



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 921 080**

⑮ Int. Cl.:

A61M 13/00 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.11.2017 PCT/US2017/061490**

⑰ Fecha y número de publicación internacional: **17.05.2018 WO18089986**

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2017 E 17870471 (4)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2022 EP 3538188**

⑭ Título: **Sistema multimodal de suministro de gas quirúrgico con control continuo de la presión de un flujo continuo de gas a una cavidad corporal**

⑩ Prioridad:

14.11.2016 US 201662421480 P

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.08.2022

⑬ Titular/es:

CONMED CORPORATION (100.0%)
525 French Road
Utica, NY 13502, US

⑭ Inventor/es:

SILVER, MIKIYA

⑭ Agente/Representante:

DÍAZ NUÑEZ, Joaquín

ES 2 921 080 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 multimodal de suministro de gas quirúrgico con control continuo de la presión de un flujo continuo de gas a una cavidad corporal

Referencia cruzada a la solicitud relacionada

5 [0001] La presente solicitud reclama el beneficio de la prioridad de la Solicitud de Patente Provisional de EE.UU n.º 62/421.480 presentada el 14 de noviembre de 2016.

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

10 [0002] La invención en cuestión se refiere a los sistemas de suministro de gas quirúrgico, y más particularmente, a los sistemas de suministro de gas multimodal para la insuflación quirúrgica, la evacuación de humo y/o la recirculación, que también está configurado para la monitorización continua de la presión de un flujo continuo de gas a una cavidad corporal.

2. Antecedentes de la técnica relacionada

15 [0003] Las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, como los procedimientos quirúrgicos endoscópicos y laparoscópicos, son cada vez más comunes. Las ventajas de estos procedimientos incluyen la reducción del traumatismo para el paciente, la reducción de la posibilidad de infección y la disminución del tiempo de recuperación. Los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos dentro de la cavidad abdominal (peritoneal) se realizan típicamente a través de un dispositivo conocido como trocar o cánula, que facilita la introducción de instrumentos quirúrgicos en la cavidad abdominal de un paciente.

20 [0004] Además, estos procedimientos suelen implicar el llenado o la "insuflación" de la cavidad abdominal (peritoneal) con un fluido presurizado, como el dióxido de carbono, para crear lo que se conoce como neumoperitoneo. La insuflación puede llevarse a cabo mediante un dispositivo de acceso quirúrgico (a veces denominado "cánula" o "trocar") equipado para suministrar el fluido de insuflación, o mediante un dispositivo de insuflación independiente, como una aguja de insuflación (veress).

25 [0005] La introducción de instrumentos quirúrgicos en el neumoperitoneo sin una pérdida sustancial de gas de insuflación es deseable, para mantener el neumoperitoneo.

30 [0006] Durante los procedimientos laparoscópicos típicos, el cirujano realiza de tres a cuatro pequeñas incisiones, normalmente de no más de unos doce milímetros cada una, que suelen realizarse con los propios dispositivos de acceso quirúrgico, a menudo utilizando un insertador u obturador separado colocado en ellos. Tras la inserción, se retira el insertador y el trocar permite el acceso para la inserción de instrumentos en la cavidad abdominal. Los trocares típicos permiten insuflar la cavidad abdominal, de modo que el cirujano dispone de un espacio interior abierto en el que operar y trabajar.

35 [0007] El trocar debe mantener la presión dentro de la cavidad abdominal proporcionando un sellado entre el trocar y cualquier instrumento quirúrgico que se pase a través de él, al tiempo que permite al menos una mínima libertad de movimiento de los instrumentos quirúrgicos. Tales instrumentos pueden incluir, por ejemplo, tijeras, instrumentos de agarre e instrumentos de oclusión, unidades de cauterización, cámaras, fuentes de luz y otros instrumentos quirúrgicos.

40 [0008] Los elementos o mecanismos de sellado se proporcionan típicamente dentro de los trocares para evitar el escape de gas de insuflación. Éstos incluyen típicamente una válvula de tipo pico de pato "duckbill" hecha de un material relativamente flexible, para sellar alrededor de una superficie externa de los instrumentos quirúrgicos que pasan a través del trocar.

45 [0009] Los dispositivos de acceso quirúrgico o trócares que permiten el acceso sellado a una cavidad quirúrgica insuflada sin necesidad de sellos mecánicos convencionales son conocidos en la técnica. Estos dispositivos están adaptados y configurados para proporcionar un acceso sellado a una cavidad quirúrgica mediante el uso de un sello neumático o gaseoso generado y mantenido por un flujo circulante de gas de insuflación presurizado. Tales dispositivos se describen en las Patentes de EE.UU n.º 7.854.724 y 8.795.223. También se conocen en la técnica sistemas multimodales de suministro de gas quirúrgico que se utilizan junto con dichos trocares sellados neumáticamente para suministrar gas de insuflación a una cavidad corporal, para hacer circular gas quirúrgico a través del trocar para generar y mantener el sello neumático y para facilitar la evacuación de humo de la cavidad corporal.

[0010] El uso de un sistema multimodal ayuda a reducir los costes al requerir la compra de un solo sistema, a la vez que se consiguen múltiples funciones, y también reduce la cantidad de equipos necesarios en un quirófano, reduciendo así el desorden y dejando espacio para otros equipos necesarios. Tales sistemas se describen, por ejemplo, en las Patentes de EE.UU nº 8.715.219 y 8.961.451, así como en las Patentes de EE.UU nº 9.295.490 y 9.375.539.

5 [0011] En ciertas aplicaciones, es ventajoso monitorizar la presión en la cavidad corporal, por ejemplo, la cavidad abdominal, en tiempo real durante la insuflación. La monitorización de la presión en tiempo real ayuda a detectar y responder mejor a los cambios de presión en el sitio quirúrgico dentro de la cavidad corporal. Los métodos convencionales de monitorización continua de la presión de la cavidad quirúrgica, como el divulgado en la Patente de EE.UU n.º 6.299.592, separan la insuflación y la monitorización de la presión, lo que requiere un lumen de detección de la presión dedicado, un puerto o una conexión a la cavidad corporal.

10 [0012] El documento DE 34 13 631 A1 describe un aparato para la insuflación de gas, en particular el dióxido de carbono, en el cuerpo humano o animal, mediante el cual el gas pasa de un depósito de gas presurizado, preferentemente a través de uno o varios depósitos intermedios y al menos un reductor de presión, a un conducto y a un insuflador, por ejemplo una aguja de Veress, midiéndose la presión estática intraabdominal por medio del aparato. 15 Un regulador de flujo de gas está situado en la línea entre el reductor de presión y el insuflador. Abajo del regulador de flujo se coloca un manómetro, cuyo valor medido se introduce como una función del tiempo en un circuito electrónico de evaluación y se convierte en la presión intraabdominal.

20 [0013] Los sistemas descritos en el presente documento no requieren un lumen o una conexión de detección de presión específica y, en su lugar, utilizan el flujo constante de gas de insuflación nuevo o recirculado que se suministra a la cavidad quirúrgica. Además, dado que no es necesario detener el flujo del nuevo gas de insuflación a la cavidad quirúrgica para detectar la presión, los sistemas aquí descritos proporcionan una mejor eliminación del humo mediante la recirculación del gas a través de un dispositivo de acceso sellado neumáticamente.

Resumen de la invención

25 [0014] La presente invención se dirige a un sistema nuevo y útil para suministrar gas de insuflación a una cavidad corporal de un paciente durante un procedimiento quirúrgico endoscópico o laparoscópico definido por las reivindicaciones independientes. En un modo de realización de la invención, el sistema incluye un conducto de insuflación para suministrar un flujo continuo de gas de insuflación a la cavidad corporal de un paciente a un caudal variable a través de una vía de flujo que se comunica con un trocar sellado neumáticamente que evita la sobrepresurización de la cavidad corporal, y un insuflador para conducir el flujo de gas a través del conducto de insuflación a una presión de impulsión dada, en la que el caudal de gas a través del conducto de insuflación variará dependiendo de la presión de la cavidad corporal.

