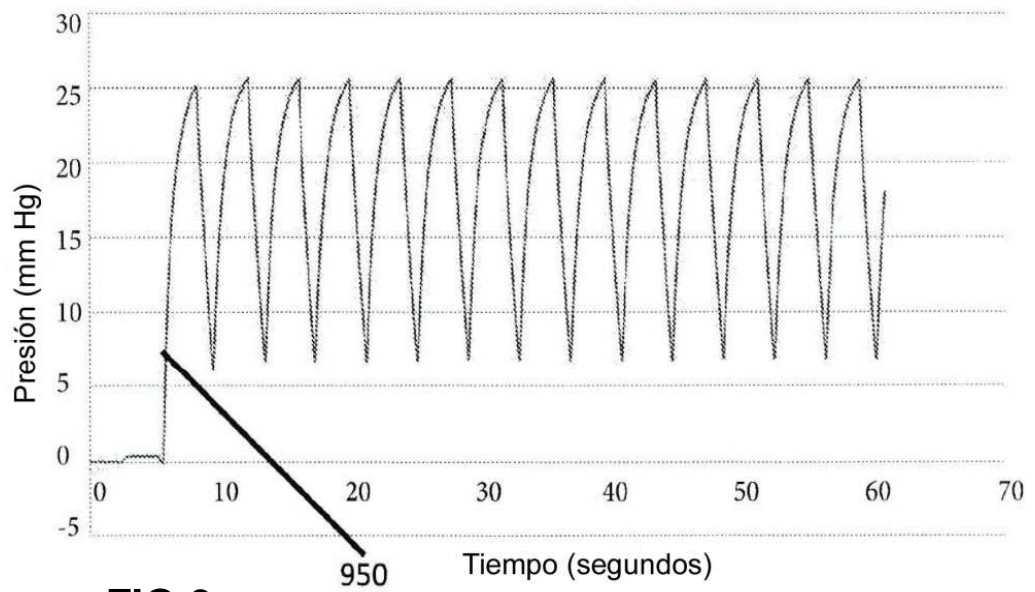


**FIG. 5B**

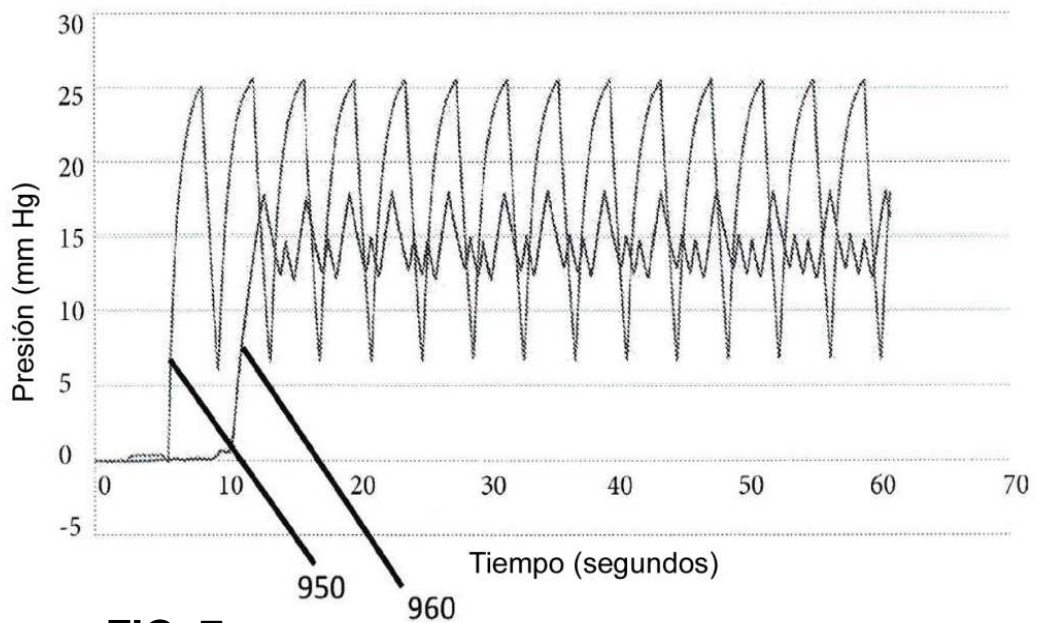


**FIG. 5C**



