



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 318 518**

51 Int. Cl.:
A61M 1/00 (2006.01)
A61M 3/02 (2006.01)
A61B 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05777325 .1**
96 Fecha de presentación : **09.06.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1888140**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.02.2008**

54 Título: **Dispositivo de irrigación y de puesta a presión de una cavidad.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2009

73 Titular/es: **Mireille Guignard**
145, chemin Vezely
F-01630 Sergy, FR

72 Inventor/es: **Guignard, Mireille**

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 318 518 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

Dispositivo de irrigación y de puesta a presión de una cavidad.

5 La presente invención tiene por objeto un dispositivo de irrigación y de puesta a presión de una cavidad, y en particular un dispositivo que permite mantener constante la presión ejercida por un fluido en el seno de esta cavidad, independientemente de cuáles sean las variaciones de caudal de este fluido.

10 En el campo médico, se conoce el uso de los sistemas que permiten hacer circular un fluido, líquido o gaseoso, a través de una cavidad humana o animal con vistas a practicar en ella una intervención endoscópica. Típicamente, una intervención de este tipo puede servir para el examen o para la extracción de los tejidos de la cavidad, por ejemplo con vistas a establecer un diagnóstico ulterior o a operar por resección el interior de esta cavidad para retirar de ella un tumor.

15 Con el fin de mantener un espacio suficiente para la manipulación de los instrumentos utilizados durante la operación, conviene poner a presión la cavidad para aumentar ligeramente su volumen, por lo menos para asegurar que no se retraiga.

20 La puesta a presión de la cavidad se realiza generalmente por medio de una alimentación con suero fisiológico y/o de la introducción de un gas en esta cavidad. La irrigación de esta cavidad tiene asimismo como función evacuar, durante una operación de lavado, las materias orgánicas que proceden de una resección de los tejidos. Sin una irrigación de este tipo, estos restos orgánicos harían rápidamente opaca la imagen del campo operatorio proporcionada por el endoscopio. Desembocando en la cavidad, el tubo operatorio del endoscopio sirve por lo tanto asimismo de conducto de alimentación para el suero fisiológico, mientras que un conducto de evacuación permite dirigir el suero sucio hacia el exterior antes de recogerlo en un recipiente.

30 El caudal de circulación del suero se puede regular mediante una simple llave, más generalmente mediante una bomba peristáltica. Funcionando por compresión del conducto de evacuación contra el cuerpo de bomba durante la rotación de patines solidarios del rotor, dicha bomba permite ventajosamente garantizar una total esterilidad debido a que ninguna parte mecánica entra en contacto con el líquido aspirado.

35 La presión de consigna en el circuito de alimentación varía esencialmente en función de los tejidos que forman la cavidad operada. El mantenimiento de esta presión a un valor constante es primordial. En efecto, una presión excesiva podría provocar lesiones a la cavidad en sí, incluso infiltraciones de líquido en el cuerpo del paciente. Por el contrario, una disminución de la presión podría distender las paredes de la cavidad, ponerlas en contacto con la instrumentación introducida en la cavidad y generar una perforación accidental de ésta acompañada de graves consecuencias.

40 Es conocido ajustar, mediante gravedad, la presión en el seno de la cavidad haciendo variar la altura de la columna de suero situada en el conducto de alimentación. Es igual que, en otros términos, hacer variar la altura del depósito de líquido fisiológico con relación al nivel de la cavidad operada.

45 Más perfeccionado, el documento EP 701 456 da a conocer un dispositivo para alimentar con líquido y poner una cavidad del cuerpo humano o de un animal bajo una presión determinada. Con este fin, una bolsa flexible llena de líquido fisiológico se dispone en un recinto estanco. Éste último se pone a presión mediante una fuente de aire puesta a presión que está conectada a un regulador de presión así como a un indicador de presión. La regulación del caudal del líquido fisiológico, así puesto a presión, se controla corriente abajo de la cavidad mediante una bomba peristáltica que actúa sobre el conducto de evacuación.