30 [0015] Este sistema incluye además un caudalímetro que se comunica con el conducto de insuflación y está situado entre el insuflador y la cavidad corporal para medir continuamente el flujo de gas a través del conducto de insuflación, y un procesador para determinar la presión de la cavidad corporal correspondiente a una presión de impulsión dada, basándose en una medición del flujo de gas procedente del caudalímetro.

35 [0016] Preferiblemente, el procesador se basa en los datos almacenados en la memoria en una tabla de consulta basada en una característica de resistencia conocida del recorrido del flujo, y utiliza un algoritmo de calibración para determinar la característica de resistencia del recorrido del flujo cuando se desconoce inicialmente. El sistema incluye además un sensor de presión situado a lo largo del recorrido del flujo para tomar mediciones periódicas de la presión estática y asociar dichas mediciones de la presión estática con las mediciones periódicas del flujo.

40 [0017] La invención está definida por la reivindicación independiente adjunta 1. Los modos de realización preferidos de la invención son materia de las reivindicaciones dependientes.

45 [0018] En un ejemplo de la invención en cuestión, el sistema incluye un conducto de insuflación para suministrar un flujo continuo de gas de insuflación a la cavidad corporal de un paciente a un caudal especificada a través de una vía de flujo que se comunica con un trocar sellado neumáticamente que evita la sobrepresurización de la cavidad corporal, y un insuflador para conducir el flujo de gas a través del conducto de insuflación a una presión de impulsión variable, en el que la presión de impulsión requerida para mantener la tasa de flujo especificada variará dependiendo de la presión de la cavidad corporal.

50 [0019] Este sistema incluye además un sensor de la presión de impulsión que se comunica con el conducto de insuflación y está situado entre el insuflador y la cavidad corporal para medir continuamente la presión de impulsión variable en el conducto de insuflación, y un procesador para determinar una cantidad de presión de impulsión necesaria para mantener el caudal especificado de gas de insuflación a la cavidad corporal a través de la vía de flujo. El procesador también está configurado para determinar una presión de la cavidad corporal correspondiente a un

caudal de gas dado, basándose en una medición de la presión de impulsión procedente del sensor de presión de impulsión.

[0020] El procesador se basa en los datos almacenados en la memoria en una tabla de consulta basada en una característica de resistencia conocida del recorrido del flujo, y utiliza un algoritmo de calibración para determinar la característica de resistencia del recorrido del flujo cuando se desconoce inicialmente. El sistema incluye además un medidor de flujo que proporciona información al insuflador para que éste pueda mantener el flujo especificado hacia la cavidad corporal. El sistema también incluye un segundo sensor de presión situado a lo largo del recorrido del flujo para tomar mediciones periódicas de la presión estática y asociar dichas mediciones de la presión estática con las mediciones periódicas de la presión de impulsión.

[0021] En otra disposición, el sistema incluye un conducto de insuflación para suministrar un flujo continuo de gas de insuflación a la cavidad corporal a un caudal a través de una vía de flujo que se comunica con un trocar sellado neumáticamente que impide la sobrepresurización de la cavidad corporal, y un insuflador para conducir el flujo de gas a través del conducto de insuflación a una presión de impulsión, en el que el sistema puede configurarse de manera que el caudal de gas a través del conducto de insuflación pueda variar en función de la presión de la cavidad corporal. En un ejemplo, el sistema puede configurarse de manera que la presión de impulsión necesaria para mantener el caudal especificado pueda variar en función de la presión de la cavidad corporal.

[0022] Cuando el sistema está configurado de manera que el caudal de gas que pasa por el conducto de insuflación varía en función de la presión de la cavidad corporal, el caudal del gas de insuflación será variable y se especificará la presión de impulsión del gas de insuflación. Cuando el sistema esté configurado de manera que la presión de impulsión necesaria para mantener el caudal especificado varíe en función de la presión de la cavidad corporal, el caudal del gas de insuflación será variable y la presión de impulsión del gas de insuflación será variable.

[0023] Estas y otras características del sistema de suministro de gas multimodal de la presente invención se harán más evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción habilitante de los modos de realización preferidos de la presente invención tomada en conjunto con los diversos dibujos descritos a continuación.

25 Breve descripción de los dibujos

[0024] Para que los expertos en la técnica comprendan fácilmente cómo hacer y utilizar los sistemas y métodos de suministro de gas de la presente invención sin experimentación innecesaria, los modos de realización preferidos de la misma se describirán en detalle a continuación con referencia a las figuras en las que:

30 La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un sistema de suministro de gas quirúrgico multimodal construido de acuerdo con un modo de realización de la presente invención, que está configurado para la monitorización continua de la presión de un flujo continuo de gas a una cavidad corporal;

La Fig. 2 es un diagrama de flujo esquemático de un entorno informático que forma parte del sistema de suministro de gas quirúrgico multimodal de la Fig. 1;

35 La Fig. 3 es una ilustración esquemática de un sistema de suministro de gas quirúrgico multimodal construido de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención que está configurado para la monitorización continua de la presión de un flujo continuo de gas a una cavidad corporal;

La Fig. 4 es una ilustración gráfica de una tabla de consulta para el gas de insuflación suministrado por el sistema de suministro de gas multimodal de la presente invención a un flujo variable y una presión de impulsión especificada de 60 mmHg; y

40 La Fig. 5 es una ilustración gráfica de una tabla de consulta para el gas de insuflación suministrado por el sistema de suministro de gas multimodal de la presente invención a un flujo especificado de 3 L/min y una presión de impulsión variable.

Descripción detallada de los modos de realización

[0025] Refiriéndose ahora a los dibujos, en los que números de referencia similares identifican elementos estructurales o características similares de la presente invención, se ilustra en la Fig. 1 un sistema de suministro de gas quirúrgico multimodal construido de acuerdo con un modo de realización preferido de la presente invención y designado generalmente por el número de referencia 100. Como se describe con más detalle a continuación, el sistema de suministro de gas 100 está diseñado para un funcionamiento multimodal que facilita la insuflación de una cavidad corporal, la evacuación de humo de la cavidad corporal y/o la recirculación de gas a través de un puerto de acceso que se comunica con la cavidad corporal. Además, el sistema de suministro de gas quirúrgico 100 está configurado

para mantener la presión de la cavidad corporal cuando se utiliza la succión dentro de la cavidad corporal durante un procedimiento quirúrgico para eliminar restos sólidos, líquidos y gases de la cavidad corporal.

5 [0026] Como se muestra en la Fig. 1, el sistema de suministro de gas 100 está adaptado para funcionar con tres dispositivos de acceso quirúrgico o trócares (131, 133, 135) que están en comunicación con la cavidad corporal 190 de un paciente. Se prevé que el sistema de suministro de gas 100 pueda utilizarse también con dos dispositivos de acceso quirúrgico o trócares, como se divulga, por ejemplo, en la Patente de EE.UU de titularidad compartida n.º 9.375.539. Alternativamente, el sistema puede emplearse con un único dispositivo de acceso quirúrgico, como se divulga, por ejemplo, en la Patente de EE.UU de titularidad compartida n.º 9.295.490.

10 [0027] El sistema multimodal de suministro de gas 100 incluye una unidad de control controlada por ordenador 110 que está dirigida por un sistema informático de uso general que se ve mejor en la Fig. 2. Debe entenderse y apreciarse que el sistema informático facilita los modos selectivos de funcionamiento del sistema multimodal de suministro de gas 100.