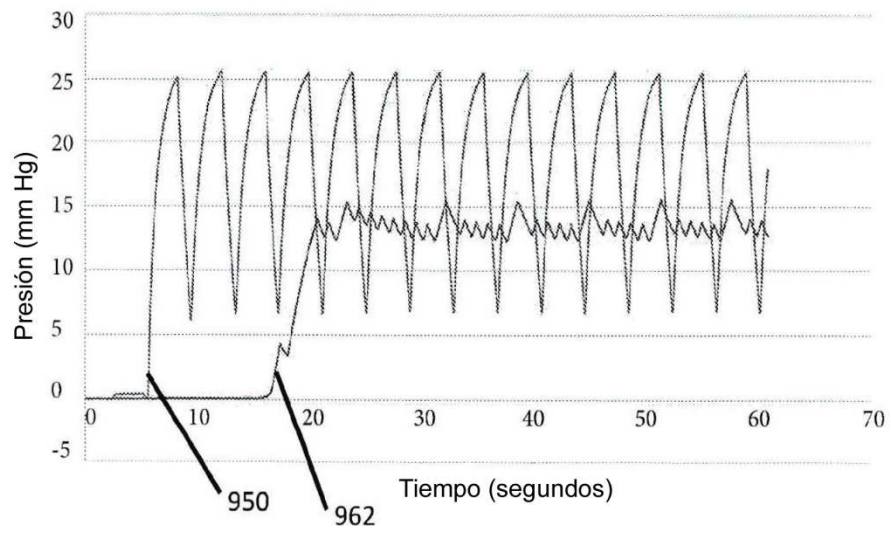


**FIG 6**

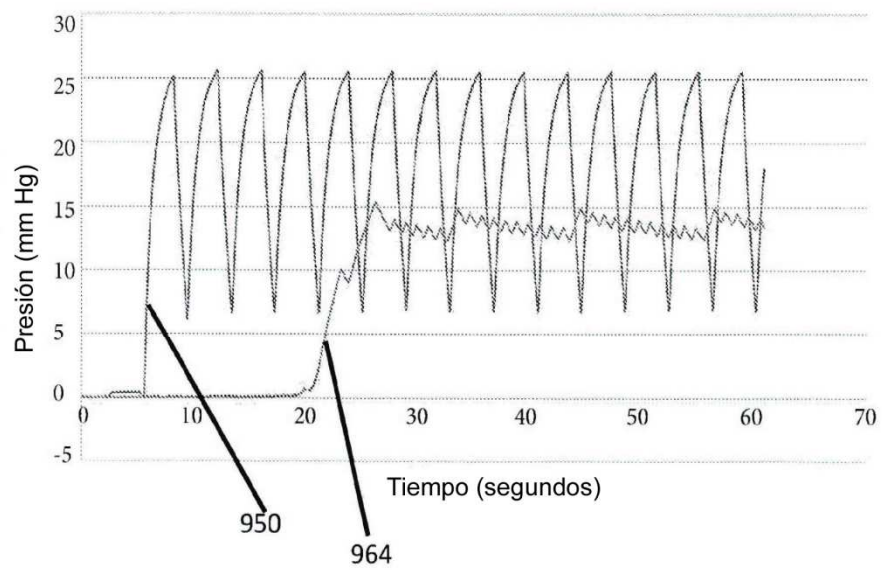


**FIG. 7**

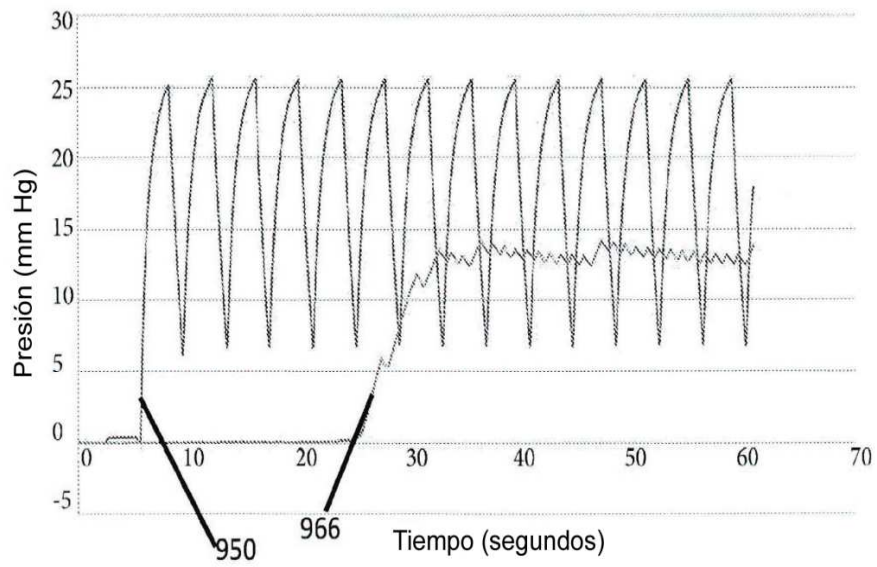