50 El inconveniente de este dispositivo reside en el hecho de que, cuando el operador ordena un lavado de la cavidad, mediante el aumento significativo del caudal, se crea una depresión en la cavidad a consecuencia del aumento inmediato de la velocidad de rotación de la bomba. Esta bajada de presión está esencialmente provocada por la subida repentina de las pérdidas de carga que resultan del aumento de la velocidad del fluido en el conducto corriente arriba, es decir, situado entre la bolsa-depósito de líquido y la cavidad. Como el tiempo de respuesta a la compensación de estas pérdidas de carga no es nulo, la presión en la cavidad disminuye un poco antes de volver a su valor nominal cuando el sistema hidráulico se estabiliza a la velocidad de lavado. De estas variaciones de presión, resulta un efecto pulsante indeseable de las paredes de la cavidad, que puede provocar serias consecuencias en caso de perforación como se ha mencionado anteriormente.

60 En el mismo sector, el documento FR 2 766 083 da a conocer un dispositivo que permite realizar un procedimiento de determinación de pérdidas de líquido en el circuito de irrigación de una cavidad humana o animal. Para ello, el circuito comprende un conducto de alimentación que une un depósito de líquido con la cavidad, así como un conducto de evacuación en el que el líquido sucio se evacua de la cavidad hasta un depósito colector. Dos bombas peristálticas dispuestas sobre este circuito permiten la circulación del líquido. Una de estas bombas está situada corriente arriba sobre el conducto de alimentación y la otra corriente abajo sobre el conducto de evacuación. Un sensor de presión está dispuesto sobre el conducto de alimentación, entre la primera bomba y la cavidad. Este sensor está destinado a medir la presión en el circuito delimitado por las dos bombas y a detectar, a través de una unidad central de mando, una eventual bajada de presión significativa debida a una fuga en este circuito. Para ello, el método prevé detener

frecuentemente las dos bombas para poder medir la diferencia de presión que existe entre el inicio y el final de la parada de las bombas.

Este dispositivo necesita, en el circuito hidráulico, la disposición de un sensor de presión acoplado a un depósito suplementario. Dicho sensor mide la presión del volumen de aire que sobrepasa la superficie del líquido en este depósito. Este aire actúa asimismo como amortiguador para evitar el fenómeno de golpe de ariete que provoca unas sacudidas nefastas para la bomba situada corriente arriba. Sin embargo, dicho amortiguador de aire sólo atenúa la transición de un valor de presión a otro pero no permite ni reducir su amplitud, ni suprimir cualquier variación de presión durante el lavado.

Además, el sensor de presión de este dispositivo requiere la disposición de un filtro microporoso estéril que permite evitar cualquier contacto entre el líquido y el sensor. Ahora bien, los inconvenientes que procura la disposición de dicho filtro residen en el hecho de que un contacto accidental entre el líquido y el filtro puede falsear la medición de presión, incluso más gravemente, obstruir totalmente los poros del filtro y aislar así el sensor de presión de cualquier variación posible. Este método adolece asimismo del inconveniente de necesitar la parada de las bombas para poder detectar y después evitar una eventual bajada de presión.

El objetivo de la presente invención pretende remediar, al menos en parte, los inconvenientes citados anteriormente, dando a conocer un dispositivo que permite la regulación de un fluido en una cavidad, manteniendo al mismo tiempo la presión constante a pesar de unas variaciones momentáneas de caudal.

Con este fin, la presente invención tiene por objeto un dispositivo de acuerdo con lo enunciado en la reivindicación 1.

Las principales ventajas de este dispositivo residen en el hecho de que permite librarse del efecto pulsante de las paredes de la cavidad generado por unas variaciones de caudal, garantizando una estabilidad de la presión en el seno de esta cavidad. Además, presenta la ventaja de ser de concepción simple, fiable y económica, evitando al mismo tiempo cualquier peligro para el paciente en caso de fuga o de un mal funcionamiento eventual de uno de los órganos de este dispositivo.

Otras ventajas se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción siguiente y que se refiere a un modo de realización preferente, no considerado en absoluto limitativo, y mostrado mediante las figuras adjuntas, en las que:

La figura 1 es una vista esquemática del dispositivo objeto de la presente invención mostrado en un primer estado.

La figura 2 representa una porción del dispositivo ilustrado en la figura 1, según un segundo estado.

Las figuras 3a, 3b y 3c son unas ilustraciones de los diferentes estados posibles, representados cada uno en una vista en sección vertical simplificada de la figura 2 al eje de rotación de la bomba.

La figura 4 ilustra una primera variante del dispositivo tal como se esquematiza en la figura 1.