15 [0028] Refiriéndose a la Fig. 2, el sistema informático 10 de la unidad de control 110 incluye al menos un procesador 12, una memoria 14, al menos un dispositivo de entrada 16 y al menos un dispositivo de salida 18, que están todos acoplados entre sí a través de un bus 11. El dispositivo de almacenamiento 14 puede ser cualquier forma de medio de almacenamiento de datos o información, por ejemplo, memoria volátil o no volátil, dispositivos de almacenamiento de estado sólido o dispositivos magnéticos.

20 [0029] En ciertos modos de realización de la invención, el dispositivo de entrada 16 y el dispositivo de salida 18 pueden ser el mismo dispositivo. También puede proporcionarse una interfaz 15 para acoplar el sistema informático 10 a uno o más dispositivos periféricos. Por ejemplo, la interfaz 15 podría ser una tarjeta PCI o una tarjeta de PC. La memoria o dispositivo de almacenamiento 14 puede albergar o mantener al menos una base de datos 17. La memoria 14 puede ser cualquier forma de dispositivo de memoria, por ejemplo, memoria volátil o no volátil, dispositivos de almacenamiento de estado sólido o dispositivos magnéticos.

25 [0030] El dispositivo de entrada 16 recibe los datos de entrada 19 y puede comprender, por ejemplo, un teclado, un dispositivo de puntero como un dispositivo similar a un bolígrafo, un ratón, una pantalla táctil, o cualquier otro dispositivo adecuado, como un módem o un adaptador de datos inalámbrico, o una tarjeta de adquisición de datos. Los datos de entrada 19 pueden provenir de diferentes fuentes, por ejemplo, las instrucciones del teclado junto con los datos recibidos a través de una red.

30 [0031] El dispositivo de salida 18 produce o genera datos de salida 20 y puede comprender, por ejemplo, un dispositivo de visualización o un monitor, en cuyo caso los datos de salida 20 son visuales. Los datos de salida 20 podrían ser distintos y derivarse de diferentes dispositivos de salida, por ejemplo una visualización en un monitor junto con datos transmitidos a una red. Un usuario podría ver la salida de datos, o una interpretación de la salida de datos, en, por ejemplo, un monitor o utilizando una impresora.

35 [0032] En su uso, el sistema informático 10 está adaptado para permitir que los datos o la información se almacenen en y/o se recuperen de, a través de medios de comunicación por cable o inalámbricos, al menos una base de datos 17 almacenada en la memoria 14. La interfaz 15 puede permitir la comunicación por cable y/o inalámbrica entre la unidad de procesamiento 12 y los componentes periféricos que pueden servir a un propósito especializado.

40 [0033] Preferiblemente, el procesador 12 recibe instrucciones como datos de entrada 19 a través del dispositivo de entrada 16 y puede mostrar los resultados procesados u otra salida a un usuario utilizando el dispositivo de salida 18. Se puede proporcionar más de un dispositivo de entrada 16 y/o dispositivo de salida 18. Debe apreciarse que el sistema informático 10 puede tener cualquier forma, pero preferiblemente se proporciona integralmente con la unidad de control 110 del sistema de suministro de gas quirúrgico 100.

45 [0034] Se aprecia que el sistema informático 10 puede formar parte de un sistema de comunicaciones en red. El sistema informático 10 podría conectarse a una red, por ejemplo a Internet o a una WAN. Los datos de entrada 19 y los datos de salida 20 podrían ser comunicados a otros dispositivos a través de la red. La transferencia de información o datos a través de la red puede lograrse utilizando medios de comunicación por cable o medios de comunicación inalámbricos. Un servidor puede facilitar la transferencia de datos entre la red y una o más bases de datos. Un servidor y una o más bases de datos constituyen un ejemplo de fuente de información.

50 [0035] Así, el sistema informático 10 puede operar en un entorno de red utilizando conexiones lógicas a uno o más ordenadores remotos. El ordenador remoto puede ser un ordenador personal, un servidor, un router, un PC de red, un dispositivo de tablet, un dispositivo de cliente u otro nodo de red común, y normalmente incluye muchos o todos los elementos descritos anteriormente.

- [0036] Refiriéndose una vez más a la Fig. 1, el sistema de suministro de gas quirúrgico multimodal 100 incluye una bomba de fluido 111 que está adaptada y configurada para hacer circular fluido de insuflación presurizado a través del sistema 100. Un conducto de suministro 114 está en comunicación fluida con una salida de la bomba de fluido 111 y está configurado y adaptado para suministrar fluido de insuflación presurizado a un puerto de salida 183 de la unidad de control 110.
- [0037] Un conducto de retorno 112 está en comunicación fluida con una entrada de la bomba de fluido 111 para suministrar fluido de insuflación a la bomba de fluido 111, y está configurado y adaptado para devolver el fluido de insuflación a un puerto de entrada 181 de la unidad de control 110. Una válvula de control de contrapresión ajustable 113 se proporciona en comunicación fluida con el conducto de suministro 114 y el conducto de retorno 112, y está adaptada y configurada para responder a una presión del conducto de suministro que excede una presión establecida, abriendo y dirigiendo el fluido desde el conducto de suministro 114 al conducto de retorno 112. La válvula de control de contrapresión 113 puede ser una válvula mecánica, tal como una válvula de polarización resiliente. Alternativamente, la válvula de control de contrapresión 113 puede ser una válvula electromecánica, que responde a una señal de alta presión procedente de uno o más sensores de presión (por ejemplo, 117) dentro del sistema 100.
- [0038] Se proporciona una subunidad de insuflación 121, que está adaptada y configurada para recibir un suministro de gas de insuflación (por ejemplo, el dióxido de carbono) desde una fuente 140, como un tanque local, tal como se muestra, o desde un sistema de distribución central, que también puede pasar por un regulador de presión 141 antes de entrar en el sistema de suministro de gas 100. La subunidad de insuflación 121 suministra gas de insuflación al resto del sistema 100 a través de un conducto de insuflación 118. La subunidad de insuflación 121 incluye un sensor de presión interno (no mostrado) que detecta la presión de la cavidad quirúrgica 190 a través del conducto de insuflación 118.
- [0039] El sistema de suministro de gas 100 es operado o de otro modo controlado por un usuario a través de un panel de control, tal como uno provisto en o de otro modo en conexión con la unidad de control 110. Dicho panel de control está preferiblemente adaptado y configurado para permitir a un usuario seleccionar un modo para el sistema de suministro de gas quirúrgico multimodal, como por medio de un interruptor, pantalla táctil u otra interfaz de usuario. Por ejemplo, se puede proporcionar una interfaz gráfica de usuario (GUI) que permita la selección de un modo de funcionamiento, así como los parámetros operativos para un modo particular. Debe entenderse y apreciarse que el panel de control puede ser proporcionado integralmente con el sistema 100 o puede ser ubicado remotamente al mismo usando medios conocidos de comunicación de datos.
- [0040] Los modos de funcionamiento pueden incluir, entre otros, la insuflación, la evacuación de humos, la combinación de evacuación de humos e insuflación, la recirculación o la combinación de recirculación y evacuación de humos. Los parámetros de funcionamiento de un modo pueden incluir, por ejemplo, el caudal (por ejemplo, litros/minuto), la presión (por ejemplo, mmHg) y los parámetros de acondicionamiento (por ejemplo, temperatura y humedad), y similares.
- [0041] Tal como se utiliza en el presente documento, el modo de "recirculación", solo o combinado con otros modos, es el adecuado para proporcionar presiones de funcionamiento y caudales suficientes para accionar dispositivos de acceso quirúrgico sellados neumáticamente, como los descritos en las Patentes de EE.UU de titularidad compartida n.º 7.854.724 y 8.795.223.
- [0042] También se proporciona un conjunto de tubos 150 que está adaptado y configurado para conectarse en un extremo al conducto de suministro 114, al conducto de retorno 112 y al conducto de insuflación 118, y en el extremo opuesto a una pluralidad de dispositivos de acceso quirúrgico 131, 133, 135, que están en comunicación fluida con la cavidad quirúrgica 190. La configuración del conjunto de tubos 150 puede variar, dependiendo de la implementación deseada, como se ha mencionado anteriormente. En el caso del sistema 100, el conjunto de tubos 150 tiene preferentemente una conexión unitaria de varios lúmenes a los puertos de entrada 181, salida 183 e insuflación 185, y conexiones separadas a los dispositivos quirúrgicos individuales 131, 133, 135. Se prevé que el conjunto de tubos 150 pueda tener un tubo compuesto, de múltiples lúmenes, que comienza en las conexiones a los puertos 181, 183, 185 para una distancia predeterminada de la unidad de control 110, y en un punto intermedio una bifurcación 155 da lugar a múltiples tubos separados. En el caso del sistema 100, tres tubos separados, conducen por separado a cada uno de los dispositivos quirúrgicos 131, 133, 135, que pueden ser dispositivos de acceso quirúrgico con capacidad de insuflación, u otros instrumentos, como una o más agujas de veress. Los dispositivos quirúrgicos 131, 133, 135 se conectan así individualmente a uno de los conductos de suministro 114, de retorno 112 y de insuflación 118, y por tanto facilitan respectivamente esa función.
- [0043] Como se ha expuesto anteriormente, en un aspecto preferido, las porciones de tubo distales separadas del conjunto de tubos 150 se conectan mediante un accesorio convencional, como un accesorio luerlock en un dispositivo quirúrgico convencional. La configuración precisa del conjunto de tubos 150 puede variar dependiendo de la