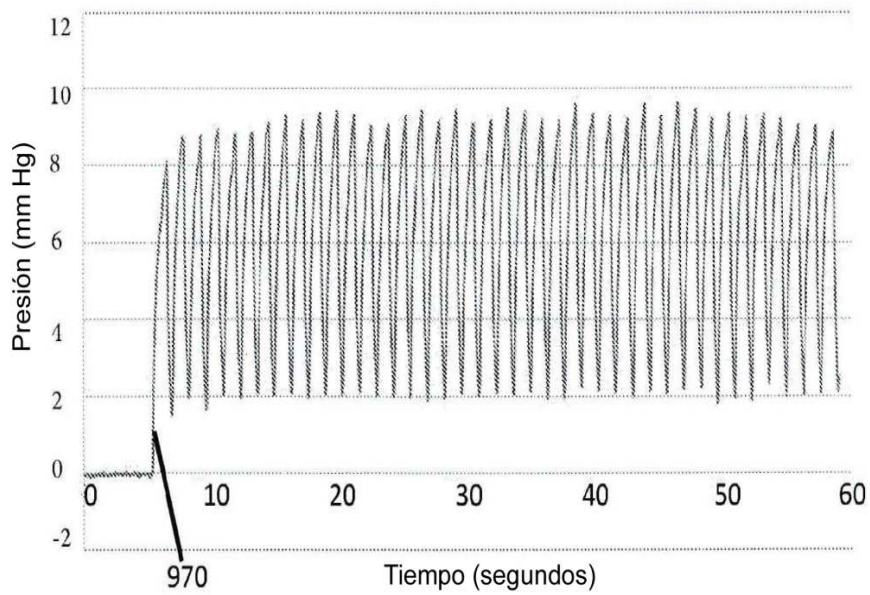
**FIG. 8**



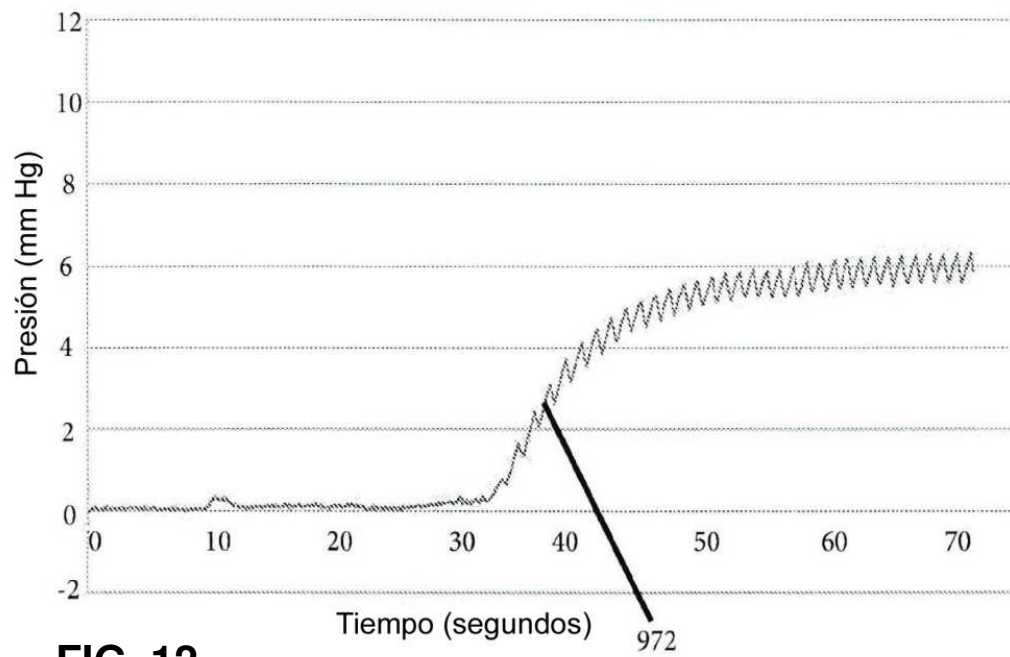
**FIG. 9**