La figura 5 representa, en un esquema de principio, una segunda variante del dispositivo objeto de la presente invención.

Con el fin de evitar cualquier ambigüedad, se definirán los términos corriente arriba y corriente abajo como haciendo referencia al sentido de flujo del fluido en los conductos del dispositivo de la presente invención.

Haciendo referencia a la figura 1, ésta ilustra esquemáticamente el dispositivo (1) de irrigación y de puesta a presión de una cavidad (2) orgánica, tal como una cavidad del cuerpo humano o de un animal. Procedente de una fuente de procedencia (3), un fluido a presión circula en un circuito formado por varios conductos según las flechas (f1) representadas a lo largo de estos últimos. Estos conductos están realizados típicamente a partir de un material flexible y son generalmente de poco diámetro. Por consiguiente, las pérdidas de carga propias de estos tubos pueden resultar relativamente importantes cuando se pinchan, cuando forman unos codos o cuando el caudal de flujo aumenta sustancialmente. La puesta a presión del fluido se puede obtener de cualquier manera, por ejemplo usando una bolsa flexible que actúa como depósito (4) dispuesta en un recinto hermético (5), controlada y puesta a presión a un valor de consigna por medio de un regulador (6).

De la fuente (3) proviene un conducto de alimentación (10) que desemboca en su extremo corriente abajo en la cavidad (2). Después de haber llenado y atravesado esta cavidad, el fluido vuelve a salir de esta última por un conducto de evacuación (20) para ser finalmente recogido en un recipiente (21).

Unos medios de regulación (30) de este fluido permiten controlar su caudal en el circuito formado por el conducto de alimentación (10) y el conducto de evacuación (20). Por otro lado, estos medios de regulación permiten asimismo mantener constante la presión en el seno de la cavidad, es decir, mantenerla en el valor de consigna.

ES 2 318 518 T3

Para ello, estos medios de regulación comprenden un primer medio de bombeo (31) que puede estar momentáneamente acoplado con el conducto de alimentación (10), así como un segundo medio de bombeo (32) acoplado con el conducto de evacuación (20). Mediante la expresión “momentáneamente acoplado” se entiende que el primer medio de bombeo puede estar temporalmente acoplado o embragado con el conducto al cual está normalmente disociado la mayor parte del tiempo.

Haciendo referencia a la figura 1, el primer medio de bombeo (31) está realizado mediante la asociación de un rotor de bomba peristáltica (35) y de un primer órgano móvil entre dos posiciones principales. Dicho órgano se esquematiza en esta figura mediante una primera zapata (33), retráctil del conducto de alimentación (10). La primera posición de esta zapata es aquella en la que está acoplada con el conducto de alimentación, mientras que la segunda posición es aquella en la que está retirada de este conducto. El segundo medio de bombeo (32) está realizado preferentemente mediante la asociación del mismo rotor de bomba peristáltica (35) y de un segundo órgano móvil, parecido o idéntico al primero, tal como una segunda zapata (34). Preferentemente, la segunda zapata (34) está destinada a quedar acoplada con el conducto que está asociado a la misma, es decir, con el conducto de evacuación (20).

Tal como se representa en la figura 1, el primer medio de bombeo (31) y el segundo medio de bombeo (32) constituyen juntos una única bomba peristáltica, de tipo particular, que se calificará de bomba peristáltica de doble conducto o de doble flujo. Por la primera zapata (33), incluso la segunda zapata (34), esta bomba está equipada de al menos un medio que permite neutralizar el efecto de bombeo sobre al menos uno de los conductos (10), (20).

El funcionamiento del dispositivo (1) de la presente invención se podrá describir ahora con el apoyo de las figuras 1 a 3c. Cuando no se ordena ningún lavado de la cavidad, la configuración del dispositivo es la ilustrada en la figura 1. En este primer estado, el primer medio de bombeo (31) está retraído del conducto de alimentación (10), conducto que está así libre de cualquier tensión. La presión que reina en el seno del circuito, incluyendo la cavidad (2), está generada por el fluido, el cual está sometido a presión mediante la fuente (3) a un valor de consigna constante. Debido a que la fuente (3) está provista generalmente de un sistema de seguridad, no representado, no se puede generar ninguna presión excesiva más allá del valor de consigna por error. Este primer estado corresponde a la situación en la que el operador opera o efectúa un diagnóstico en el seno de la cavidad (2), irrigada mediante un fluido tal como suero fisiológico que fluye con un caudal bajo y constante.