configuración deseada. Un ejemplo de un accesorio para un conjunto de tubos de varios lúmenes se describe en la Patente de EE.UU de titularidad compartida Nº 9.526.886.

[0044] Un filtro desechable 116 también está asociado con el conjunto de tubos 150, ya sea separado del mismo o integrado en él. Un filtro adecuado para su uso con un sistema de suministro de gas multimodal 100 con funcionalidad de insuflación, evacuación de humos y recirculación para su uso con dispositivos de acceso quirúrgico especializados y sellados neumáticamente se divulga en las Patentes de EE.UU n.º 9.067.030 y n.º 9.526.849.

[0045] Se prevé que los conjuntos de tubos desechables 150 y/o los filtros 116 utilizados en relación con el sistema 100, puedan estar provistos de dispositivos de identificación que permitan un uso autorizado o impidan de otro modo un uso no autorizado. Tales dispositivos de identificación pueden incluir, pero no se limitan a, un transpondedor RFID, un chip de datos legible por ordenador, un código de barras u otro elemento portador de datos provisto en los mismos. También se prevé que el dispositivo de identificación en el filtro o el conjunto de tubos pueda provocar o instruir de otro modo al sistema de suministro de gas 100 para que cambie automáticamente a un modo de funcionamiento particular o lo inicie (por ejemplo, recirculación, evacuación de humo o insuflación estándar).

[0046] Con referencia continua a la Fig. 1, el sistema 100 incluye además una segunda válvula de descarga 115 en conexión con el conducto de suministro de fluido 114. Además de la acción de cortocircuito de la válvula de control de contrapresión 113 descrita anteriormente, el sistema 100 está provisto de un sensor de presión 117, que puede ser mecánico o electrónico, como se ilustra. El sensor 117 está en comunicación fluida con el conducto de insuflación 118 u otra fuente de presión abdominal. Cuando se detecta una condición de sobrepresión, el sensor de presión 117 envía una señal a la válvula de descarga 115 para que libere el fluido fuera del sistema 100.

[0047] El sistema 100 puede emplearse con un dispositivo quirúrgico 131 que se utiliza para las funciones de insuflación y detección, y otro dispositivo quirúrgico 135 que sirve para eliminar el gas de insuflación del abdomen, que luego pasa a través de un filtro, como un elemento filtrante de aire de penetración ultrabaja ("ULPA") 116, por ejemplo, antes de volver a la bomba 111. El filtro 116 está preferiblemente configurado y adaptado para eliminar todo o esencialmente todo el humo y los residuos del gas que pasa a través de él, siendo el gas devuelto a la cavidad abdominal 190 a través de un tercer dispositivo quirúrgico 133. Como se ilustra, puede proporcionarse otro elemento filtrante 116 en conexión con el conducto de suministro 114 que sale de la bomba 111.

[0048] Para propósitos de explicación e ilustración, y no de limitación, una ilustración esquemática de un modo de realización ejemplar de un sistema de suministro de gas quirúrgico de acuerdo con otro aspecto de la presente invención se muestra en la Fig. 3 y se designa generalmente por el número de referencia 200. En comparación con el sistema 100 de la Fig. 1, el sistema 200 sólo requiere dos dispositivos quirúrgicos 231, 233. Las funcionalidades de los componentes descritos anteriormente en relación con el sistema 100 de la Fig. 1 son las mismas que las de los componentes correspondientes del sistema 200 de la Fig. 2, a menos que se especifique lo contrario a continuación.

[0049] El sistema 200 es en muchos aspectos similar al sistema 100, pero con la adición de una válvula de desvío 295, que tiene tres conductos 112, 114, 118 que conducen desde otros componentes activos del sistema interno, y dos conductos 251, 253 que conducen, respectivamente, a dos dispositivos quirúrgicos diferentes 231, 233.

[0050] Como se ilustra, la válvula de desvío 295 está provista integralmente, dentro de la unidad de control 210, como se indica esquemáticamente por la línea discontinua referenciada por el número 210. La válvula de desvío 295 está provista de tres posiciones operativas - posiciones, A, B y C, correspondientes a diferentes funciones, como se describe a continuación. Cuando la función de detección del sistema 200 está activa, la válvula de desvío 295 se sitúa en la posición "A", permitiendo la conexión del conducto de insuflación/detección 118 a través del mismo, a través de uno o ambos conductos 251, 253 del conjunto de tubos 250, y a uno o ambos dispositivos quirúrgicos 231, 233.

[0051] Si se configura para conectar el conducto de insuflación/detección 118 a más de un dispositivo quirúrgico, se reduce la posibilidad de que un lumen de dicho dispositivo quirúrgico se bloquee y, por tanto, no proporcione una lectura precisa. Cuando la válvula de desvío 295 se sitúa en la posición A y conecta el conducto de insuflación/sensora 118 a los conductos 251, 253 del conjunto de tubos 250 y, por tanto, a los dispositivos quirúrgicos 231, 233, la subunidad de insuflación 121 puede detectar la presión abdominal. En la posición A, la salida de la bomba 111 entra en la válvula de desvío 295 y se devuelve a la bomba 111 inmediatamente mediante la conexión mutua del conducto de suministro 114 y el conducto de retorno 112 en tales circunstancias. Esta configuración permite que la bomba 111 siga funcionando durante la detección y evita así los picos de potencia que podrían producirse si se detuviera y reiniciara la bomba 111.

[0052] Si el sistema 200 está configurado en un modo adecuado (como la evacuación de humos y la insuflación combinadas), cuando la subunidad de insuflación 121 termina de detectar la presión abdominal, la válvula de desvío 295 pasa de la posición A a la posición B, a fin de conectar el conducto de suministro 114 a un conducto correspondiente 251 del conjunto de tubos 250, y el conducto de retorno 112 a un conducto correspondiente 253 del

conjunto de tubos 250. En la posición B, el conducto de insuflación 118 está conectado al conducto de retorno 112, lo que permite añadir gas de insuflación al sistema 200 a través del conducto de retorno 112. Al mismo tiempo, la subunidad de insuflación 121 puede ajustarse únicamente al modo de insuflación, por lo que sólo añade gas al sistema 200 y no detecta las presiones. Mientras está en la posición B, la válvula de desvío 295 permite el suministro y el retorno de fluido a través de ella, entre la bomba 111 y los filtros 216, y los dispositivos quirúrgicos 231, 233, y por lo tanto el intercambio de gas con, y la filtración de, los gases de insuflación de la cavidad quirúrgica 190.