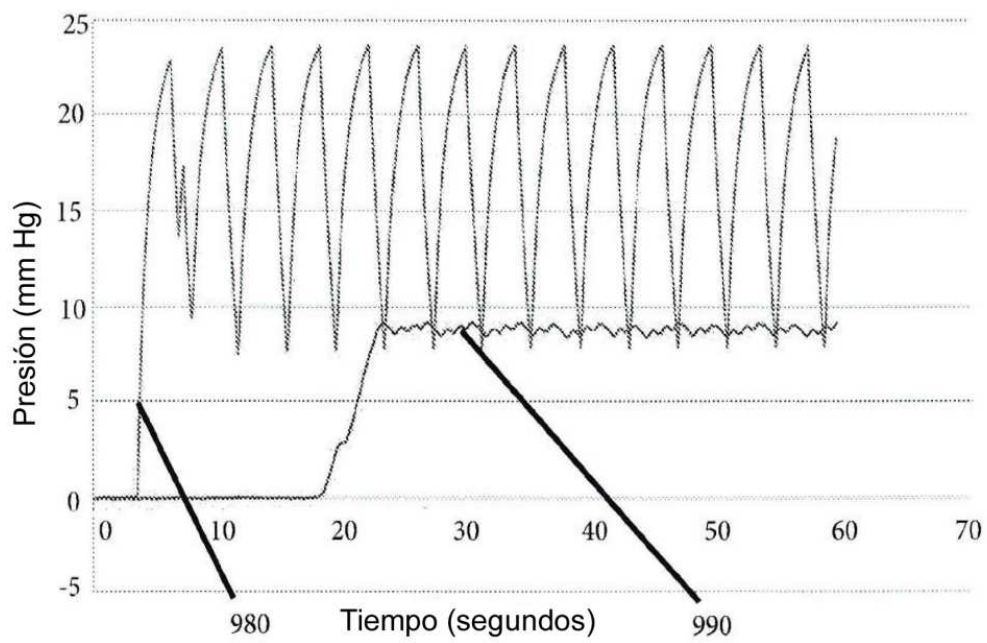
**FIG. 10**



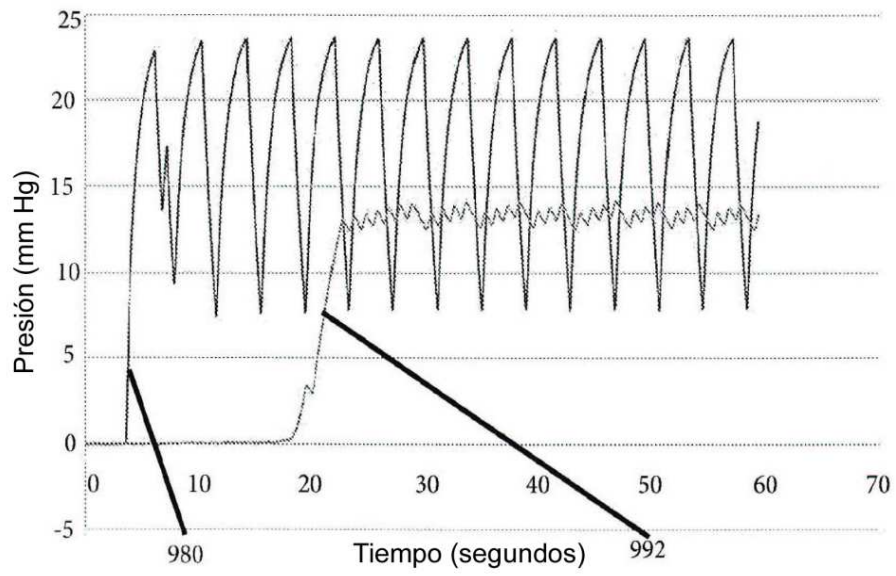
**FIG. 11**



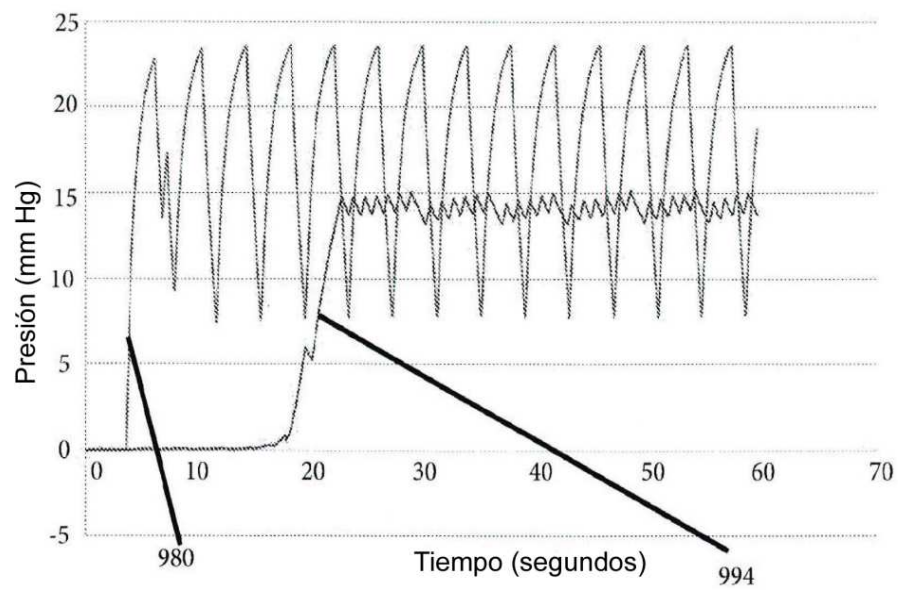