Cuando el fluido que llena la cavidad se vuelve demasiado turbio para seguir la intervención en buenas condiciones, el operador accionará un mando que provocará la operación de lavado de la cavidad. Esa operación se traduce por un aumento significativo del caudal del fluido, arrastrando así todos los restos orgánicos que se encuentran flotando en el mismo hacia el recipiente (21), a través del conducto de evacuación (20). El lavado de la cavidad corresponde por lo tanto a una operación no sólo marginal sino también muy limitada en el tiempo.

Durante cada lavado, el fuerte aumento del caudal del fluido provoca una subida sustancial de las pérdidas de carga en el circuito del dispositivo (1). Para evitar cualquier disminución de la presión en la cavidad debida a las variaciones repentinas de la importancia de estas pérdidas de carga, la operación de lavado está precedida por el accionamiento del primer medio de bombeo (31). Tal como se ilustra en la figura 2, este accionamiento se concretiza mediante el cierre de la primera zapata (33) hasta que ésta entra en contacto con el conducto de alimentación (10). Este cierre provoca el aplastamiento y el mantenimiento del conducto de alimentación contra el rotor de la bomba peristáltica, más precisamente contra los rodillos dispuestos sobre este rotor. De este segundo estado, resulta un cierre momentáneo del tramo que comprende la cavidad (2), delimitado corriente arriba por el primer medio de bombeo (31) y corriente abajo por el segundo medio de bombeo (32). En términos de presión, este tramo se encuentra como aislado del resto del circuito y se encuentra así protegido de cualquier variación de presión generada por las variaciones de pérdidas de carga durante las modificaciones de caudal. Una vez terminado el lavado, el caudal del fluido vuelve a su valor inicial, después de lo cual se desactiva el primer medio de bombeo (31), neutralizando así el efecto de bombeo sobre el conducto de alimentación.

La figura 3a ilustra, en sección parcial vertical de la figura 2, el primer estado en el que sólo se aplica el efecto de bombeo al conducto de evacuación (20) mediante la acción del segundo medio de bombeo (32). En la figura 2, este primer estado se representa en trazos discontinuos por la posición retraída de la primera zapata (33).

La figura 3b ilustra, en una sección parecida a la de la figura 3a, el segundo estado en el que el efecto de bombeo se aplica simultáneamente a los dos conductos (10), (20), mediante la acción de los dos medios de bombeo (31), (32) correspondientes.

La figura 3c representa una tercera situación en la que la irrigación de la cavidad está liberada mediante la neutralización simultánea del efecto de bombeo sobre los dos conductos (10) y (20). Dicha situación podría presentarse en el caso en el que el segundo medio de bombeo (32) podría estar constituido asimismo por un medio desembragable con relación al conducto que le está asociado. De ello resultaría un posible desacoplamiento de estos dos últimos órganos.

La figura 4 ilustra una primera variante del dispositivo tal como se representa en la figura 1, en la que unos medios de regulación (30) comprenden asimismo un conducto de derivación (36) que permite poner a presión directamente la cavidad (2), al mismo valor que el del fluido. Para ello, el extremo corriente arriba del conducto de derivación (36) está preferentemente conectado a la salida de la fuente (3), y el extremo corriente abajo de este conducto está preferentemente conectado al conducto de alimentación, entre el primer medio de bombeo (31) y la cavidad (2).

ES 2 318 518 T3

Gracias a este conducto de derivación adicional, la cavidad se puede poner a presión directamente, al valor de consigna, sin pasar por el primer medio de bombeo (31). En caso de avería de este último, la presión en el seno de la cavidad se puede mantener en el valor de consigna, evitando así cualquier riesgo de desinflado de esta cavidad.

Además, el uso de dicho conducto de derivación permite disociar ventajosamente los dos tamaños físicos que son la presión y el caudal en el circuito del dispositivo (1). En efecto, gracias a este conducto de derivación (40), resulta posible aplicar una cierta presión de consigna en el seno de la cavidad (2), eligiendo al mismo tiempo de manera independiente el caudal del fluido que fluye en esta cavidad mediante la modificación de la velocidad de los demás medios de regulación (30), es decir, del primer medio de bombeo (31) y del segundo medio de bombeo (32).