[0053] Si la bomba y el volumen del tubo se consideran como un volumen controlado junto con el volumen de la cavidad quirúrgica 190, la función de la subunidad de insuflador 121 sola - pasar de detectar a suministrar dióxido de carbono- se realiza como en los insufladores quirúrgicos convencionales, de acuerdo con un aspecto preferido. En consecuencia, como se ha descrito anteriormente, en el sistema 200 de la Fig. 3, la evacuación y la filtración del humo sólo se realizan cuando la válvula de desvío 295 permite que el control del insuflador 121 suministre gas a la cavidad quirúrgica 190. En esta disposición, la alternancia entre la evacuación/filtración de los humos y la detección de la presión puede configurarse como un modo normalmente de detección o como un modo normalmente de filtrado , según se desee o se requiera. Es probable que se prefiera un modo normalmente de detección en lugar de un modo normalmente de filtrado, ya que la supervisión de las presiones abdominales suele ser una prioridad.

[0054] Como se ilustra, la posición C de la válvula de desvío 295 permite que el sistema 200 funcione en un modo de recirculación, que es adecuado para proporcionar presiones y caudales suficientes para accionar dispositivos de acceso quirúrgico sellados neumáticamente, como los descritos en las Patentes de EE.UU Nº 7.854.724 y 8.795.223, por ejemplo. En dicho modo, se proporciona típicamente un único tubo de tres lúmenes, estando un lumen en comunicación fluida con cada uno de los conductos de suministro 112, el conducto de retorno 114 y el conducto de insuflación 118.

[0055] En ciertas aplicaciones, es ventajoso monitorear la presión en la cavidad quirúrgica 190, en tiempo real, durante la insuflación. La monitorización de la presión en tiempo real ayuda a detectar y responder mejor a los cambios de presión en la cavidad quirúrgica. Además, la monitorización continua de la presión junto con el flujo constante de gas de insuflación nuevo o recirculado también facilitan una mejor eliminación del humo de la cavidad quirúrgica.

[0056] Continuando con la referencia a las Figs. 1-3, los sistemas 100, 200 incluyen un caudalímetro 123 colocado entre la fuente de gas de insuflación 140 y la cavidad abdominal 190. El caudalímetro 123 mide el flujo de fluido a través del conducto de insuflación 118 asociado. La monitorización de la presión abdominal en tiempo real se lleva a cabo conduciendo el flujo de fluido a través del conducto 118 a una presión de fuente constante mediante la regulación de la presión proporcionada por la fuente 140 utilizando la subunidad de insuflación 121.

[0057] Como la cantidad de fluido que fluye a través del conducto 118 varía, dependiendo de la cantidad de presión en la cavidad quirúrgica 190, el caudalímetro 123 mide el flujo del fluido. El procesador 12 del sistema 100, 200 utiliza la lectura del flujo de fluido del caudalímetro 123 para determinar la presión en la cavidad quirúrgica 190, para una presión de fuente dada proporcionada por la fuente 140. La presión en la cavidad quirúrgica 190 puede ser determinada por el procesador 12 utilizando datos almacenados en la memoria 14 del sistema 100, 200, por ejemplo, en una tabla de consulta, o a través de la calibración de la vía del fluido a la cavidad quirúrgica 190, o una combinación de ambos. Cuando se utilizan los datos almacenados en la memoria 14 del sistema 100, 200, el procesador 12 selecciona los datos adecuados basándose en las dimensiones conocidas de una porción de la vía del fluido hacia la cavidad quirúrgica 190, por ejemplo, la conexión luer a un trocar o cánula que conecta la cavidad quirúrgica 190 al sistema 100, 200.

[0058] Las dimensiones conocidas de la porción de la vía del fluido, en este caso el trocar o la conexión luer de la cánula, pueden ser un estándar industrial, por ejemplo, ISO 594-1:1986 o ISO 594-2:1998, o dimensiones conocidas de un componente compatible, por ejemplo, uno de los trocares divulgados en las Patentes de EE.UU. n.º 7.854.724, o 8.795.223. Las dimensiones conocidas permiten hacer suposiciones en cuanto al valor de caudal a través de esa porción de la vía del fluido para una presión de impulsión dada, que a su vez puede utilizarse para inferir la presión en la cavidad quirúrgica 190 utilizando, por ejemplo, una tabla de consulta almacenada en la memoria 14 del sistema 100, 200. La Fig. 4 ilustra un ejemplo de tabla de consulta para una presión de impulsión de 60 mm de Hg a un caudal variable proporcionado por la fuente de gas de insuflación 140.

[0059] Cuando la vía del fluido no incluye dimensiones conocidas, la presión en la cavidad quirúrgica 190 puede ser determinada por el procesador 12 del sistema 100, 200 utilizando un algoritmo de calibración. Cuando se utiliza el algoritmo de calibración, el sistema 100, 200 detecta la presión en la cavidad quirúrgica 190, por ejemplo, utilizando el sensor de presión incluido en la subunidad de insuflación 121 o utilizando un sensor de presión dedicado 122 colocado a lo largo del recorrido del fluido hasta la cavidad quirúrgica 190. La calibración puede llevarse a cabo tomando mediciones periódicas de presión estática utilizando uno de los sensores de presión descritos anteriormente y asociando dichas mediciones de presión con las mediciones periódicas de flujo tomadas utilizando el caudalímetro

123. En ciertas situaciones, puede ser ventajoso combinar la calibración con la técnica de inferencia descrita anteriormente.

[0060] Alternativamente, la monitorización de la presión abdominal en tiempo real puede llevarse a cabo conduciendo el flujo de fluido a través del conducto 118 a una presión de fuente variable regulando la presión proporcionada desde la fuente 140 utilizando la subunidad de insuflación 121. El valor de caudal a través del conducto 118 se especifica y se mantiene utilizando una retroalimentación del caudalímetro 123 a la subunidad de insuflación 121. La cantidad de presión de la fuente necesaria para mantener el flujo especificado a través del conducto de fluido depende de la cantidad de presión en la cavidad quirúrgica 190. Un sensor de presión, por ejemplo, el sensor de presión incluido en la subunidad de insuflación 121 u otro, por ejemplo, el sensor de presión 122, colocado a lo largo del recorrido del fluido hacia la cavidad quirúrgica 190, por ejemplo, cerca de la fuente de presión o de la subunidad 121, mide la presión de fuente variable necesaria para mantener el flujo especificado a través de la vía del fluido.

[0061] En este modo de realización, la presión en la cavidad quirúrgica 190 puede ser determinada por el procesador 12 utilizando datos almacenados en la memoria 14 del sistema 100, 200 por ejemplo, en una tabla de consulta, o a través de la calibración de la vía del fluido a la cavidad quirúrgica 190, o una combinación de ambos. Cuando se utilizan datos almacenados en el sistema 100, los datos apropiados se seleccionan basándose en las dimensiones conocidas de una porción de la vía del fluido a la cavidad quirúrgica 190, por ejemplo, la conexión luer a un trocar o cánula que conecta la cavidad quirúrgica 190 al sistema 100, 200. Las dimensiones conocidas de la porción de la ruta del fluido, en este caso la conexión luer del trócar o cánula, pueden ser un estándar industrial, por ejemplo, ISO 594-1:1986 o ISO 594-2:1998, o las dimensiones conocidas de un componente compatible, por ejemplo, uno de los trócares divulgados en las Patentes de EE.UU. n.º 9.095.372, 7.854.724 u 8.795.223.