**FIG. 12**



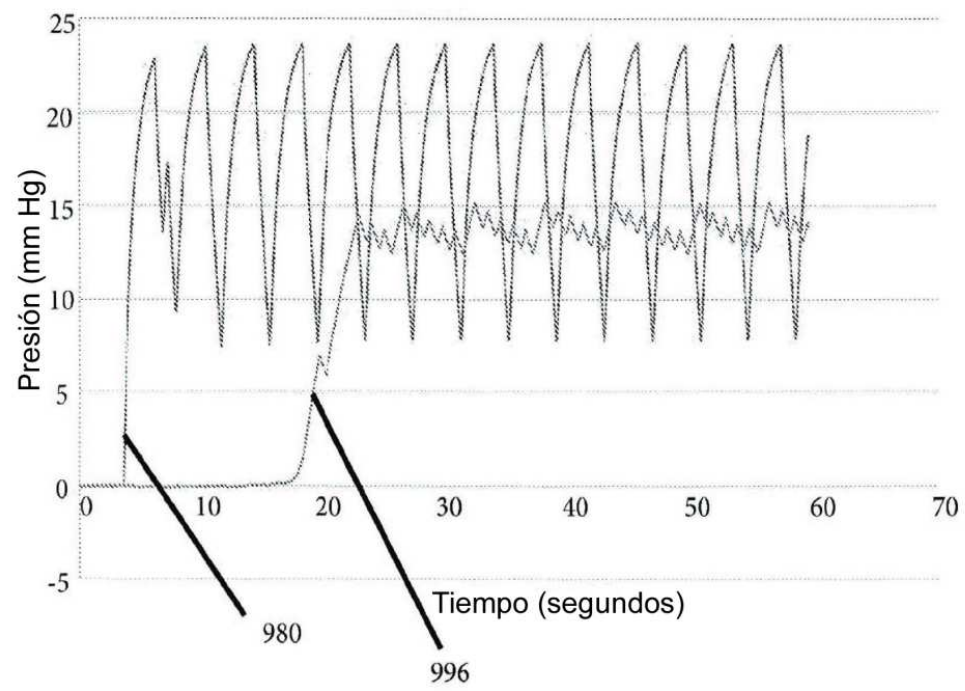
**FIG. 13**



**FIG. 14**



**FIG. 15**



**FIG. 16**