La figura 5 representa, en un esquema de principio, una segunda variante del dispositivo objeto de la presente invención, en la que se observa que los medios de regulación (30) están constituidos al menos por los dos medios de bombeo (31), (32), separados uno del otro. Así, el primer medio de bombeo (31) está constituido por una bomba peristáltica provista de un medio (33) que permite neutralizar el efecto de bombeo sobre el conducto de alimentación y el segundo medio de bombeo (32) está constituido por una segunda bomba peristáltica, parecida a la primera. Aunque estén físicamente separadas, las dos bombas están unidas entre sí, bien mecánicamente o bien mediante un árbol eléctrico. Cuando están acopladas con sus conductos respectivos, estas bombas se pueden activar así a la misma velocidad, en el mismo sentido y preferentemente en fase una con la otra. En esta segunda variante, el conducto de derivación (36) procede de una segunda fuente (3') puesta a presión y conectada directamente a la cavidad (2). Se entenderá que este esquema ilustra una variante más teórica que práctica en la que los fluidos de las dos fuentes (3), (3') son por un lado idénticos y por otro lado están sometidos a una presión igual. Por consiguiente, se entenderá asimismo que el conducto de derivación (36) podría proceder de un punto cualquiera del conducto de alimentación (10) situado entre la fuente (3) y el primer medio de bombeo (31). Asimismo, el extremo corriente abajo de este conducto de derivación podría estar unido en un punto cualquiera del conducto de alimentación situado entre el primer medio de bombeo (31) y la cavidad (2).

Haciendo referencia a la figura 5, la disposición del conducto de derivación (36) en el seno del dispositivo (1) provisto de dos medios de bombeo (31), (32) físicamente separados, permite evitar cualquier peligro para el paciente en caso de avería de uno u otro de estos medios de bombeo. En efecto, en el caso en el que el primer medio de bombeo (31) estuviera fuera de servicio, la puesta a presión y la irrigación de la cavidad (2) sería mantenida por el conducto (36) y el funcionamiento del segundo medio de bombeo (32). A la inversa, si el segundo medio de bombeo (32) estuviera averiado, la presión y la irrigación de la cavidad (2) estaría mantenida ventajosamente por un circuito en bucle constituido por el conducto de alimentación (10), por el primer medio de bombeo (31) y por el conducto de derivación (36).

Gracias a la bomba de doble flujo esquematizada en las figuras 1 a 4, se puede eliminar cualquier defecto de sincronización de los dos medios de bombeo (31), (32). Debido a su concepción, dicha bomba permite en efecto garantizar un funcionamiento en fase y a la misma velocidad de los dos medios de bombeo cuando ambos están en acción a través de sus zapatas (33), (34) respectivas. Ventajosamente también, este modo de realización permite evitar cualquier riesgo de accidente en caso de un mal funcionamiento de la bomba. Debido a que el rotor de la bomba peristáltica (35) permite el funcionamiento simultáneo de los dos medios de bombeo (31), (32), cualquier avería de este rotor pondrá asimismo estos dos medios de bombeo fuera de servicio de manera conjunta. Así, el riesgo de que la cavidad (2) se vacíe desafortunadamente de su fluido por la única acción del segundo medio de bombeo (32), a consecuencia de una avería del primero, está totalmente descartado. Al igual que el riesgo de que esta cavidad se hinche de manera excesiva por la única acción del primer medio de bombeo (31), a consecuencia de una avería del segundo. Además, en caso de avería de la bomba peristáltica (35) de doble flujo, la presión en el seno de la cavidad se mantiene ventajosamente por el conducto de derivación (36). Tal como se ilustra en la figura 5, cualquier riesgo de retroceso del fluido en este conducto de derivación está asimismo descartado gracias a la igualdad de los niveles de presión que reinan en el seno de los conductos de alimentación (10) y de derivación (36).