[0062] Las dimensiones conocidas permiten hacer suposiciones en cuanto a la cantidad de presión de origen necesaria para mantener el flujo de fluido especificado a través de esa porción de la vía del fluido, que a su vez puede utilizarse para inferir la presión en la cavidad quirúrgica 190 utilizando, por ejemplo, una tabla de consulta almacenada en el sistema 100. La Fig. 5 ilustra un ejemplo de tabla de consulta para un caudal especificado de 3L/minuto a través de la vía del fluido.

[0063] Cuando la vía del fluido no incluye dimensiones conocidas, la presión en la cavidad quirúrgica 190 puede determinarse utilizando un algoritmo de calibración. Cuando se utiliza el algoritmo de calibración, el sistema 100, 200 detecta la presión en la cavidad quirúrgica 190, por ejemplo, utilizando el sensor de presión incluido en la subunidad de insuflación 121 o utilizando un sensor de presión dedicado, por ejemplo, el sensor de presión 122, colocado a lo largo del recorrido del fluido hasta la cavidad quirúrgica 190. La calibración puede llevarse a cabo en el procesador 12 del sistema 100, 200 tomando mediciones periódicas de la presión estática utilizando uno de los sensores de presión descritos anteriormente y asociando dichas mediciones de presión con las correspondientes presiones de impulsión reguladas por la subunidad 121. En ciertas aplicaciones, puede ser ventajoso combinar la calibración con la técnica de inferencia descrita anteriormente para un flujo de fluido específico.

[0064] Aunque la presente divulgación se ha mostrado y descrito con referencia a los modos de realización preferidos, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que se pueden hacer cambios y/o modificaciones sin apartarse del alcance de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100; 200) para suministrar gas de insuflación a una cavidad corporal (190) de un paciente durante un procedimiento quirúrgico endoscópico, que comprende:

- 5 a) un conducto de insuflación (118) para suministrar un flujo continuo de gas de insuflación a la cavidad corporal (190) a un caudal variable a través de una vía de flujo que comunica con un trocar sellado neumáticamente (131; 231) que impide la sobrepresurización de la cavidad corporal (190);
- 10 b) un insuflador (140) para conducir el flujo de gas a través del conducto de insuflación (118) a una presión de impulsión especificada, en el que el flujo de gas a través del conducto de insuflación (118) variará en función de la presión de la cavidad corporal;
- 15 c) caudalímetro (123) en comunicación con el conducto de insuflación (118) y situado entre el insuflador (140) y la cavidad corporal (190) para medir continuamente el flujo de gas a través del conducto de insuflación (118); y
- 20 d) un procesador (12) para determinar la presión de la cavidad de cuerpo correspondiente a una presión de impulsión dada, basándose en una medición del flujo de gas procedente del caudalímetro (123), y
- 25 en el que el sistema (100; 200) comprende además un sensor de presión de conducción que se comunica con el conducto de insuflación (118) para proporcionar información al insuflador (140) de manera que el insuflador (140) mantenga la presión de impulsión especificada del gas de insuflación al conducto de insuflación (118), caracterizado por que
- el procesador (12) está configurado para utilizar los datos de un flujo continuo de gas de insuflación suministrado a un caudal variable y una presión de impulsión especificada almacenada en la memoria en una tabla de consulta seleccionada en base a las dimensiones conocidas de una porción de la vía del fluido a la cavidad corporal (190) para determinar la presión de la cavidad corporal, y cuando se desconocen las dimensiones de la porción de la vía del fluido, el procesador (12) está configurado para determinar la presión de la cavidad del cuerpo tomando mediciones periódicas de la presión estática desde otro sensor de presión (122) situado a lo largo del recorrido del flujo, y asociando dichas mediciones de la presión estática con las mediciones periódicas del flujo tomadas por el caudalímetro (123).
2. El sistema (100; 200) de la reivindicación 1, en el que las dimensiones conocidas de la porción de la vía del fluido hacia la cavidad corporal (190) se refieren al trocar (131; 231) o a una conexión luer del trocar (131; 231).
- 30 3. El sistema (100; 200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la tabla de consulta incluye datos para un flujo continuo de gas de insuflación suministrado a un caudal variable y una presión de impulsión especificada de 60 mmHg para determinar la presión de la cavidad corporal.