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo (1) de irrigación y de puesta a presión de una cavidad orgánica (2), que comprende un circuito
constituido por al menos una fuente de procedencia (3), de la cual fluye un fluido a presión, conectada a un conducto de
alimentación (10) que desemboca en su extremo corriente abajo en dicha cavidad (2), un conducto de evacuación (20)
para este fluido que procede de esta cavidad (2) y unos medios de regulación (30) de este fluido, **caracterizado** porque
estos medios de regulación (30) comprenden un primer medio de bombeo (31) que puede estar momentáneamente
10 acoplado con el conducto de alimentación (10), un segundo medio de bombeo (32) acoplado con el conducto de
evacuación (20), y porque estos dos medios de bombeo (31, 32) se activan a la misma velocidad y en el mismo sentido
cuando están acoplados con sus conductos respectivos (10, 20).

2. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dichos medios de regulación comprenden
asimismo un conducto de derivación (36) que pone a presión la cavidad (2) al mismo valor que dicho fluido.

15 3. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, **caracterizado** porque una bomba peristáltica (35) de doble conducto
(10, 20) constituye al mismo tiempo el primer medio de bombeo (31) y el segundo medio de bombeo (32), y porque
esta bomba está equipada con al menos un medio (33, 34) que permite neutralizar el efecto de bombeo sobre al menos
uno de dichos conductos (10, 20).

20 4. Dispositivo (1), según la reivindicación 3, **caracterizado** porque dicho medio (33, 34) de neutralización del
efecto de bombeo está constituido por una zapata retráctil del conducto (10, 20) correspondiente.

25 5. Dispositivo (1), según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el primer medio de bombeo (31) está
constituido por una bomba peristáltica provista de un medio (33) que permite neutralizar el efecto de bombeo so-
bre el conducto de alimentación (10), y el segundo medio de bombeo (32) está constituido por una segunda bomba
peristáltica, y porque estas dos bombas están unidas entre sí, bien mecánicamente o bien mediante un árbol eléctrico.

30 6. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el efecto de bombeo proporcionado por el
segundo medio de bombeo (32) sobre el conducto de evacuación (20) se puede neutralizar mediante el desacoplamiento
de estos dos últimos órganos.

35

40

45

50

55

60

65

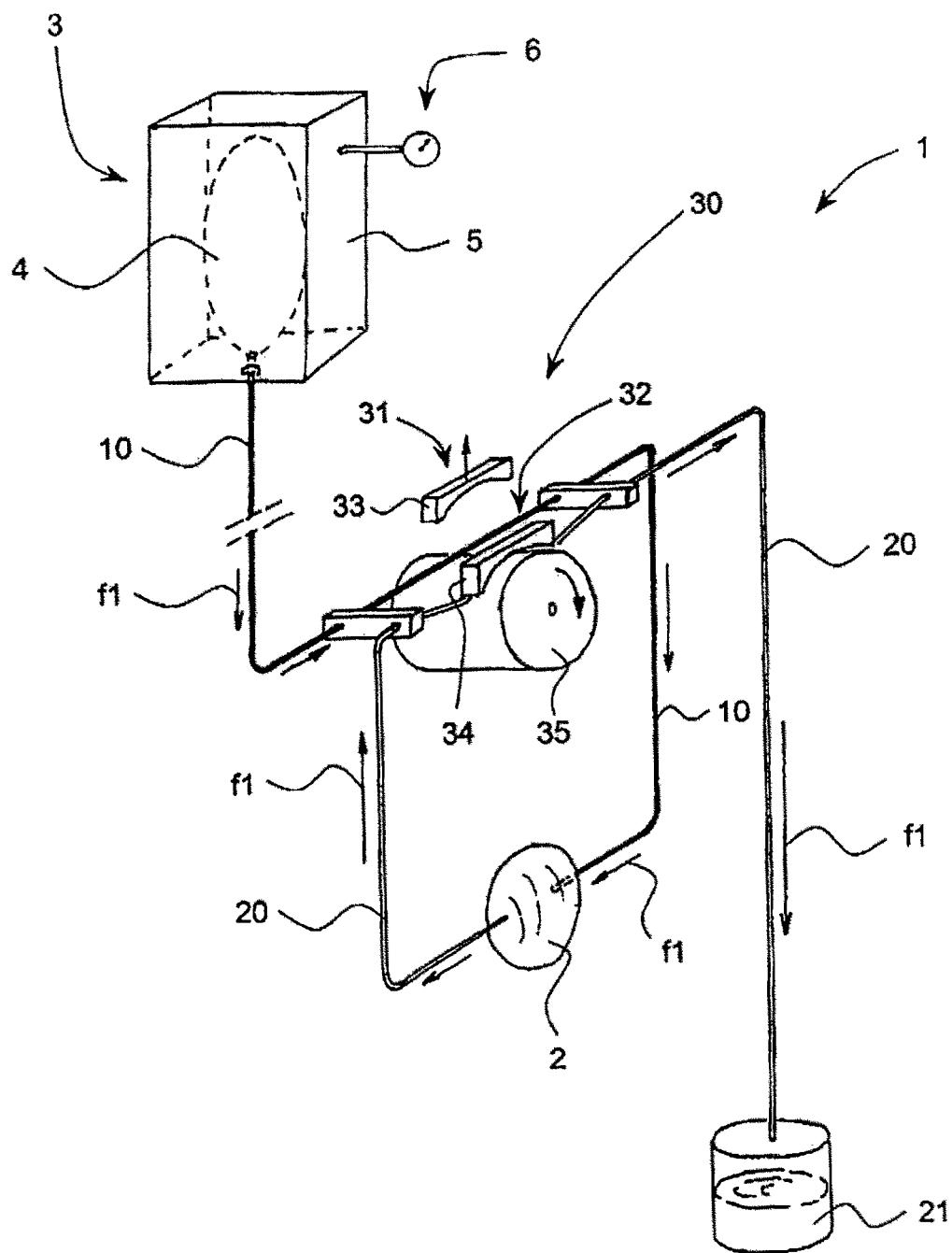


Fig. 1

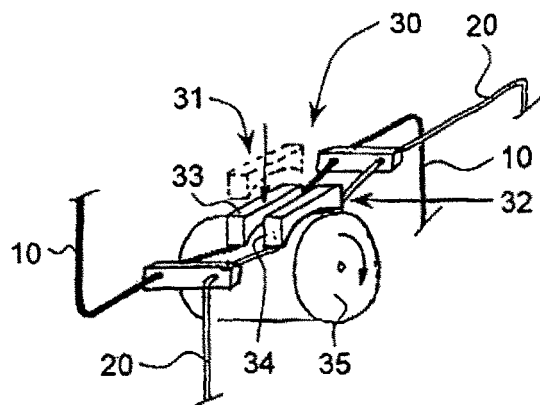


Fig. 2

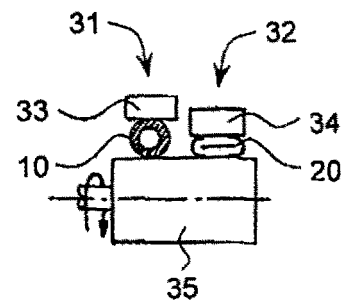


Fig. 3a