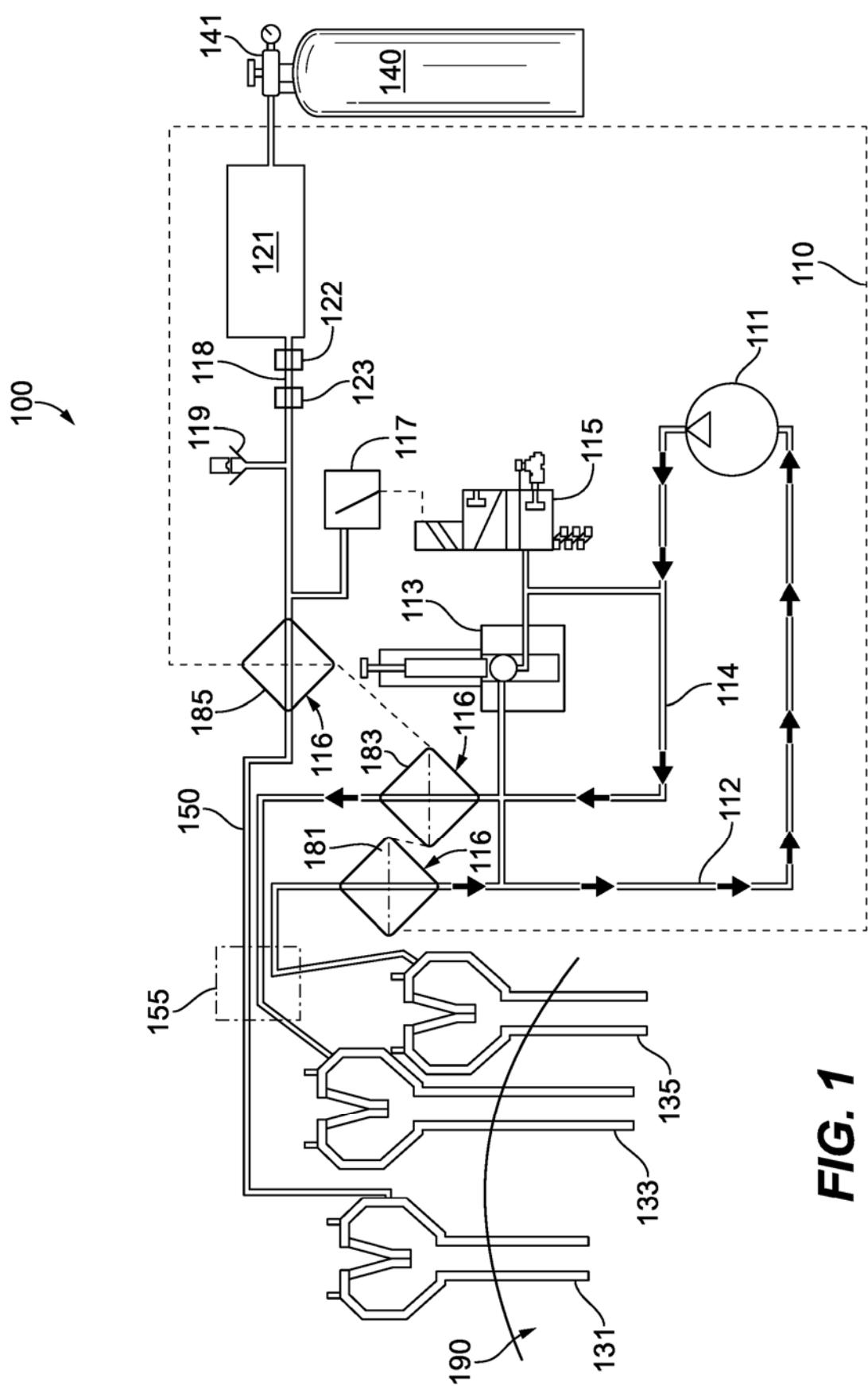
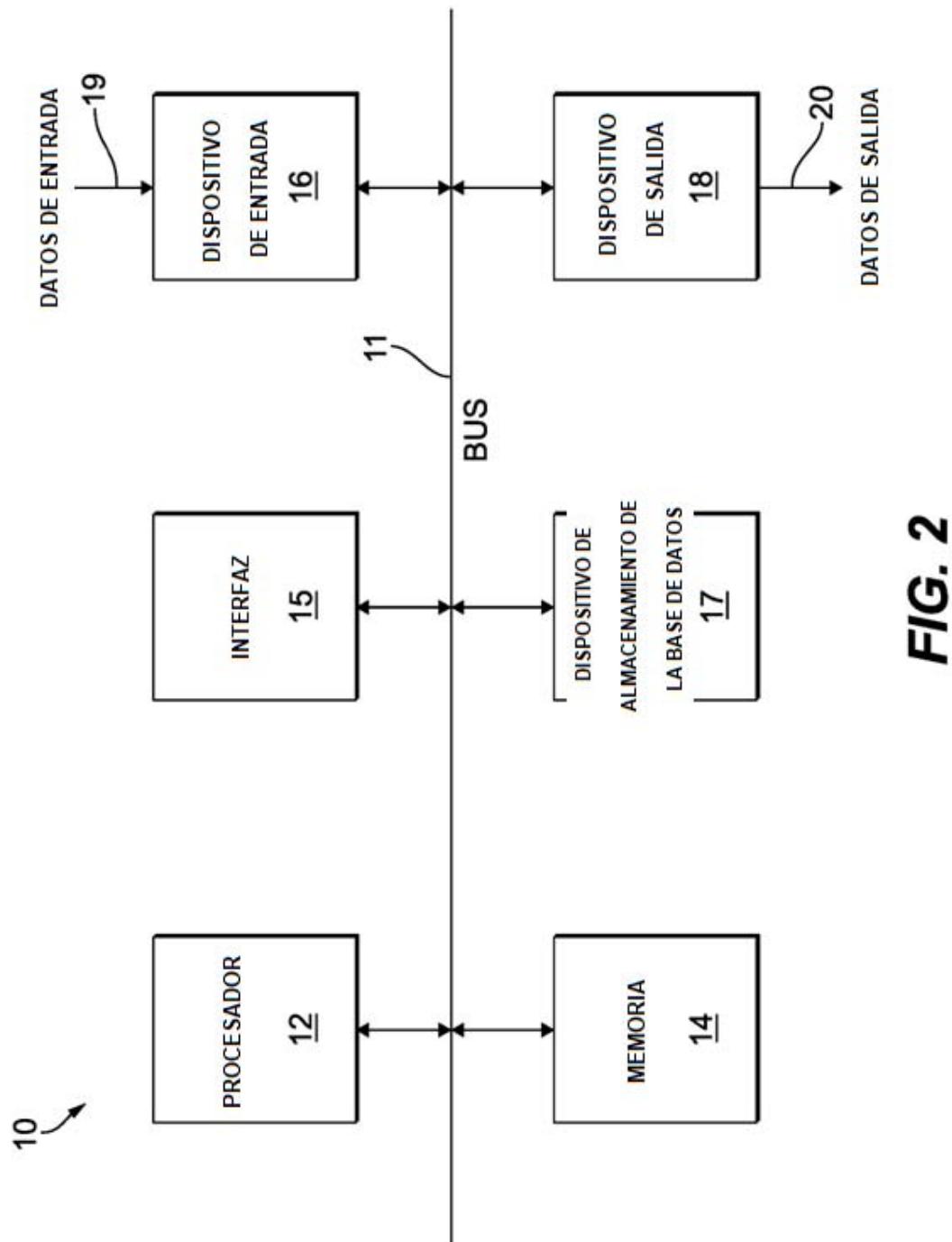
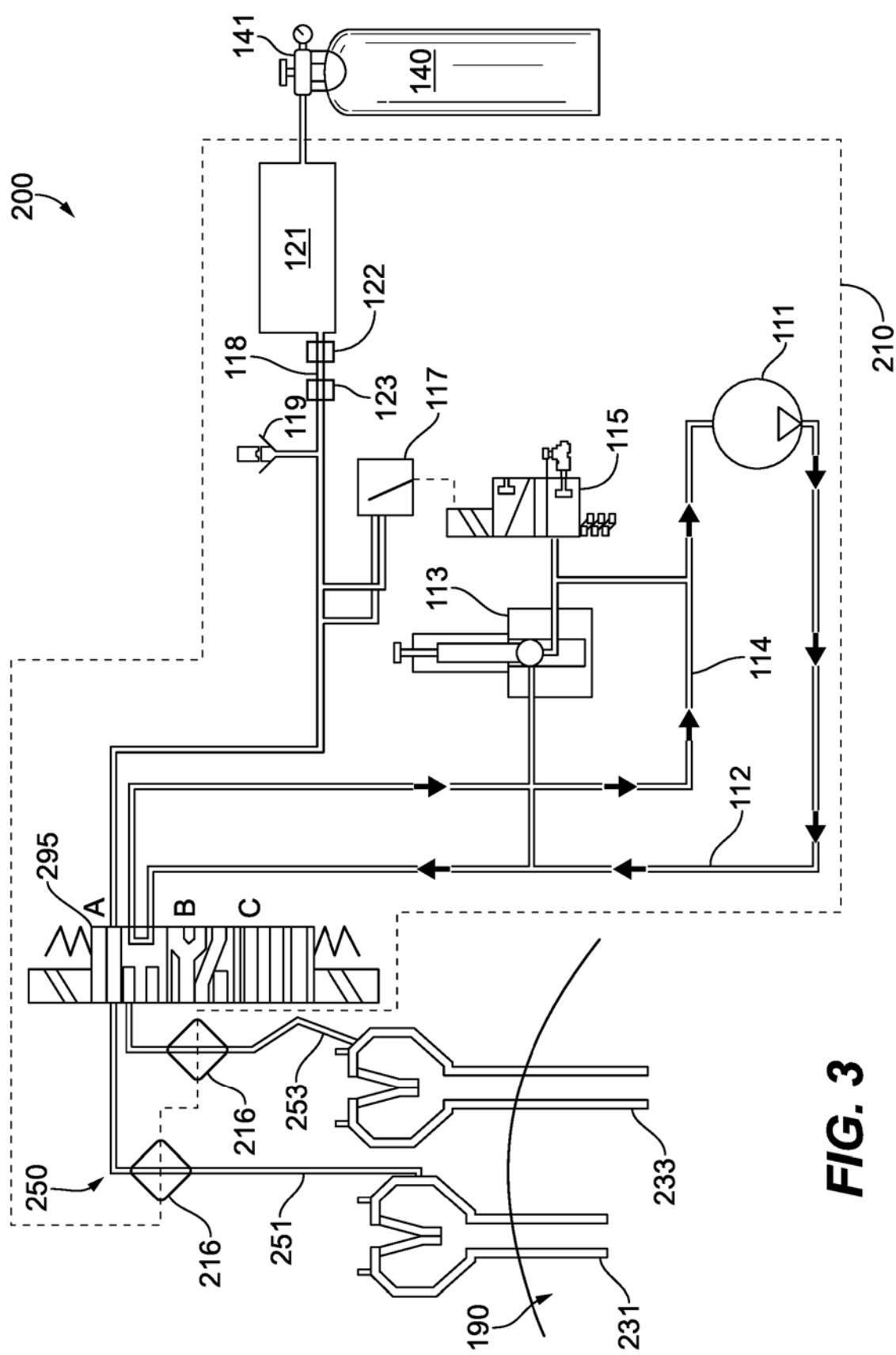