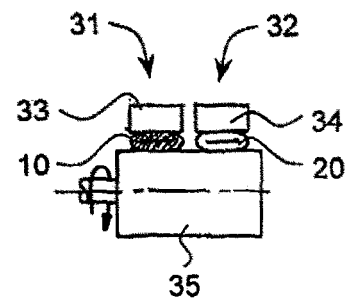


Fig. 3b

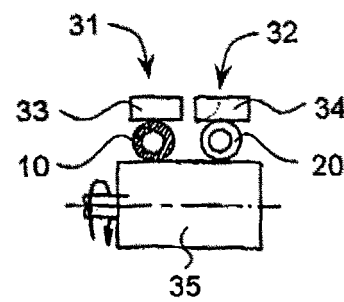


Fig. 3c

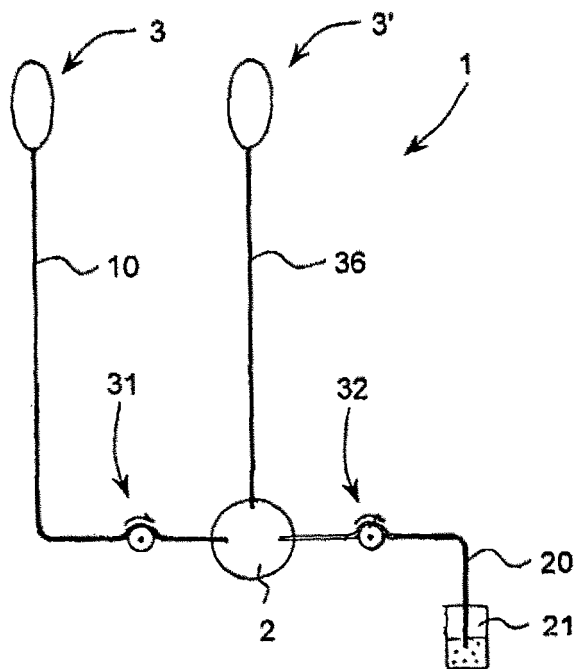


Fig. 5

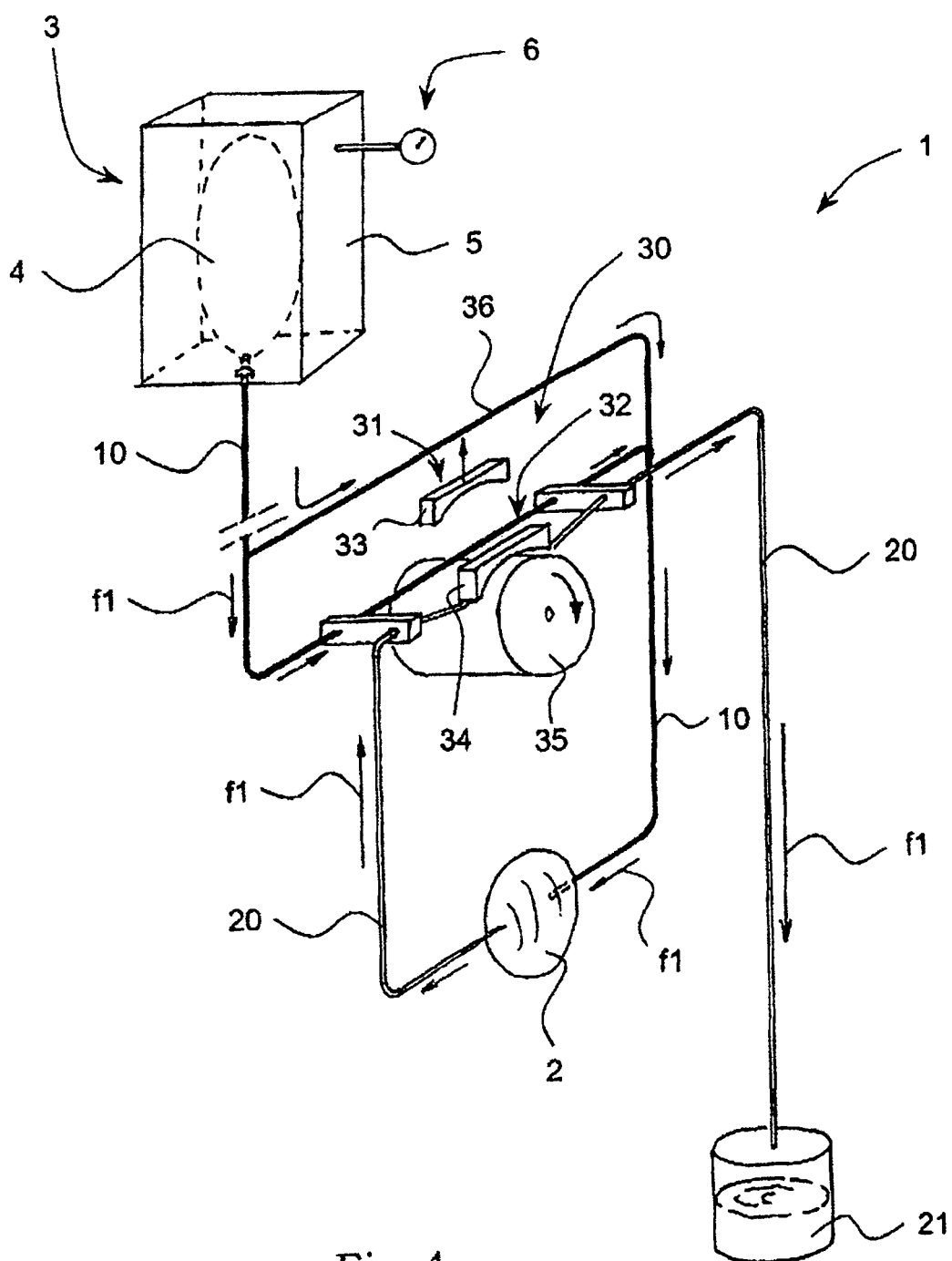


Fig. 4