FIG. 1

**FIG. 2**

**FIG. 3**

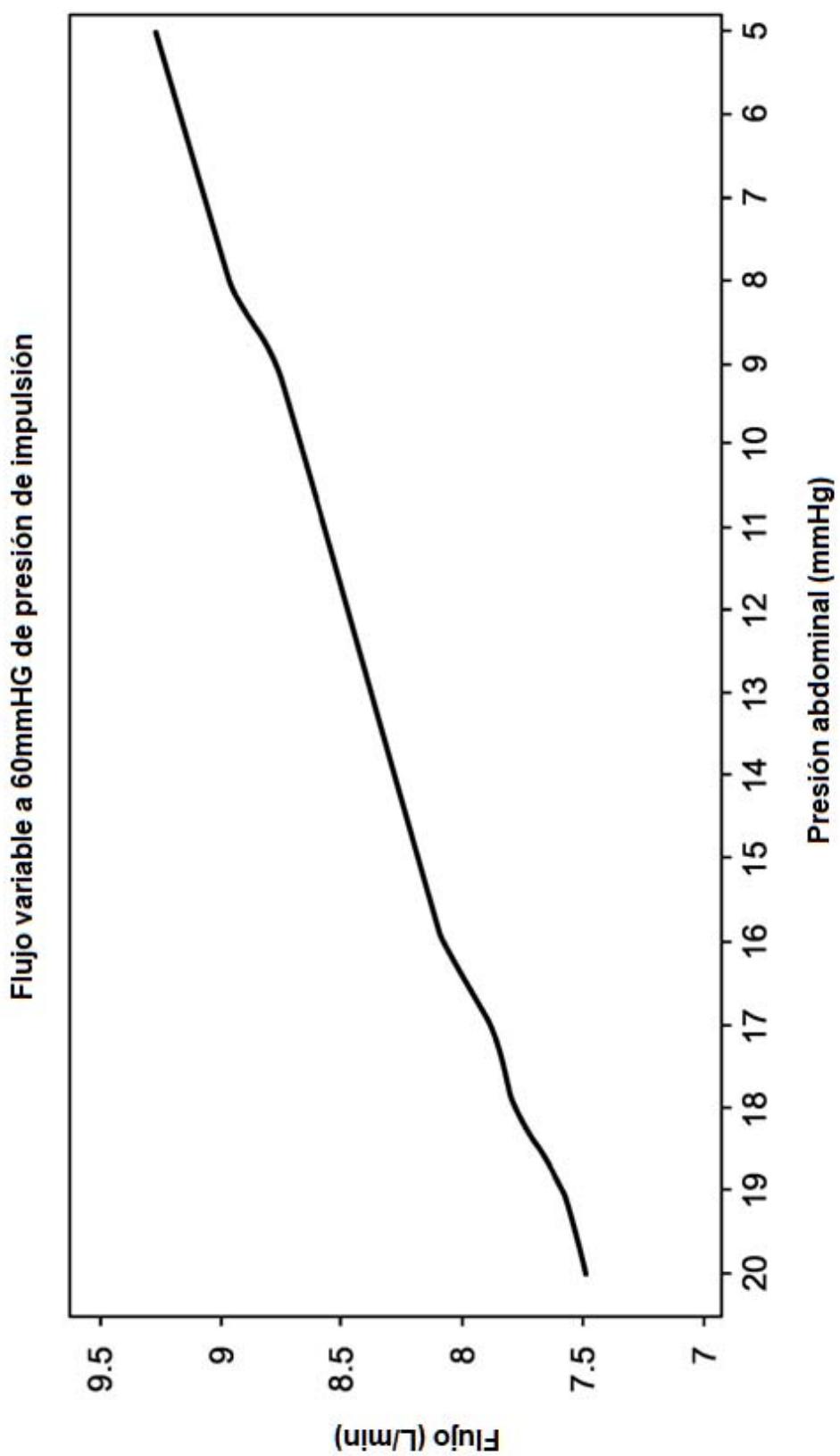


FIG. 4

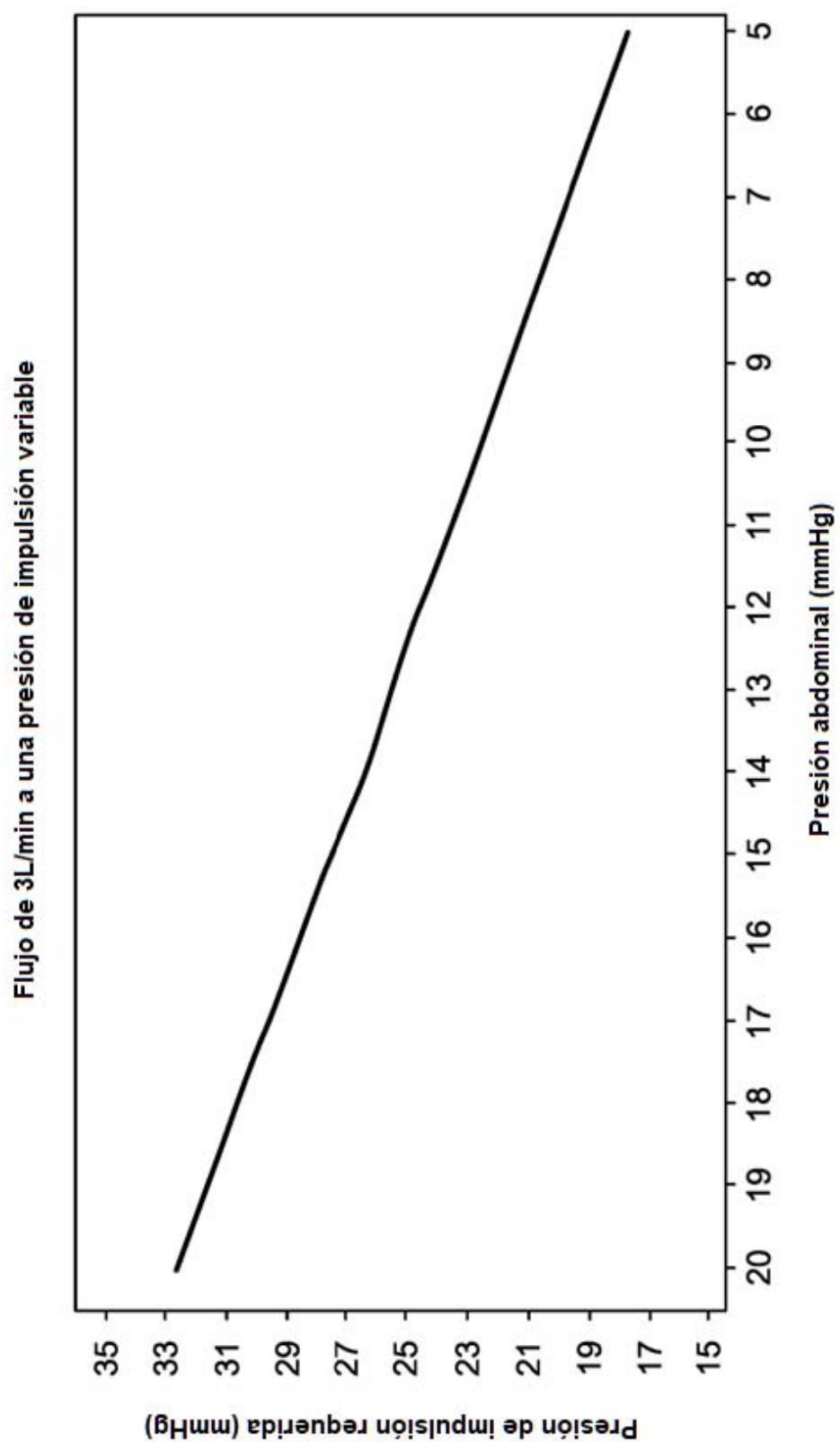


FIG. 5